

UPUTSTVO ZA LEK

Enyglid[®], tableta, 0,5 mg

Pakovanje: blister 6 x 15 tableta

Enyglid[®], tableta, 1 mg

Pakovanje: blister 6 x 15 tableta

Enyglid[®], tableta, 2 mg

Pakovanje: blister 6 x 15 tableta

1. KRKA D.D. NOVO MESTO

2. TAD PHARMA GMBH

Proizvođač: 3. KRKA FARMA D.O.O.,

1. Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

2. Heinz-Lohmann-Straße 5, Cuxhaven, Nemačka

Adresa: 3. V.Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska

Podnosilac zahteva: KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD

Adresa: Jurijska Gagarina 26/V/II, Beograd

Enyglid[®] 0,5 mg tableta
Enyglid[®] 1 mg tableta
Enyglid[®] 2 mg tableta

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

1. ŠTA JE LEK ENYGLID I ČEMU JE NAMENJEN

Enyglid je lek za oralnu antidijabetičku terapiju (lekovi protiv šećerne bolesti) koji sadrži repaglinid, a koji potpomaže pankreasu da proizvodi više insulina i na taj način snižava koncentraciju šećera u krvi (glukoze).

Dijabetes tipa 2 je oboljenje kod koga pankreas ne stvara dovoljno insulina za kontrolu šećera u krvi ili kada Vaš organizam ne reaguje na odgovarajući način na insulin koji se stvara u organizmu.

Lek Enyglid se koristi za kontrolu dijabetesa tipa 2, kao dopuna uz dijetu i fizičku aktivnost. Terapija se obično zatpočinje ako dijeta, fizička aktivnost i smanjenje telesne mase ne mogu kontrolisati (sniziti) nivo šećera u krvi. Lek Enyglid se može davati i u kombinaciji sa metforminom, drugim lekom za dijabetes.

Pokazano je da lek Enyglid snižava novo šećera u krvi, i tako pomaže u sprečavanju komplikacija šećerne bolesti.

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

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Enyglid ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na repaglinid ili na neki drugi sastojak leka Enyglid (koji je naveden u odeljku 6),
- ako imate dijabetes tipa 1,
- ako imate povećanu koncentraciju kiseline u organizmu (dijabetička ketoacidoza),
- ako imate teško oboljenje jetre,
- ako uzimate gemfibrozil (lek koji se koristi za snižavanje nivoa masti u krvi).

Kada uzimate lek Enyglid, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Enyglid:

- ako imate **oboljenje jetre**. Lek Enyglid se ne preporučuje kod pacijenata sa umerenim oboljenjem jetre. Lek Enyglid ne bi trebalo da uzimate ako imate teško oboljenje jetre (videti odeljak: *Lek Enyglid ne smete koristiti*).
- ako imate **oboljenje bubrega**. Lek Enyglid treba oprezno uzimati.
- ako se pripremate za **veću hirušku intervenciju** ili ako ste nedavno bili **teško bolesni** ili imali **infekciju**. U tim slučajevima može se poremetiti regulacija šećerne bolesti.
- ako imate **manje od 18 ili više od 75 godina**. Repaglinid nije ispitivan u ovim starosnim grupama, zbog toga se ne preporučuje.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru.. Možda ne bi trebalo da koristite lek Enyglid. Potražite savet od svog lekara.

Deca i adolescenti

Nemojte koristiti ovaj lek, ukoliko imate manje od 18 godina.

Broj rešenja: 515-01-00496-16-001 od 22.09.2016. za lek Enyglid®, tableta, 90 x (0,5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00498-16-001 od 22.09.2016. za lek Enyglid®, tableta, 90 x (1 mg)

Broj rešenja: 515-01-00499-16-001 od 22.09.2016. za lek Enyglid®, tableta, 90 x (2 mg)

Ako se javi hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi)

Ako šećer u krvi suviše padne, može se javiti hipoglikemija. To se može dogoditi:

- ako uzmete previše leka Enyglid,
- ako vežbate više nego uobičajeno,
- ako uzimate druge lekove ili ako imate neko od oboljenja jetre ili bubrega (videti odeljak 2: *Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Enyglid*).

Upozoravajući znaci hipoglikemije mogu iznenada da se pojave i uključuju: hladan znoj, hladna, bleđa koža, glavobolja, ubrzan rad srca, osećaj mučnine, osećaj velike gladi, privremeni poremećaj vida, pospanost, neuobičajen zamor ili malaksalost, nervoza ili nevoljno podrhtavanje, osećanje uplašenosti (anksioznosti), osećanje zbunjenosti, problemi sa koncentracijom.

Ako je nivo šećera u krvi nizak ili ako osećate da će nastupiti hipoglikemija, uzmite tabletu sa glukozom (bombone) ili pojedite međuobrok, ili popijte napitak bogat visokim sadržajem šećera, a zatim se odmorite.

Kada simptomi hipoglikemije nestanu ili kada se stabilizuje nivo šećera u krvi, nastavite sa terapijom repaglinidom.

Recite osobama u svojoj okolini da imate šećernu bolest i da Vas, ukoliko se onesvestite (izgubite svest) zbog hipoglikemije, moraju okrenuti na stranu i odmah pozvati medicinsku pomoć. Ne smeju Vam davati bilo kakvu hranu ni piće. Možete se ugušiti.

Ako se teška hipoglikemija ne leči, može prouzrokovati oštećenje mozga (privremeno ili trajno) pa čak i smrt. **Ako imate hipoglikemiju** od koje gubite svest, ili ako Vam se ona često javlja, razgovarajte sa lekarom. Možda će biti potrebno prilagoditi količina leka Enyglid, hrane ili fizičke aktivnosti.

Ako šećer u krvi suviše poraste

Nivo šećera u krvi može da postane suviše visok (hiperglikemija). To se može dogoditi:

- ako uzmete nedovoljno leka Enyglid,
- ako imate infekciju ili temperaturu,
- ako jedete više nego uobičajeno,
- ako vežbate manje nego uobičajeno.

Znaci upozorenja na previše visok nivo šećera u krvi javljaju se postepeno. Oni uključuju: učestalije mokrenje, osećaj žeđi, suhu kožu i suva usta. Razgovarajte sa lekarom. Možda će morati da se prilagodi količina leka Enyglid, hrane ili fizičke aktivnosti.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Možete istovremeno koristiti lek Enyglid sa metforminom (drugi lek za dijabetes), ukoliko Vam takvu terapiju propiše Vaš lekar.

Ako uzimate gemfibrozil (koristi se za snižavanje nivoa masti u krvi) nemojte uzimati lek Enyglid.

Odgovor organizma na lek Enyglid može se izmeniti ako uzimate druge lekove, kao što su:

- Inhibitori monoamino oksidaze (MAOI) (koriste se za lečenje depresije).
- Beta blokatori (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska i bolesti srca).

-
- Inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) (koriste za lečenje bolesti srca).
 - Salicilati (npr. aspirin).
 - Oktreotid (koriste se u terapiji raka).
 - Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAID), (lekovi protiv bolova)).
 - Steroidi (anabolički steroidi i kortikosteroidi – koriste se kod anemije i u lečenju zapaljenja).
 - Oralni kontraceptivi (koriste se za kontrolu rađanja).
 - Tiazidi (diuretici ili „tablete za pojačano izlučivanje mokraće“).
 - Danazol (koristi za lečenje cisti na grudima i endometrioze).
 - Tiroidni proizvodi (koriste za lečenje male koncentracije hormona štitaste žlezde).
 - Simpatomimetici (koriste se za lečenje astme).
 - Klaritromicin, trimetoprim, rifampicin (antibiotici).
 - Itrakonazol, ketokonazol (antimikotici).
 - Gemfibrozil (koristi se za snižavanje povišenih nivoa masti u krvi).
 - Ciklosporin (imunosupresivni lek).
 - Deferasiroks (koristi se za smanjenje hroničnog nakupljanja gvoždem).
 - Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (koriste se u lečenju epilepsije).
 - Kantarion (biljni lek).

Uzimanje leka Enyglid sa alkoholom

Alkohol može da izmeni sposobnost leka Enyglid, u smislu smanjenja nivo šećera u krvi. Obratite pažnju na znake hipoglikemije.

Primena leka Enyglid u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Nemojte uzimati lek Enyglid, ako ste trudni ili ako planirate trudnoću.

Nemojte uzimati lek Enyglid, ako dojite bebu.

Uticao leka Enyglid na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Suviše visok ili suviše nizak nivo šećera u krvi može uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanje mašinama. Imajte na umu da možete ugroziti sebe i druge. Pitajte lekara da li smete da vozite automobil:

- ako često imate hipoglikemiju,
- ako imate malo znakova upozorenja za hipoglikemiju ili ih nemate uopšte.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ENYGLID

Uvek uzimajte ovaj lek onako kako Vam je propisao lekar. Ako niste sigurni, proverite kod svog lekara.

Lekar će odrediti dozu koja je najbolja za Vas.

- **Uobičajena početna doza** je 0,5 mg pre svakog glavnog obroka. Progutajte tabletu sa čašom vode neposredno pre svakog glavnog obroka ili do 30 minuta pre njega.

-
- Ovu dozu lekar može da poveća i do 4 mg neposredno pre svakog glavnog obroka ili do 30 minuta pre njega. Maksimalna preporučena dnevna doza je 16 mg.

Nemojte uzimati više leka Enyglid nego što Vam je lekar preporučio.

Ako ste uzeli više leka Enyglid nego što je trebalo

Ako ste uzeli više tableta nego što je trebalo, nivo šećera u krvi može suviše da padne, i dovede dovede do hipoglikemije. Pogledajte odeljak *Ako se javi hipoglikemija*, kako bi ste prepoznali znake hipoglikemije i kako se leči. .

Ako ste zaboravili da uzmete lek Enyglid

Ako ste zaboravili, propustili da uzmete dozu, sledeću uzmite u uobičajeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu ako ste propustili da uzmete prethodnu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Enyglid

Imajte na umu da željeno rezultat ne može da se postigne ako prestanete da uzimate lek Enyglid. Šećerna bolest može se pogoršati. Ako je neophodna bilo kakva promena terapije, apsolutno je važno da se prvo obratite lekaru.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao svi lekovi, i lek Enyglid može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svih.

Hipoglikemija

Najčešće neželjeno dejstvo je hipoglikemija, koja se može ispoljiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek (videti odeljak: *Ukoliko dobijete hipoglikemiju (pad šećera u krvi)*, u okviru odeljka 2). Hipoglikemijske reakcije su obično blage ili umerene, ali se povremeno mogu razviti i hipoglikemijski gubitak svesti ili koma. Ukoliko se to desi, odmah je potrebna medicinska pomoć.

Alergija

Alergija na lek je veoma retka (može se ispoljiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek). Simptomi kao što su otok, otežano disanje, ubrzan srčani rad, osećaj vrtoglavice i preznojavanja mogu biti znaci anafilaktičke reakcije. U tom slučaju, odmah se obratite lekaru.

Ostala neželjena dejstva

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

- Stomačni bol;
- Dijareja (proliv).

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

- Akutni koronarni sindrom (ne mora da bude posledica uzimanja leka).

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

-
- Povraćanje;
 - Zatvor;
 - Poremećaji 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 (kao što su osip, svrab, crvenilo i otok kože);
- Osećaj mučnine.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ENYGLID

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba baciti u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite 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 Enyglid

- Aktivna supstanca je repaglinid.
Enyglid 0,5 mg tableta: Jedna tableta sadrži 0,5 mg repaglinida.
Enyglid 1 mg tableta: Jedna tableta sadrži 1 mg repaglinida.
Enyglid 2 mg tableta: Jedna tableta sadrži 2 mg repaglinida.
- *Pomoćne supstance u leku Enyglid, 0,5 mg:*
celuloza, mikrokristalna (E460); kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; povidon K25; glicerol; magnezijum-stearat; meglumin; poloksamer.
- *Pomoćne supstance u leku Enyglid, 1mg:*
celuloza, mikrokristalna (E460); kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; povidon K25; glicerol; magnezijum-stearat; meglumin; poloksamer; gvožđe-oksidi, žuti (E172).
- *Pomoćne supstance u leku Enyglid, 2 mg:*
celuloza, mikrokristalna (E460); kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; povidon K25; glicerol; magnezijum-stearat; meglumin; poloksamer; gvožđe-oksidi, crveni (E172).

Kako izgleda lek Enyglid i sadržaj pakovanja

Tableta leka Enyglid, 0,5 mg: okrugle, bikonveksne tablete bele boje sa zaobljenim ivicama.

Tableta leka Enyglid, 1 mg: okrugle, bikonveksne tablete svetlo smeđe-žute boje sa zaobljenim ivicama i mogućim tamnijim tačkama.

Tableta leka Enyglid, 2 mg: okrugle, bikonveksne, mramorirane tablete ružičaste boje sa zaobljenim ivicama i mogućim tamnijim tačkama.

Unutrašnje pakovanje: Blister (OPA/Al/PVC-Al blister) sa 15 tableta.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera od po 15 tableta (ukupno 90 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Srbija

Proizvođač:

1. KRKA D.D. NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija
2. TAD PHARMA GMBH, Heinz-Lohmann-Straße 5, Cuxhaven, Nemačka
3. KRKA FARMA D.O.O., V.Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2016.god.

Broj rešenja: 515-01-00496-16-001 od 22.09.2016. za lek Enyglid®, tableta, 90 x (0,5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00498-16-001 od 22.09.2016. za lek Enyglid®, tableta, 90 x (1 mg)

Broj rešenja: 515-01-00499-16-001 od 22.09.2016. za lek Enyglid®, tableta, 90 x (2 mg)

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00496-16-001 od 22.09.2016.god.

515-01-00498-16-001 od 22.09.2016.god.

515-01-00499-16-001 od 22.09.2016.god.