

UPUTSTVO ZA LEK

Enyglid[®] 1 mg, tablete

Enyglid[®] 2 mg, tablete

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

1. Šta je lek Enyglid i čemu je namenjen

Enyglid je lek za oralnu antidijabetičku terapiju (lekovi za lečenje 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 započinje 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

Lek Enyglid ne smete uzimati:

- 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 Vašoj krvi (dijabetička ketoacidoza),
- ako imate teško oboljenje jetre,
- ako uzimate gemfibrozil (lek koji se koristi za snižavanje nivoa masti u krvi).

Upozorenja i mere opreza

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, jer. 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.

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 uplašnosti (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.

Drugi lekovi i lek Enyglid

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek.

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 (NSAIL), (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 gvožđa);
- Klopido­grel (primenjuje se za sprečavanje nastanka ugrušaka);
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (koriste se u lečenju epilepsije);
- Kantarion (biljni lek).

Uzimanje leka Enyglid sa hranom, pićima i alkoholom

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

Trudnoća i dojenje

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.

Upravljanje 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.

Lek Enyglid sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, što odgovara esencijalnom "slobodnom natrijumu".

3. Kako se uzima 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 treba

Ako ste uzeli više tableta nego što je trebalo, nivo šećera u krvi može suviše da padne, i dovede do hipoglikemije. Pogledajte odeljak *Ako se javi hipoglikemija*, kako biste 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 željeni 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 preznajavanje 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 ili farmaceuta. 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 lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Enyglid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju.

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 Enyglid

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

Kako izgleda lek Enyglid i sadržaj pakovanja

Enyglid, 1mg, tablete:

okrugle, bikonveksne tablete svetlo smeđe-žute boje sa zaobljenim ivicama i mogućim tamnijim tačkama.

Enyglid, 2 mg, tablete:

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

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., DPC JASTREBARSKO, 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

Oktobar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Enyglid, tablete 90x(1mg): 515-01-01208-21-001 od 06.10.2021.

Enyglid, tablete 90x(2mg): 515-01-01209-21-001 od 06.10.2021.