

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯИндорин 0,5 mg таблетки/ Indorin 0,5 mg tablets *Приложение 2*

Индорин 1 mg таблетки/ Indorin 1 mg tablets

Индорин 2 mg таблетки/ Indorin 2 mg tablets

Индорин 4 mg таблетки/ Indorin 4 mg tablets

(Репаглинид/Repaglinide)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Разрешение №	20090592
Разрешение №	9051 / 15. 03. 2010
Одобрение №	/

- Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате прилагате това лекарство.
- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Индорин и за какво се използва
2. Преди да приемете Индорин
3. Как да приемате Индорин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Индорин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИНДОРИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Индорин е перорален антидиабетен лекарствен продукт, съдържащ репаглинид, който помага на Вашия панкреас да произвежда повече инсулин и по този начин намалява кръвната Ви захар (глюкоза).

Диабет тип 2 е заболяване, при което Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин, който да контролира захарта в кръвта или Вашият организъм не реагира нормално на инсулина, който той произвежда (в миналото известен като неинсулинозависим захарен диабет или диабет при възрастните).

Индорин се използва за контролиране на диабет тип 2, като допълнение към диетата и физическата активност: лечението обикновено започва, когато само с диета, физическа активност и намаляване на теглото не може да се постигне контрол (или понижаване) на кръвната Ви захар. Индорин също може да се предписва и в комбинация с метформин, друг антидиабетен лекарствен продукт.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ИНДОРИН

Не приемайте Индорин

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към репаглинид или към някоя от останалите съставки на лекарството.
- Ако имате **тип 1 диабет** (инсулинозависим захарен диабет)
- Ако нивото на киселина в организма Ви е повишено (**диабетна кетоацидоза**)
- Ако страдате от **тежко чернодробно заболяване**
- Ако приемате гемфиброзил (лекарство за понижаване на повишени нива на липидите в кръвта).

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар и не приемайте Индорин.

Обърнете специално внимание при употребата на Индорин

- Ако имате **проблеми с черния дроб**, Индорин не се препоръчва при пациенти с умерено чернодробно заболяване. Индорин не трябва да се приема при тежко чернодробно заболяване (вижте *Не приемайте Индорин*).
- Ако имате **проблеми с бъбреците**, Индорин трябва да се приема с повишено внимание.
- Ако Ви предстои **голяма хирургична операция** или скоро сте прекарвали **тежко заболяване или инфекция**. В такива случаи е възможно контролът на диабета да се влоши.
- Ако сте **под 18 или над 75 години**, Индорин не се препоръчва. Приложението му не е проучено при тези възрастови групи.

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

Ако получите хипогликемия

Може да получите хипогликемия (симптоми на ниска кръвна захар), ако кръвната Ви захар стане твърде ниска. Това може да се случи:

- Ако приемате твърде много Индорин
- При по-голямо от обичайното физическо натоварване
- Ако приемате други лекарства или страдате от чернодробни или бъбречни проблеми (вижте другите точки на 2. *Преди да приемате Индорин*)

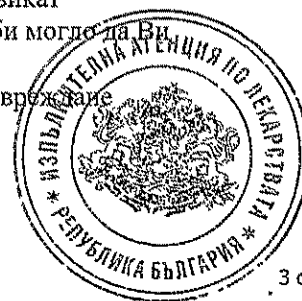
Предупредителните признаци на хипогликемията могат да се появят внезапно и да включват: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; чувство за гадене; силен глад; временни зрителни смущения; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или разтреперване; чувство на безпокойство;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

Предупредете околните, че имате диабет и че ако припаднете (изпаднете в безсъзнание) поради хипогликемия, те трябва да Ви обърнат настрана 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 Индорин, 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 Индорин.
- Ако имате инфекция или висока температура.
- Ако се храните повече от обичайното.
- При по-малко от обичайното физическо натоварване.

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

Прием употреба на други лекарства

Може да приемате Индорин в комбинация с метформин, друго лекарство против диабет, ако Ви е предписано от Вашия лекар. Ако приемате гемфиброзил (използван за понижаване на повишени нива на липидите в кръвта), не трябва да приемате Индорин. Отговорът на Вашия организъм към Индорин може да се промени, ако приемате други лекарства, особено тези:

- Инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) (използвани за лечение на депресия).
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане или на сърдечни заболявания).
- ACE-инхибитори (използвани за лечение на сърдечни заболявания).
- Салицилати (напр. аспирин).
- Октреотид (използван за лечение на рак).
- Нестероидни противовоспалителни средства (НСПВС) (вид обезболяващи).
- Стероиди (анаболни стероиди и кортикостероиди - използвани при лечение на анемия или възпаление).
- Перорални контрацептиви (противозачатъчни средства).
- Тиазиди (диуретици или обезводняващи средства).
- Даназол (използван за лечение на кисти на гърдите и ендометриоза).
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на ниски нива на хормони на щитовидната жлеза).
- Симпатикомиметици (използвани за лечение на астма).
- Кларитромицин, триметоприм, рифампицин (антибиотични лекарства).
- Итраконазол, кетоконазол (противогъбични лекарства).
- Гемфиброзил (използван за лечение на високи нива на липидите в кръвта).
- Циклоспорин (използван за потискане на имунната система).
- Фенитонин, карбамазепин, фенобарбитал (използвани за лечение на епилепсия).
- Жълт кантарион (растителен лекарствен продукт).

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте приемали или планирате да приемате някои от тези лекарства, или други, получени без рецепта.

Прием употреба на Индорин с храна и напитки



Приемайте Индорин преди основните хранения. Алкохолът може да промени способността на Индорин да намалява кръвната захар. Следете за признаци на хипогликемия.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Не приемайте Индорин, ако сте бременна или планирате бременност. Посетете Вашия лекар възможно най-скоро, ако забременеете или планирате бременност по време на лечението.

Не трябва да приемате Индорин, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви да шофирате или да работите с машини може да бъде нарушена, ако кръвната Ви захар е ниска или висока. Имайте предвид, че можете да изложите себе си или други хора на опасност. Моля попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- получавате чести хипогликемии
- получавате малко или никакви предупредителни признаци за хипогликемия

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИНДОРИН

Вашият лекар ще определи Вашата доза.

- **Обичайната начална доза** е 0,5 mg, приета преди всяко основно хранене. Погълчайте таблетките с чаша вода непосредствено преди или до 30 минути преди всяко основно хранене.

- Дозата може да бъде коригирана от Вашия лекар с до 4 mg, които да се приемат непосредствено преди или до 30 минути преди всяко основно хранене. Максималната препоръчвана дневна доза е 16 mg.

Индорин 4 mg таблетки могат да бъдат разделени на две равни половини.

Не приемайте повече Индорин, отколкото Ви е препоръчал Вашия лекар. Винаги приемайте Индорин както Ви е посъветвал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Индорин

Ако приемете твърде много таблетки, кръвната Ви захар може да се понижи твърде много, което води до хипогликемия. Моля вижте *Ако получите хипогликемия* относно какво представлява хипогликемията и как да се лекува.

Ако сте пропуснали да приемете Индорин

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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза

Ако сте спрели приема на Индорин

Имайте предвид, че ако спрете да приемате Индорин, желаният ефект няма да бъде постигнат. Диабетът Ви може да се влоши. Ако се налага някаква промяна в лечението, първо се свържете с Вашия лекар.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Възможни нежелани реакции

Чести: засягат 1 до 10 пациенти на 100

- Хипогликемия (вижте *Ако получите хипогликемия в точка 2 от листовката*) Рискът от получаване на хипогликемия може да се повиши, ако приемате други лекарства
- Стомашна болка
- Диария.

Редки: засягат 1 до 10 пациенти на 10 000

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

Много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10 000

- Алергия (като развитие на оток, затруднено дишане, ускорено биене на сърцето, замайване, изпотвяване, които могат да бъдат признаци на анафилактична реакция).

Незабавно се свържете с лекар

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

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- Хипогликемична кома или загуба на съзнание (много тежки хипогликемични реакции - вижте *Ако получите хипогликемия*). Незабавно се свържете с лекар
- Свръхчувствителност (като обрив, сърбеж, зачервяване на кожата, подуване на кожата)
- Повдигане (гадене).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИНДОРИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Индорин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Индорин

- Активното вещество е репаглинид.
Индорин 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg
1 таблетка съдържа съответно 0,5 mg, 1 mg, 2 mg или 4 mg репаглинид.
- Другите съставки са: Микрокристална целулоза, поллоксамер 188, кроскарамелоза натрий, магнезиев стеарат.

Как изглежда Индорин и какво съдържа опаковката

Индорин 0,5 mg таблетки

Бели, кръгли и двойно изпъкнали.

Индорин 1 mg таблетки

Бели, кръгли и двойноизпъкнали, с надпис "1".

Индорин 2 mg таблетки

Бели, кръгли и двойноизпъкнали, с надпис "2".

Индорин 4 mg таблетки

Бели, кръгли с делителна черта от двете страни.

Индорин 4 mg таблетки могат да бъдат разделени на две равни половини.

Опаковки от 15, 30, 90, 120, 180 или 270 таблетки, съответно.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastrasse 2-18 D- 61118 Bad Vilbel, Германия
Telephone: ++49-6101-6030
Fax: ++49 6101 603259
Internet: <http://www.stada.de>

Производители

STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastrasse 2-18 D- 61118 Bad Vilbel, Германия

STADA ARZNEIMITTEL GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Австрия

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Eindhoven, Холандия
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels, Белгия



STADA Production Ireland Ltd., Waterford Road, Clonmel Co Tipperary, Ирландия

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Италия

PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46, DK-2730 Herlev , Дания

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕС под следните имена:

АТ: Repaglinide STADA 0,5/1/2/4 mg - Tabletten
Белгия: Repaglinide EG 0,5/1/2/4 mg tabletten
България: Индорин 0,5/1/2/4 mg таблетки
Испания: Repaglinida STADA 0,5/1/2 mg comprimidos EFG
Repaglinida STADA 4 mg comprimidos
Финландия: Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tabletti
Франция: REPAGLINIDE EG 0,5/1/2/4 mg, comprimé
Италия: REPAGLINIDE EG 0,5/1/2 mg compresse
Люксембург: Repaglinide EG 0,5/1/2/4 mg comprimés
Румъния: Repaglinidă HF 0,5/1/2/4 mg comprimate
Словения: Repaglinid STADA HEMOFARM 0,5/1/2/4 mg tablete
Швеция: Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tabletter
Холандия: Repaglinide STADA 0,5/1/2/4 mg. tabletten

Дата на последно одобрение на листовката
Септември 2009

