

## UPUTSTVO ZA LEK

Reguly, 2 mg, tablete

INN: repaglinid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**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 uzima lek Reguly
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Reguly
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Reguly i čemu je namenjen

Lek Reguly je oralni antidijabetik (lekovi protiv šećerne bolesti) koji sadrži repaglinid, supstancu koja potpomaže pankreasu da proizvodi više insulina i na taj način snižava nivo šećera (glukoze) u krvi.

**Dijabetes tip II** (insulin nezavisni diabetes melitus) je bolest u kojoj pankreas ne proizvodi dovoljno insulina za kontrolu nivoa šećera u krvi ili gde organizam ne reaguje na odgovarajući način na insulin koji se stvara u organizmu.

Lek 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 mase nisu doveli do snižavanja nivoa šećera u krvi. Lek Reguly se može uzimati zajedno sa metforminom, drugim lekom za dijabetes.

Pokazano je da lek Reguly snižava nivo šećera u krvi, što pomaže u prevenciji komplikacija dijabetesa.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Reguly

### Lek Reguly ne smete uzimati:

- ako ste **alergični** (preosetljivi) na repaglinid ili na bilo koju drugu od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (*videti odeljak 6*).
- ako imate **dijabetes tip I** (insulin zavisni dijabetes)
- ako Vam je povećana kiselost krvi usled povećane koncentracije ketonskih tela (**dijabetesna 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 lek Reguly.

### Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Reguly:

- ako imate **oboljenje jetre**. Lek Reguly se ne preporučuje kod pacijenata sa umerenim oštećenjem jetre. Pacijenti sa teškim oštećenjem jetre ne smeju uzimati lek Reguly (*videti odeljak Lek Reguly ne smete koristiti*)
- ako imate **oboljenje bubrega**, lek Reguly treba uzimati sa oprezom
- ako Vas očekuje **veća hirurška intervencija** ili ste nedavno bolovali od neke **ozbiljne bolesti** ili ste imali neku **infekciju**. 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**. Lek Reguly možda nije odgovarajući lek za Vas o čemu će Vas posavetovati lekar.

### Deca i adolescenti

Lek Reguly ne smeju koristiti deca mlađa od 18 godina.

### Ako se javi hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi)

Ako šećer u krvi suviše padne, može se javiti hipoglikemija. Hipoglikemija može nastati ako:

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

**Znaci upozorenja o nastupajućoj hipoglikemiji** mogu nastati naglo i uključuju hladno preznjavanje, hladnu bledu kožu, glavobolju, ubrzan rad srca, osećaj mučnine, osećaj jake gladi, privremen poremećaj vida, pospanost, neuobičajen umor i slabost, nervozu ili nevoljno podrhtavanje, uznemirenost (anksioznost), osećanje zbuđenosti (konfuziju), smanjenu koncentraciju.

**Ako je nivo šećera u krvi nizak ili ako osetite da će nastati hipoglikemija**, uzmite šećer (bombonu) 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) pa čak i smrt.

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

### **Ako se javi hiperglikemija (visok nivo šećera u krvi)**

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 visokog nivoa šećera u krvi** se javljaju postepeno i uključuju učestalije mokrenje, osećaj žeđi, suhu kožu i suva usta. Obratite se lekaru. Može biti potrebno dodatno prilagođavanje doze leka Reguly, unosa hrane ili fizičke aktivnosti.

Primena repaglinida može biti povezana sa povećanom učestalošću akutnog koronarnog sindroma (srčanog udara).

### **Drugi lekovi i lek Reguly**

*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 organizma na lek Reguly se može izmeniti ako uzimate neke druge lekove, posebno sledeće:

- Inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (lekovi za lečenje depresije)
- Beta blokatore (lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska ili oboljenja srca)
- ACE inhibitore (lekovi za oboljenja srca)
- Salicilate (aspirin)
- Oktretotid (lek za lečenje karcinoma)
- Nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) (vrsta lekova protiv bolova)
- Steroide (anabolički steroidi i kortikosteroidi – koriste se kod zapaljenja)
- Oralne kontraceptive (koriste se za kontrolu začeća)
- Tiazide (diuretici, lekovi za pojačano izlučivanje mokraće)
- Danazol (lek za lečenje cisti na dojkmama i endometriozе)
- Tiroidne hormone (koriste se za lečenje male koncentracije hormona štitaste žlezde )
- Simpatomimetike (lekovi za lečenje astme)
- Klaritromicin, trimetoprim, rifampicin (lekovi za lečenje infekcija)
- Itrakonazol, ketokonazol (lekovi za lečenje gljivičnih oboljenja)

- Gemfibrozil (lek koji se koristi za snižavanje povišenih nivoa masti u krvi)
- Ciklosporin (lek za supresiju imunskog sistema)
- Deferasiroks (lek za smanjenje povišenog nivoa gvožđa)
- Klopidoogrel (sprečava nastanak krvnog ugruška)
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (koristi se za lečenje epilepsije)
- Kantarion (biljni lek)

### **Uzimanje leka Reguly sa hranom, pićima i alkoholom**

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pitajte svog lekara za savet pre nego što uzmete lek Reguly.

Ne treba da uzimate lek Reguly ako ste trudni ili planirate trudnoću.

Ne treba da uzimate lek Reguly ako dojite.

### **Upravljanje 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.

## **3. Kako se uzima 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.*

U slučajevima gde je neophodno primeniti doze niže od 2 mg repaglinida, treba koristiti druge tablete repaglinida od (0,5 mg i 1 mg) koje su dostupne na tržištu.

Lek Reguly tablete se primenjuju oralno.

Dozu treba da odredi lekar prema potrebama pacijenta.

- Uobičajena preporučena početna doza je 0,5 mg pre svakog glavnog obroka. Progutajte tabletu sa čašom vode neposredno pre ili do 30 minuta pre svakog glavnog obroka.
- Dozu leka može podesiti Vaš lekar do 4 mg, koja se uzima neposredno pre ili do 30 minuta pre svakog glavnog obroka. Maksimalna preporučena dnevna doza je 16 mg.

Ne uzimajte više leka Reguly nego što Vam je Vaš lekar propisao.

### **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 odeljak *Ako se javi hipoglikemija* o tome šta je hipoglikemija i kako se leči.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Reguly**

Nemojte uzimati duplu dozu da bi ste nadoknadili propuštenu dozu, uzmite sledeću dozu leka Reguly prema uobičajenom režimu doziranja.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Reguly**

Morate imati na umu da se prestankom uzimanja leka Reguly gubi željeni efekat. Šećerna bolest može se 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 Vašem lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Lek Reguly, kao i drugi lekovi, može da izazove 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.

#### Hipoglikemija

Najčešće neželjeno dejstvo je hipoglikemija koja se može javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek (videti *Ako se javi hipoglikemija (pad šećera u krvi)* u okviru odeljka 2). Hipoglikemijske reakcije su obično blage ili umerene, ali mogu se povremeno razviti i hipoglikemijski gubitak svesti ili koma. Ukoliko se ovo desi, neophodna je hitna medicinska pomoć.

#### Alergija

Alergija je veoma retko neželjeno dejstvo (može se javiti kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek). Simptomi kao što su otok, otežano disanje, ubrzan srčani rad, vrtoglavica i preznajavanje, mogu biti znaci anafilaktičke reakcije. U ovakvim situacijama odmah se obratite lekaru.

#### Ostala neželjena dejstva:

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bol u trbuhu
- Proliv (dijareja)

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Akutni koronarni sindrom (iznenadni bol u grudima) (ali on ne mora da bude prouzrokovan lekom).

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Povraćanje
- Zatvor
- Poremećaj vida
- Teška oboljenja jetre, poremećaj funkcije jetre, koji može biti praćen porastom enzima jetre u krvi.

**Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:**

- Preosetljivost (osip, svrab, crvenilo i otoci po koži)
- Osećaj mučnine.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljuvanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Reguly

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Reguly posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju (“važi do”). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Reguly

#### Aktivne supstance su:

Jedna tableta sadrži:  
repaglinid                      2 mg

#### Pomoćne supstance su:

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

### Kako izgleda lek Reguly i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnutom oznakom “2”

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister koji sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi dva blistera od po 15 tableta i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2016.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00388-16-001 od 19.12.2016.