

Листовка: информация за пациента

Илгапер 1 mg таблетки
Ilgaper 1 mg tablets

Илгапер 2 mg таблетки
Ilgaper 2 mg tablets

репаглинид (repaglinide)

20102278/72
17378-8, 12-04-2017

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 Илгапер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Илгапер
3. Как да приемате Илгапер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Илгапер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Илгапер и за какво се използва

Илгапер е *перорално антидиабетно лекарство*, съдържащо репаглинид, който помага на Вашия панкреас да произвежда повече инсулин и по този начин намалява Вашата кръвна захар (глюкоза).

Диабет тип 2 е заболяване, при което Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин, който да контролира захарта в кръвта Ви или Вашият организъм не реагира нормално на инсулина, който той произвежда.

Илгапер се използва за контролиране на диабет тип 2 при възрастни, 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. Илгапер може също да се предписва в комбинация с метформин, друго лекарство за диабет.

Илгапер доказано понижава кръвната захар, което помага да се предотвратят усложнения от диабета Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Илгапер

Не приемайте Илгапер:

- ако сте алергични към репаглинид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате **диабет тип 1**
- ако нивата на кетотела в организма Ви са повишени (**диабетна кетоацидоза**)



- ако страдате от тежко чернодробно заболяване
- ако приемате гемфиброзил (лекарство, използвано за понижаване на повишените нива на липидите в кръвта).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Илгапер:

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

Информирайте Вашия лекар, ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас, тъй като лечението с Илгапер може да не е подходящо за Вас. Вашият лекар ще Ви посъветва.

Деца и юноши

Не приемайте това лекарство, ако сте на възраст под 18 години.

Ако получите хипогликемия (понижена кръвна захар)

Можете да получите хипогликемия, ако кръвната Ви захар стане твърде ниска.

Това може да се случи:

- ако приемате твърде много Илгапер
- при по-голямо от обичайното физическо натоварване
- ако приемате други лекарства или имате чернодробни или бъбречни проблеми (вижте другите точки на 2. *Какво трябва да знаете, преди да приемете Илгапер*)

Предупредителните признаци на хипогликемия могат да настъпят внезапно и да включват: студена пот, хладна бледа кожа; главоболие; ускорен сърдечен ритъм; чувство на гадене; силен глад; временни зрителни смущения; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или тремор; чувство за безпокойство; обърканост; затруднена концентрация.

Ако кръвната Ви захар е ниска или почувствате, че настъпва хипогликемия: приемете глюкозни таблетки, богата на захар закуска или напитка и си почивайте.

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

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 храна или напитки. Това би могло да Ви задуши.

- Ако тежката хипогликемия не се лекува, може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно), дори и смърт.
- Ако сте изпадали в безсъзнание поради хипогликемия или често получавате хипогликемия, информирайте Вашия лекар, тъй като може да е необходимо количеството на Илгапер, храната или физическата активност да се коригират.

Ако кръвната Ви захар стане много висока

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

- ако приемате твърде малко Илгапер
- ако имате инфекция или висока температура
- ако се храните повече от обичайното
- ако имате по-слаба физическа активност от обичайната



Предупредителните симптоми на много висока кръвна захар се появяват постепенно. Те включват: често уриниране, жажда, суха кожа и сухота в устата. Информирайте Вашия лекар. Количеството на Илгапер, храната или физическата активност може да се нуждаят от корекция.

Други лекарства и Илгапер

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да приемате Илгапер в комбинация с метформин, друго лекарство за диабет, ако Вашият лекар го предпише. Ако приемате гемфиброзил (използван за понижаване на високи липидни нива в кръвта), Вие не трябва да приемате Илгапер.

Отговорът на Вашия организъм към Илгапер може да се промени, ако приемате други лекарства, по-специално:

- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАОИ) (прилагани за лечение на депресия)
- Бета блокери (прилагани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни заболявания)
- АСЕ-инхибитори (прилагани за лечение на сърдечни заболявания)
- Салицилати (напр. аспирин)
- Октреотид (използван за лечение на рак)
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (вид обезболяващи)
- Стероиди (анаболни стероиди и кортикостероиди - прилагани за лечение на анемия или възпаление)
- Перорални контрацептиви (противозачатъчни средства)
- Тиазиди (диуретици или отводняващи средства)
- Даназол (използван за лечение на кисти на гърдата и ендометриоза)
- Лекарствени продукти за щитовидната жлеза (използвани за лечение на ниски нива на хормоните на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (използвани за лечение на астма)
- Кларитромицин, триметоприм, рифампицин (антибактериални лекарства)
- Итраконазол, кетоконазол (противогъбични лекарства)
- Гемфиброзил (използван за лечение на повишени стойности на липидите в кръвта)
- Циклоспорин (използван за потискане на имунната система)
- Деферазирокс (използван за намаляване на хроничното натрупване на желязо)
- Фенитоин, карбамазепин, фенobarбитал (използвани за лечение на епилепсия)
- Жълт кантарион (растителен лекарствен продукт)
- Клопидогрел (предотвратява образуването на кръвни съсиреци)

Илгапер с алкохол

Алкохолът може да промени способността на Илгапер да намалява кръвната захар. Следете за проява на хипогликемични реакции.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Вие не трябва да приемате Илгапер, ако сте бременна или планирате бременност.

Не трябва да приемате Илгапер, ако кърмите.



Шофиране и работа с машини

Способността Ви да шофирате или 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:

- имате чести хипогликемични реакции
- имате малко или липсват предупредителни признаци за хипогликемия

3. Как да приемате Илгапер

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи Вашата доза.

- **Обичайната начална доза** е 0,5 mg преди всяко основно хранене. Погълчайте таблетките с чаша вода непосредствено или 30 минути преди всяко основно хранене.
- Дозата може да бъде коригирана от Вашия лекар до 4 mg, които да приемате непосредствено или 30 минути преди всяко основно хранене. Максималната препоръчителна дневна доза е 16 mg.

Не приемайте повече Илгапер, отколкото Ви е препоръчал Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Илгапер

Ако приемете твърде много таблетки, кръвната Ви захар може да стане много ниска и да настъпи хипогликемия. Моля вижте *Ако получите хипогликемия (понижена кръвна захар)* за това какво представлява хипогликемията и как се лекува.

Ако сте пропуснали да приемете Илгапер

Ако сте пропуснали доза, приемете следващата доза както обикновено. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Илгапер

Имайте предвид, че желаният ефект няма да бъде постигнат, ако спрете да приемате Илгапер. Вашият диабет може да се влоши. Ако се налага промяна в лечението Ви, най-напред се свържете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Хипогликемия

Най-честата нежелана реакция е хипогликемия, която може да засегне до 1 на 10 пациенти (вж. „Ако получите хипогликемия (понижена кръвна захар)” в точка 2). Хипогликемичните реакции обикновено са леки/умерени, но понякога може да настъпи загуба на съзнание вследствие на хипогликемията или кома. Ако това се случи, потърсете незабавно медицинска помощ.



Алергия

Алергиите са много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти). Симптоми като подуване, затруднено дишане, ускорен сърдечен ритъм, замайване и изпотяване може да са признаци на анафилактична реакция. Свържете се с лекар незабавно.

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 (който може и да не се дължи на лекарствения продукт)

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

С неизвестна честота

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Илгапер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е отбелязан върху външната картонена опаковка, опаковката за таблетки и блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

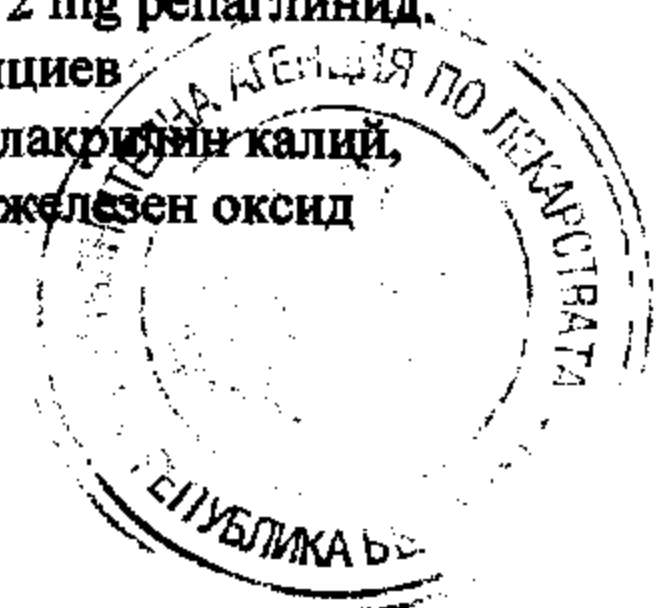
Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Илгапер

- Активното вещество е репаглинид. Една таблетка съдържа 1 mg или 2 mg репаглинид.
- Другите съставки са : микрокристална целулоза (E460), безводен калциев хидрогенфосфат, полуксамер, повидон, глицерол 85%, меглумин, полакрилдин калий, царевично нишесте, магнезиев стеарат. Илгапер 1 mg съдържа жълт железен оксид (E172). Илгапер 2 mg съдържа червен железен оксид (E172).



Как изглежда Илгапер и какво съдържа опаковката

Илгапер 1 mg таблетки са жълти с мозаечна структура, кръгли, двойноизпъкнали с релефно обозначение RE1 от едната страна.

Илгапер 2 mg таблетки са розови с мозаечна структура, кръгли, двойноизпъкнали с релефно обозначение RE2 от едната страна.

Блистери: (Алуминий/Алуминий).

Видове опаковки: 30, 60, 90, 100 таблетки

Пластмасова (полиетиленова) опаковка за таблетки със сушител (напълнен със силикагел)

Видове опаковки: 100 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76–78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis Ltd

BLB016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000

Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Дания	Ilgaper
България	Илгапер 1 mg таблетки
	Илгапер 2 mg таблетки
Кипър	Ilgaper
Унгария	Ilgaper
Малта	Ilgaper
Полша	Ilgaper
Словашка република	Ilgaper 1 mg
	Ilgaper 2 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката:

