



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

REGULY (repaglinid), **tablete**, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-6311-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY, 0,5 mg, tablete*
Broj rešenja: 515-01-6312-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY, 1 mg, tablete*
Broj rešenja: 515-01-6313-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY, 2mg, tablete*

REGULY, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, tablete

INN: repaglinid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek REGULY i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek REGULY
3. Kako se upotrebljava lek REGULY
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek REGULY
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK REGULY I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek REGULY je oralni antidijabetik koji sadrži repaglinid, supstancu koja stimuliše pankreas na proizvodnju veće količine insulina usled čega se snižava nivo šećera (glukoze) u krvi.

REGULY se koristi u lečenju dijabetesa tip II kao dodatak režimu ishrane i fizičkoj aktivnosti. Terapija se započinje ako odgovarajući režim ishrane, fizička aktivnost i smanjenje telesne težine nisu doveli do snižavanja nivoa šećera u krvi. REGULY se može uzimati zajedno sa metforminom, drugim lekom za diabetes.

Dijabetes tip II je bolest u kojoj pankreas ne proizvodi dovoljno insulina za kontrolu nivoa šećera u krvi ili gde organizam ne reaguje normalno na proizvedeni insulin (poznata i kao *insulin nezavisni diabetes melitus*).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK REGULY

Lek REGULY ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na repaglinid ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*).
- ako imate dijabetes tip I (insulin zavisni dijabetes)
- ako je nivo kiseline u krvi povišen (dijabetična ketoacidoza)
- ako imate teško oštećenje jetre
- ako uzimate gemfibrozil (lek za sniženje povišenog nivoa masnoće u krvi)

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite o tome lekara i nemojte uzimati REGULY.

Broj rešenja: 515-01-6311-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY*, 0,5 mg, tablete

Broj rešenja: 515-01-6312-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY*, 1 mg, tablete

Broj rešenja: 515-01-6313-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY*, 2mg, tablete

Kada uzimate lek REGULY, posebno vodite računa:

- ako imate problema sa jetrom. REGULY se ne preporučuje kod pacijenata sa umerenim oštećenjem jetre. Pacijenti sa teškim oštećenjem jetre ne smeju uzimati REGULY (videti *Lek REGULY ne smete koristiti*)
- ako imate problema sa bubrezima, lek REGULY uzimajte sa oprezom
- ako Vas očekuje veća hirurška intervencija ili ste nedavno bolovali od neke ozbiljne bolesti ili infekcije. U ovakvim uslovima može doći do gubitka kontrole dijabetesa.
- ako imate manje od 18 ili više od 75 godina, ne preporučuje se upotreba leka REGULY, s obzirom da nije ispitivan u ovim starosnim grupama.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite o tome lekara. REGULY možda nije odgovarajući lek za Vas o čemu će Vas posavetovati lekar.

Ako se javi hipoglikemija

Hipoglikemija podrazumeva preterano sniženje nivoa šećera u krvi. Može nastati ako

- uzmete veću dozu leka REGULY
- vežbate više nego inače
- uzimate druge lekove ili imate problema sa jetrom ili bubrezima (videti *Šta treba da znate pre nego što uzmete lek REGULY*)

Znaci upozorenja o nastupajućoj hipoglikemiji mogu nastati naglo i uključuju hladno prenožavanje, hladnu bledu kožu, glavobolju, ubrzan rad srca, osećaj mučnine, osećaj jake gladi, privremen poremećaj vida, pospanost, neuobičajen umor i slabost, nervozu ili drhtanje, uznemirenost, konfuziju, smanjenu koncentraciju.

Ako Vam se nivo šećera u krvi snizi i osetite da će nastati hipoglikemija, uzmite tabletu glukoze ili hranu ili piće sa visokim sadržajem šećera, a zatim se odmorite.

Kada se simptomi hipoglikemije povuku ili kada se nivo šećera u krvi stabilizuje, nastavite terapiju lekom REGULY.

Obavestite ljude sa kojima ste u kontaktu da bolujete od dijabetesa i da je u slučaju da izgubite svest usled hipoglikemije potrebno da Vas okrenu na bok i odmah pozovu medicinsku pomoć. Ne smeju Vam davati hranu ili piće, možete se ugušiti.

Ako se ozbiljna hipoglikemija ne leči, može izazvati oštećenje mozga (privremeno ili trajno) i čak smrt.

U slučaju da Vam se javlja hipoglikemija koja dovodi do gubitka svesti ili da imate česte hipoglikemije, obratite se lekaru. Može biti potrebno prilagođavanje doze leka REGULY, unosa hrane ili fizičke aktivnosti.

Ako se javi hiperglikemija

Hiperglikemija podrazumeva visok nivo šećera u krvi. Može nastati ako

- uzmete manju dozu leka REGULY
- imate infekciju ili povišenu temperaturu
- jedete više nego obično
- vežbate manje nego obično

Znaci upozorenja se javljaju postepeno i uključuju pojačano mokrenje, osećaj žeđi, suhu kožu i suva usta. Obratite se lekaru. Može biti potrebno prilagođavanje doze leka REGULY, unosa hrane ili fizičke aktivnosti.

Broj rešenja: 515-01-6311-09-001 od 27.06.2011. za lek REGULY, 0,5 mg, tablete

Broj rešenja: 515-01-6312-09-001 od 27.06.2011. za lek REGULY, 1 mg, tablete

Broj rešenja: 515-01-6313-09-001 od 27.06.2011. za lek REGULY, 2mg, tablete

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek REGULY možete uzimati zajedno sa metforminom, drugim lekom za lečenje dijabetesa, ako Vam lekar tako propiše.

Ako ste na terapiji gemfibrozilom (lekom koji se koristi za sniženje povišenih masnoća u krvi), ne bi trebalo da uzimate REGULY.

Odgovor Vašeg organizma na lek REGULY se može izmeniti ako uzimate neke druge lekove, posebno sledeće:

- MAO inhibitore (lekovi za lečenje depresije)
- beta blokatore (lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska ili oboljenja srca)
- salicilate (n.p.aspirin)
- oktreotid (lek za lečenje karcinoma)
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) (vrsta lekova protiv bolova)
- steroide (anabolički steroidi i kortikosteroidi – koriste se u lečenju anemije ili zapaljenja)
- oralne kontraceptive (koriste se za kontrolu začeća)
- tiazide (diuretici, lekovi za izbacivanje suvišne vode iz organizma)
- danazol (lek za lečenje cisti na dojkama i endometrioze)
- tiroidne hormone (koriste se kada u organizmu nema dovoljno hormona štitne žlezde)
- simpatomimetike (lekovi za lečenje astme)
- klaritromicin, trimetoprim, rifampicin (lekovi za lečenje infekcija)
- itrakonazol, ketokonazol (lekovi za lečenje gljivičnih oboljenja)
- gemfibrozil (lek protiv povišenih masnoća u krvi)
- ciklosporin (lek za supresiju imunog sistema)
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (lekovi za epilepsiju)
- kantarion (biljni lek)

Uzimanje leka REGULY sa hranom ili pićima

Lek REGULY uzimajte pre glavnih obroka. U toku terapije ovim lekom izbegavajte alkohol, s obzirom da može izmeniti dejstvo leka REGULY na smanjenje šećera u krvi. Obratite pažnju na pojavu znakova hipoglikemije.

Primena leka REGULY u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Ne bi trebalo da uzimate lek REGULY ako ste trudni ili planirate trudnoću. Ako tokom terapije ovim lekom ostanete u drugom stanju ili planirate da ostanete u drugom stanju, odmah se obratite lekaru.

Broj rešenja: 515-01-6311-09-001 od 27.06.2011. za lek REGULY, 0,5 mg, tablete

Broj rešenja: 515-01-6312-09-001 od 27.06.2011. za lek REGULY, 1 mg, tablete

Broj rešenja: 515-01-6313-09-001 od 27.06.2011. za lek REGULY, 2mg, tablete

Dojenje

Ne bi trebalo da uzimate lek REGULY ako dojite.

Uticaj leka REGULY na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Visok ili nizak nivo šećera u krvi može uticati na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama. Imajte na umu da možete dovesti u opasnost sebe i druge. Posavetujte se sa lekarom da li možete da upravljate motornim vozilom ako Vam se često javlja hipoglikemija ili ako Vam se javlja hipoglikemija bez ili sa malo znakova upozorenja.

Važne informacije o nekim sastojcima leka REGULY

Lek REGULY ne sadrži pomoćne supstance koje mogu imati uticaja na bezbednu primenu leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK REGULY

Lek REGULY uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

REGULY tablete se primenjuju oralno.

Repaglinid se uzima pre obroka, a da bi se postigla optimalna kontrola glikemije, podešavanje doze je individualno. Pored uobičajene kontrole glukoze u krvi i/ili urinu koju pacijent sam sprovodi, potrebna je i periodična kontrola od strane lekara da bi se utvrdila minimalna efektivna doza za pacijenta.

Kratkoročna primena repaglinida može biti dovoljna tokom perioda prolaznog gubitka regulacije glikemije kod pacijenata sa dijabetesom tip II, kod kojih je inače glikemija dobro regulisana režimom ishrane.

Repaglinid treba uzeti pre glavnih obroka. Doza se uglavnom uzima 15 minuta pre obroka, mada vreme može da varira od 30 minuta pre obroka do neposredno pre obroka (drugim rečima pre 2, 3 ili 4 obroka dnevno). Pacijenti koji preskoče ili dodaju obrok treba da preskoče ili dodaju i dozu pred obrok.

U slučaju istovremene primene sa drugim aktivnim supstancama videti *Primena drugih lekova*.

Početna doza

Dozu treba da odredi lekar prema potrebama pacijenta.

Preporučena početna doza je 0,5 mg. Potrebno je da prođe jedna do dve nedelje između promena doze pri određivanju adekvatne (što je određeno odgovorom na terapiju).

Ako pacijent prelazi na repaglinid sa nekog drugog oralnog hipoglikemika, preporučena početna doza je 1 mg.

Doza održavanja

Maksimalna preporučena pojedinačna doza je 4 mg, uzeta uz glavne obroke.

Ukupna maksimalna dnevna doza ne treba da prelazi 16 mg.

Broj rešenja: 515-01-6311-09-001 od 27.06.2011. za lek REGULY, 0,5 mg, tablete

Broj rešenja: 515-01-6312-09-001 od 27.06.2011. za lek REGULY, 1 mg, tablete

Broj rešenja: 515-01-6313-09-001 od 27.06.2011. za lek REGULY, 2mg, tablete

Posebne grupe pacijenata

Osetljivost na insulin povećana je kod pacijenata sa bubrežnim oštećenjem, pa se savetuje se oprez pri podešavanju doze kod ovih pacijenata.

Repaglinid se ne preporučuje kod dece mlađe od 18 godina zbog nedostatka podataka o bezbednosti i/ili efikasnosti primene.

Kod iscrpljenih i pothranjenih pacijenata, izbegavati čestu promenu doze i pažljivo vršiti podešavanje doze da bi se izbegle hipoglikemijske reakcije.

Pacijenti koji su na terapiji drugim oralnim hipoglikemicima

Pacijenti mogu da pređu direktno sa drugog oralnog hipoglikemika na repaglinid. Međutim, ne postoji tačan odnos doza između repaglinida i drugih oralnih hipoglikemika. Preporučena maksimalna početna doza za pacijente koji prelaze na repaglinid je 1 mg pre glavnih obroka.

Repaglinid se može dati u kombinaciji sa metforminom kada nivo glukoze u krvi nije adekvatno regulisan samo metforminom. U ovom slučaju doza metformina treba da ostane ista, a repaglinid primeniti istovremeno. Početna doza repaglinida je 0.5 mg, uzeta pre glavnih obroka; prilagođavanje doze je prema terapijskom odgovoru kao i kod monoterapije.

Ako ste uzeli više leka REGULY nego što je trebalo

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako uzmete previše tableta, nivo šećera u krvi se može previše sniziti, što vodi u hipoglikemiju. Pročitajte *Ako se javi hipoglikemija*.

Ako ste zaboravili da uzmete lek REGULY

Ne uzimajte duplu dozu da bi ste nadoknadili preskočenu dozu, uzmite sledeću dozu leka REGULY prema uobičajenom režimu doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek REGULY

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka REGULY bez savetovanja sa lekarom, čak iako se osećate bolje.

Morate imati na umu da se prestankom uzimanja leka REGULY gubi željeni efekat. Vaš dijabetes se može pogoršati. Ako je neophodna bilo kakva promena u terapiji, prvo se obratite Vašem lekaru.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek REGULY, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Broj rešenja: 515-01-6311-09-001 od 27.06.2011. za lek REGULY, 0,5 mg, tablete

Broj rešenja: 515-01-6312-09-001 od 27.06.2011. za lek REGULY, 1 mg, tablete

Broj rešenja: 515-01-6313-09-001 od 27.06.2011. za lek REGULY, 2mg, tablete

Česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Hipoglikemija (videti *Ako se javi hipoglikemija*)(rizik od nastanka hipoglikemije se može povećati ako uzimate druge lekove), bol u želucu, proliv.

Retka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

Akutni koronarni sindrom (možda nije prouzrokovan lekom).

Veoma retka neželjena dejstva (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

Alergija (otoci, otežano disanje, ubrzan rad srca, vrtoglavica i znojenje, što sve mogu biti znaci anafilaktičke reakcije. Odmah se obratite lekaru), povraćanje, zatvor, poremećaji vida, teško oštećenje funkcije jetre, povećanje enzima jetre u krvi.

Neželjena dejstva čija učestalost nije poznata:

Hipoglikemijska koma ili gubitak svesti (vrlo ozbiljne hipoglikemijske reakcije, videti *Ako se javi hipoglikemija*. Odmah se obratite lekaru.), preosetljivost (ospa, svrab, crvenilo i otoci po koži), mučnina.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK REGULY

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

30 meseci.

Nemojte koristiti lek REGULY posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Proizvod ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek REGULY

Broj rešenja: 515-01-6311-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY, 0,5 mg, tablete*

Broj rešenja: 515-01-6312-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY, 1 mg, tablete*

Broj rešenja: 515-01-6313-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY, 2mg, tablete*



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Aktivne supstance su:

REGULY, 0,5 mg, tablete

1 tableta sadrži:

repaglinid 0,5 mg

REGULY, 1 mg, tablete

1 tableta sadrži:

repaglinid 1 mg

REGULY, 2 mg, tablete

1 tableta sadrži:

repaglinid 2 mg

Ostali sastojci su:

REGULY, 0,5 mg, 1 mg, 2mg, tablete:

- Celuloza, mikrokristalna
- Poloksamer 188
- Kroskarmeloza-natrijum
- Magnezijum-stearat

Kako izgleda lek REGULY i sadržaj pakovanja

REGULY, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, tablete

Bele, okrugle, bikonveksne tablete.

Alu/alu blister u kutiji.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2011

Broj rešenja: 515-01-6311-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY, 0,5 mg, tablete*

Broj rešenja: 515-01-6312-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY, 1 mg, tablete*

Broj rešenja: 515-01-6313-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY, 2mg, tablete*



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo na lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

REGULY, 0,5 mg, tablete: 515-01-6311-09-001 od 27.06.2011.

REGULY, 1 mg, tablete: 515-01-6312-09-001 od 27.06.2011.

REGULY, 2mg, tablete: 515-01-6313-09-001 od 27.06.2011.

Broj rešenja: 515-01-6311-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY, 0,5 mg, tablete*

Broj rešenja: 515-01-6312-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY, 1 mg, tablete*

Broj rešenja: 515-01-6313-09-001 od 27.06.2011. za lek *REGULY, 2mg, tablete*