

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Repaglinide Teva 0,5 mg tabletten** **Repaglinide Teva 1 mg tabletten** **Repaglinide Teva 2 mg tabletten** repaglinide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Repaglinide Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Repaglinide Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Repaglinide Teva is een oraal geneesmiddel tegen diabetes dat repaglinide bevat, dat helpt uw alvleesklier meer insuline aan te maken en daardoor uw gehalte aan suiker (glucose) in het bloed verlaagt.

**Diabetes type 2** is een ziekte waarbij uw alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de suiker in uw bloed te reguleren of waarbij uw lichaam niet normaal reageert op de insuline die wordt aangemaakt (vroeger bekend als niet-insuline-afhankelijke diabetes mellitus of ouderdomsdiabetes).

Repaglinide Teva wordt gebruikt om diabetes type 2 bij volwassenen te reguleren ter aanvulling op dieetmaatregelen en lichaamsbeweging: de behandeling wordt gewoonlijk gestart indien een dieet, lichaamsbeweging en gewichtsafname alleen niet voldoende uw bloedsuiker kunnen reguleren (of verlagen). Repaglinide Teva kan ook met metformine, een ander geneesmiddel voor diabetes, worden gegeven.

Van repaglinide is aangetoond dat het de bloedsuikerspiegel verlaagt, wat helpt om complicaties van uw diabetes te voorkomen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **diabetes type 1** heeft.
- als het zuurgehalte in uw bloed verhoogd is (**ketoacidose ten gevolge van diabetes**).
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft.
- als u **gemfibrozil** inneemt (een geneesmiddel om een verhoogd vetgehalte in het bloed te verlagen).

Als één van bovenstaande voor u van toepassing is, **vertel het uw arts** en neem Repaglinide Teva niet in.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een **leveraandoening** heeft. Repaglinide Teva wordt niet aanbevolen voor patiënten met een matige leveraandoening. Repaglinide Teva mag niet ingenomen worden bij een ernstige leveraandoening (zie *Neem Repaglinide Teva niet in*).
- als u een **nieraandoening** heeft. Repaglinide Teva moet voorzichtig worden gebruikt.
- als u binnenkort een **grote operatie** moet ondergaan of nog niet zo lang geleden **ernstig ziek** bent geweest of een flinke **ontsteking** heeft gehad. Op zulke ogenblikken kan de regulatie van uw diabetes ontregeld raken.
- als u **jonger dan 18 jaar** of **ouder dan 75 jaar** bent, wordt het gebruik van Repaglinide Teva niet aangeraden. Er heeft geen onderzoek plaatsgevonden bij mensen van deze leeftijden.

**Vertel uw arts** als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Het kan zijn dat Repaglinide Teva niet geschikt is voor u. Overleg met uw arts.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Neem dit geneesmiddel niet in wanneer u jonger dan 18 jaar bent.

### **Wanneer u een hypo (lage bloedsuiker) krijgt**

U kunt een hypo (verkorte term voor hypoglykemie) krijgen als uw bloedglucose te laag wordt. Dit kan gebeuren:

- als u te veel Repaglinide Teva inneemt.
- als u zich meer lichamelijk inspant dan normaal.
- als u andere geneesmiddelen inneemt of als u aan nier- of leveraandoeningen lijdt (zie andere secties in rubriek 2. *Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*).

**De waarschuwingsverschijnselen van een hypo** kunnen zich plotseling voordoen en zijn onder andere: koud zweet, een koude bleke huid, hoofdpijn, hartkloppingen, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

**Als uw bloedglucose laag is of als u een hypo voelt opkomen:** eet druivensuikertabletten of een tussendoortje of een drank met veel suiker en ga daarna rusten.

**Wanneer de verschijnselen van hypoglykemie verdwenen zijn of wanneer uw bloedglucose stabiel wordt,** ga verder met uw Repaglinide Teva -behandeling.

### **Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en dat zij, wanneer u flauwvalt**

(bewusteloos bent) wegens een hypo, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

- **Wanneer een ernstige hypoglykemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben.
- Bespreek met uw arts **wanneer u een hypo heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of indien u vaak hypoglykemieën heeft. Misschien moet u de dosis van Repaglinide Teva, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

### **Als uw bloedglucose te hoog wordt**

Uw bloedglucose kan te hoog worden (hyperglykemie). Dit kan gebeuren:

- als u te weinig Repaglinide Teva heeft ingenomen.
- als u een infectie of koorts heeft.
- als u meer dan normaal eet.
- als u zich minder lichamelijk inspant dan normaal.

**De waarschuwingsverschijnselen van een te hoge bloedsuiker** doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaak plassen, dorst, droge huid en droge mond. Overleg met uw arts. Misschien moet u de dosis van Repaglinide Teva, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Repaglinide Teva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U kunt Repaglinide Teva innemen met metformine, een ander geneesmiddel voor diabetes, als uw arts dit heeft voorgeschreven. Als u gemfibrozil (om het verhoogde vetgehalte in het bloed te verlagen) inneemt mag u Repaglinide Teva niet innemen.

Uw lichaamsreactie op Repaglinide Teva kan veranderen als u andere geneesmiddelen gebruikt, in het bijzonder:

- Monoamineoxidase-remmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie).
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartklachten).
- ACE-remmers (voor de behandeling van hartklachten).
- Salicylaten (bv. aspirine).
- Octreotide (voor de behandeling van kanker).
- Niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID) (een soort pijnstillers).
- Steroïden (anabole steroïden en corticosteroïden - bij bloedarmoede of voor de behandeling van ontsteking).
- Orale anticonceptiemiddelen ("de pil").
- Thiaziden (diureticum of "plaspil").
- Danazol (voor de behandeling van borstcysten en endometriose).
- Schildklierproducten (voor de behandeling van een te laag schildklierhormoongehalte).
- Sympathomimetica (voor de behandeling van astma).
- Clarithromycine, trimethoprim, rifampicine (antibiotica).
- Itraconazol, ketoconazol (geneesmiddelen ter bestrijding van schimmelinfecties).
- Gemfibrozil (voor de behandeling van verhoogde bloedvetwaarden).
- Ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).
- Deferasirox (voor de verlaging van het ijzergehalte bij een langdurig te hoog gehalte).
- Clopidogrel (voorkomt bloedstolsels).
- Fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (ter behandeling van epilepsie).
- St Janskruid (kruidengeneesmiddel).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol kan de werking van Repaglinide Teva om de bloedglucose te verlagen, veranderen. Wees alert op waarschuwingsverschijnselen van een hypo.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Repaglinide Teva niet innemen wanneer u zwanger bent of probeert zwanger te worden.

U mag Repaglinide Teva niet innemen als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan afnemen als uw bloedglucose te laag of te hoog is. Houd hiermee rekening dat u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen. Vraag uw arts of u kunt rijden of machines bedienen:

- als u vaak een hypo heeft
- als u weinig of geen waarschuwingsverschijnselen van een hypo heeft.

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts bepaalt welke dosering u moet gebruiken.

- **De normale aanvangsdosis** is 0,5 mg voor elke hoofdmaaltijd. Neem de tabletten in met een glas water direct voor of tot 30 minuten voor elke hoofdmaaltijd.
- De dosis kan door uw arts verhoogd worden tot maximaal 4 mg, in te nemen direct voor of tot 30 minuten voor iedere hoofdmaaltijd. De aanbevolen maximale dosis per dag is 16 mg.

Neem nooit meer Repaglinide Teva in dan is voorgeschreven door uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel tabletten inneemt, kan dit leiden tot een te laag bloedsuiker, waardoor een hypo optreedt. Zie *Wanneer u een hypo krijgt* om te weten wat een hypo is en hoe deze te behandelen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem de volgende dosis dan zoals gebruikelijk - neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Besef dat het gewenste effect niet bereikt wordt als u stopt met het innemen van Repaglinide Teva.

Uw diabetes kan verergeren. Als een verandering van uw behandeling nodig is, neem eerst contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerking is hypoglykemie die tot 1 op de 10 patiënten kan treffen (zie *Wanneer u een hypo (lage bloedsuiker) krijgt* in rubriek 2). Hypoglykemische bijwerkingen zijn in het algemeen mild tot matig, maar kunnen soms leiden tot een hypoglykemische bewusteloosheid of een coma. Als dit gebeurt is er onmiddellijk medische hulp nodig.

#### Allergie

Allergie komt zeer zelden voor (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 patiënten). Verschijnselen zoals zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, snelle hartslag, duizeligheid en zweten kunnen wijzen op een anafylactische reactie. Neem direct contact op met uw arts.

#### Andere bijwerkingen

**Vaak** (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10 patiënten)

- Buikpijn
- Diarree.

**Zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

- Acuut coronair syndroom (maar de relatie met het geneesmiddel is onduidelijk).

**Zeer zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

- Braken

- Verstopping
- Gezichtsstoornissen
- Ernstige leveraandoeningen, abnormale leverfunctie zoals toename van de leverenzymen in uw bloed.

### **Frequentie niet bekend**

- Overgevoeligheid (zoals uitslag, jeuk, roodheid, zwelling van de huid)
- Zich misselijk voelen (overgeven).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het **nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is repaglinide.  
Elke Repaglinide Teva 0,5 mg tablet bevat 0,5 mg repaglinide.  
Elke Repaglinide Teva 1 mg tablet bevat 1 mg repaglinide.  
Elke Repaglinide Teva 2 mg tablet bevat 2 mg repaglinide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), meglumine, poloxameer 188, povidon K-30, calciumwaterstoffosfaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, olacrilinekalium, maïszetmeel, magnesiumstearaat, indigokarmijn aluminium (E132) (alleen 0,5 mg tabletten), ijzeroxide geel (E172) (alleen 1 mg tabletten), ijzeroxide rood (E172) (alleen 2 mg tabletten).

### **Hoe ziet Repaglinide Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Repaglinide Teva 0,5 mg tablet is een licht blauwe tot blauwe, capsulevormige tablet met de inscriptie “93” op één kant en “210” op de andere kant van de tablet.

Repaglinide Teva 1 mg tablet is een gele tot lichtgele, capsulevormige tablet met de inscriptie “93” op één kant en “211” op de andere kant van de tablet.

Repaglinide Teva 2 mg tablet is een gevlekte perzikkleurige, capsulevormige tablet met de inscriptie “93” op de ene kant en “212” op de andere kant van de tablet.

Repaglinide Teva is verkrijgbaar in verpakkingsgroottes van 30, 90, 120, 270 en 360 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**Fabrikant**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13.  
Debrecen H-4042  
Hongarije

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

GALIEN LPS  
98 rue Bellocier  
89100 Sens  
Frankrijk

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3,  
89143 Blaubeuren-Weiler  
Duitsland

TEVA PHARMA S.L.U  
C/ C, n° 4, Polígono Industrial Malpica,  
50016 Zaragoza  
Spanje

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**  
TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**  
Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**  
Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**  
Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**  
Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Nederland**  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**  
Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**  
Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**  
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.