

Листовка: информация за потребителя

Неоглинид 0,5 mg таблетки
Неоглинид 1 mg таблетки
Неоглинид 2 mg таблетки

Neoglinid 0,5 mg tablets
Neoglinid 1 mg tablets
Neoglinid 2 mg tablets

Репаглинид/Repaglinide

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Неоглинид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неоглинид
3. Как да приемате Неоглинид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неоглинид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100119/120/132
Разрешение №	11-29304-6 08-04-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Неоглинид и за какво се използва

Неоглинид е перорален антидиабетен лекарствен продукт.

Диабет тип 2 е заболяване, при което Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин, който да контролира нивото на захарта в кръвта. Диабет тип 2 също е известен и като неинсулинозависим захарен диабет (НИЗЗД) или диабет при възрастните. Неоглинид подпомага Вашия панкреас да произвежда повече инсулин при хранене и така контролира диабета. Лечението на диабет тип 2 с Неоглинид е допълнение към диетата и физическата активност. Лечение с Неоглинид трябва да се започне, когато само с диета, физическа активност и намаляване на теглото не може да се постигне контрол (или понижаване) нивото на кръвната захар. Неоглинид също може да се предписва и в комбинация с метформин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неоглинид

Не използвайте Неоглинид:

- Ако Ви е известно, че сте алергични към репаглинид (активната съставка на Неоглинид) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате тип 1 диабет (инсулинозависим захарен диабет);
- Ако нивата на кетотела в организма Ви са повишени (диабетна кетоацидоза).
- Ако сте под 12 години;

- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
Ако приемате гемфиброзил (лекарство за понижаване на повишени нива на липидите в кръвта),

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Неоглинид:

- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците;
- Ако Ви предстои голяма хирургична операция или скоро сте прекарвали тежко заболяване или инфекция.

В такива случаи може да се влоши контрола на диабета.

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас, вероятно лечението с Неоглинид не е подходящо за Вас. Вашият лекар ще Ви посъветва.

Тъй като приложението на Неоглинид не е проучено при пациенти под 18- или над 75-годишна възраст, при тях не се препоръчва употребата на Неоглинид. Употребата му не се препоръчва също и при пациенти със средно-тежко или тежко чернодробно заболяване.

Ако получите хипогликемия (ниска кръвна захар)

Може да получите хипогликемия, ако кръвната Ви захар стане твърде ниска. Това може да се случи:

- Ако приемате твърде много Неоглинид
- При по-голямо от обичайното физическо натоварване
- Ако приемате други лекарства или страдате от чернодробни или бъбречни проблеми (вижте другите точки на 2. „Какво трябва да знаете, преди да приемете Неоглинид“).

Предупредителните признаци на хипогликемията могат да се появят внезапно и да включват: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; чувство за гадене; силен глад; временни зрителни смущения; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или разтреперване; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Ако кръвната Ви захар е ниска или почувствате, че получавате хипогликемия: приемете глюкозни таблетки, богата на захар закуска или напитка и направете почивка.

Когато симптомите на хипогликемия изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с Неоглинид.

Предупредете околните, че имате диабет и че ако припаднете (изпаднете в безсъзнание) поради хипогликемия, те трябва да Ви обърнат настрани и незабавно да повикат медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене. Това би могло да Ви задуши.

- **Ако тежката хипогликемия не се лекува,** може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт
- **Ако имате хипогликемия,** водеща до безсъзнание, или повтарящи се хипогликемии, консултирайте се с Вашия лекар. Количеството Неоглинид, храната или физическото натоварване, може да се нуждаят от коригиране.

Ако кръвната Ви захар стане твърде висока

Кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Това може да се случи:

- Ако приемате твърде малко Неоглинид
- Ако имате инфекция или висока температура
- Ако се храните повече от обичайното
- При по-малко от обичайното физическо натоварване.

Предупредителните симптоми на прекалено високата кръвна захар се появяват постепенно. Те включват: често уриниране; жажда; суха кожа; сухота в устата. Консултирайте се с Вашия лекар. Количеството Неоглинид, храната или физическото натоварване, може да се нуждаят от

коригиране.

Други лекарства и Неоглинид

Вашият лекар може да Ви предпише Неоглинид в комбинация с метформин, друго перорално антидиабетно средство.

Нуждата Ви от Неоглинид може да се промени, ако приемате други лекарства.

Моля уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някои от следните лекарствени продукти или други лекарствени продукти, отпускани без рецепта:

- Инхибитори на моноаминооксидазата
- Неселективни бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане и някои сърдечни заболявания)
- Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания)
- Салицилати (напр. аспирин)
- Октреотид
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)
- Анаболни стероиди и кортикостероиди
- Перорални контрацептиви (използвани за предпазване от забременяване)
- Тиазиди
- Даназол
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на пациенти с намалена секреция на хормони на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (използвани за лечение на астма)
- Кларитромицин
- Итраконазол (противогъбично лекарство)
- Кетоконазол (противогъбично лекарство)
- Гемфиброзил (липидопонижаващо лекарство)
- Триметоприм (антибактериално лекарство)
- Рифампицин (антибактериално лекарство)

Употреба на Неоглинид с храни и напитки

Нуждите Ви от Неоглинид също могат да се променят, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Неоглинид не трябва да се използва, ако сте бременна или планирате бременност.

Неоглинид не трябва да се използва, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Препоръчително е да взимате предпазни мерки за предотвратяване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно, ако усещането Ви за предупредителните белези на хипогликемия е намалено или липсва, или имате чести епизоди на хипогликемия. При такива случаи трябва внимателно да се прецени доколко е препоръчително шофирането.

3. Как да приемате Неоглинид

Винаги използвайте Неоглинид, точно както Ви е обяснил Вашият лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи началната Ви доза. Обичайната начална доза е 0,5 mg, приета непосредствено преди всяко основно хранене. Дозата може да бъде коригирана от Вашия лекар до 4 mg преди всяко основно хранене. Максималната препоръчвана дневна доза е 16 mg. Не приемайте повече Неоглинид, отколкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Таблетките трябва да се поглъщат с чаша вода. Трябва да приемате Неоглинид преди всяко основно хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неоглинид

Ако приемете свръхдоза перорални антидиабетени средства, кръвната Ви захар може да се понижи твърде много и това да доведе до хипогликемия. Симптомите включват:

- Главоболие
- Замайване
- Уморяемост
- Ускорено биене на сърцето
- Нервност и разтреперване
- Гадене
- Изпотяване

Ако почувствате някой от тези симптоми, трябва да вземете глюкозни таблетки или захар, или напитка, съдържаща захар, и след това да си починете. Ако състоянието Ви се влоши, незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото болнично спешно отделение.

Ако проявите на хипогликемия не се лекуват, те могат да станат твърде сериозни и да доведат до главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, загуба на съзнание и дори до по-тежки състояния.

Ако сте пропуснали да приемете Неоглинид

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете следващата доза както обикновено – не удвоявайте дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на Неоглинид, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Неоглинид може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Хипогликемия

Най-често срещаната нежелана реакция е хипогликемията, която може да засегне до 1 на 10 пациенти (вижте Ако получите хипогликемия в точка 2). Реакциите на хипогликемия обикновено са леки/умерени, но понякога могат да доведат до хипогликемичен припадък или кома. Ако това се случи, веднага потърсете медицинска помощ.

Алергия

Алергията е много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти). Симптоми като подуване, затруднено дишане, ускорено биене на сърцето, замайване и изпотяване могат да бъдат признаци на анафилактична реакция. Незабавно се свържете с лекар.

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Стомашна болка

- Диария.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- Остър коронарен синдром (но може и да не се дължи на лекарството).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- Повръщане
- Запек
- Зрителни нарушения
- Тежки чернодробни нарушения, нарушена чернодробна функция, като увеличени чернодробни ензими в кръвта.

Неизвестна честота

- Свръхчувствителност (като обрив, сърбеж, зачервяване, подуване на кожата)
- Повдигане (гадене).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Неоглинид

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Съхранявайте Вашия Неоглинид на сухо място, за да го предпазите от влага. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте продукта след срока на годност. Той е отбелязан върху външната картонена кутия и блистерното фолио.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Неоглинид

Активното вещество репаглинид.

Помощни вещества са:

Лактоза (безводна), микрокристална целулоза, полакрилин калий (амберлит), повидон К30, магнезиев стеарат, хинолиново жълто (само за Неоглинид 1 mg) и оранжево жълто (само за Неоглинид 2 mg).

Предлагат се таблетки с три концентрации, които са 0,5 mg, 1 mg и 2 mg.

Как изглежда Неоглинид и какво съдържа опаковката

Таблетките Неоглинид са кръгли и изпъкнали. Таблетките от 0,5 mg са бели, от 1 mg са жълти и

от 2 mg са оранжеви. Всяка опаковка съдържа 90 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Нео Балканика ЕООД
Ул. „Земляне” 35
София 1618
България

Производител

МС ФАРМА АД
Ул. „Земляне” 35
София 1618
България

Дата на последно одобрение на листовката

05/2014