

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**GLUKOGLINID, 1 mg, tablete**

**GLUKOGLINID, 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. Videti odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

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

Lek GLUKOGLINID je oralni antidijabetik koji sadrži aktivnu supstancu repaglinid, koja pomaže Vašem pankreasu da luči više insulina i time smanjuje koncentraciju šećera (glukoze) u krvi.

Dijabetes tipa 2 je oboljenje u kome pankreas ne stvara dovoljno insulina za kontrolu koncentracije šećera u krvi ili organizam ne reaguje na odgovarajući način na insulin koji stvara.

Lek GLUKOGLINID se primenjuje za kontrolu dijabetesa tipa 2 kod odraslih, kao dodatak režimu ishrane i fizičkoj aktivnosti: sa terapijom se obično započinje kada samo odgovarajući režim ishrane, redovna fizička aktivnost i smanjenje telesne mase ne može postići kontrola (ili smanjenje) koncentracije šećera u krvi. Lek GLUKOGLINID se takođe može primeniti u kombinaciji sa metforminom - drugim lekom za terapiju dijabetesa.

Lek GLUKOGLINID smanjuje koncentraciju šećera u krvi, što pomaže u sprečavanju komplikacija dijabetesa.

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

### Lek GLUKOGLINID ne smete uzimati:

- Ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na repaglinid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko imate **dijabetes tip 1** (*insulin-zavisni dijabetes*).
- Ukoliko je povećana koncentracija kiseline u Vašoj krvi (**dijabetesna ketoacidoza**).
- Ukoliko imate **teško oboljenje jetre**.
- Ukoliko uzimate **gemfibrozil** (lek koji se primenjuje za smanjenje povećanih vrednosti masnoće u krvi).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate lek GLUKOGLINID:

- Ukoliko imate **oboljenje jetre**. Lek GLUKOGLINID se ne preporučuje kod pacijenata sa umerenim oboljenjem jetre. Lek GLUKOGLINID ne smete uzimati ukoliko imate teško oboljenje jetre (videti odeljak: *Lek GLUKOGLINID ne smete uzimati*).
- Ukoliko imate **oboljenje bubrega**. Lek GLUKOGLINID treba primenjivati sa oprezom.
- Ukoliko se pripremate za **veliki hirurški zahvat** ili ste nedavno bili **teško bolesni** ili ste imali **infekciju**. U takvim stanjima, može doći do gubitka kontrole dijabetesa.
- Ukoliko imate **manje od 18** ili **više od 75 godina**. Lek GLUKOGLINID se ne preporučuje. Primena repaglinida nije ispitivana kod ovih starosnih grupa.

**Obratite se Vašem lekaru**, ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Lek GLUKOGLINID možda nije odgovarajući lek za Vas. Vaš lekar će Vas posavetovati.

### Deca i adolescenti

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

### Ukoliko dođe do pojave hipoglikemije (niska vrednost šećera u krvi)

Ukoliko vrednost šećera u Vašoj krvi postane suviše niska, može da dođe do pojave hipoglikemije.

Hipoglikemija može da nastane:

- Ukoliko uzmete previše leka GLUKOGLINID
- Ukoliko upražnjavate fizičku aktivnost više nego uobičajeno
- Ukoliko uzimate druge lekove ili imate oboljenje jetre ili bubrega (videti odeljak 2. *Šta treba da znate pre nego što uzmete lek GLUKOGLINID*).

**Upozoravajući znaci hipoglikemije** mogu da se jave iznenada i mogu da uključe: hladan znoj, hladnu i bledu kožu, glavobolju, ubrzan rad srca, mučninu, osećaj velike gladi; privremene promene vida,

ošamućenost, neuobičajenu premorenost i slabost, nervozu ili drhtanje, osećaj uznemirenosti (anksioznost), osećaj zbunjenosti (konfuzija), otežanu koncentraciju.

**Ukoliko je koncentracija šećera u Vašoj krvi mala ili osećate da će nastupiti hipoglikemija:** uzmite tablete glukoze (bombone) ili użinu ili napitak sa visokim sadržajem šećera, a onda se odmorite.

**Kada se simptomi hipoglikemije povuku ili kada se koncentracija šećera u krvi stabilizuje,** nastavite sa primenom leka GLUKOGLINID.

**Recite ljudima u svojoj okolini da imate dijabetes i da Vas, ukoliko se zbog hipoglikemije onesvestite** (izgubite svest), moraju okrenuti na stranu i odmah potražiti medicinsku pomoć. Ne smeju da Vam daju nikakvu hranu ili piće, jer biste se mogli ugušiti.

- **Ukoliko se teška hipoglikemija** ne leči, može da dovede do oštećenja mozga (privremeno ili trajno), pa čak i smrti.
- **Ukoliko imate hipoglikemiju,** sa gubitkom svesti ili česte epizode hipoglikemije, obratite se Vašem lekaru. Možda je potrebno da se prilagodi doza leka GLUKOGLINID, režim ishrane ili fizička aktivnost.

### **Ukoliko dođe do pojave hiperglikemije (visoka vrednost šećera u krvi)**

Vrednost šećera u Vašoj krvi može da postane previše visoka (hiperglikemija). Hiperglikemija može da nastane:

- Ukoliko uzmete suviše malu dozu leka GLUKOGLINID
- Ukoliko imate infekciju ili povišenu telesnu temperaturu
- Ukoliko jedete više nego uobičajeno
- Ukoliko upražnjavate fizičku aktivnost manje nego uobičajeno

**Upozoravajući znaci hiperglikemije** javljaju se postepeno. Oni uključuju: povećano mokrenje (uriniranje), osećaj žeđi, suvoću kože i suvoću usta. Obratite se svom lekaru. Možda je potrebno da se prilagodi doza leka GLUKOGLINID, režim ishrane ili fizička aktivnost.

### **Drugi lekovi i lek GLUKOGLINID**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek GLUKOGLINID možete uzimati u kombinaciji sa metforminom (drugi lek za terapiju dijabetesa), ukoliko Vam takvu terapiju propiše Vaš lekar.

Ne smete da uzimate lek GLUKOGLINID, ukoliko već uzimate gemfibrozil (lek koji se primenjuje za smanjenje povećanih vrednosti masnoće u krvi).

Odgovor Vašeg organizma na lek GLUKOGLINID može da se promeni ukoliko istovremeno uzimate druge lekove, a naročito sledeće:

- Inhibitore monoamino oksidaze (MAOI) (primenjuju se u terapiji depresije)
- Beta-blokatore (primenjuju se u terapiji povišenog krvnog pritiska ili oboljenja srca)
- ACE-inhibitore (primenjuju se u terapiji povišenog krvnog pritiska ili oboljenja srca)
- Salicilate (npr. acetilsalicilna kiselina)
- Oktreotid (primenjuju se u terapiji malignih oboljenja)
- Nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) (primenjuju se protiv bolova)
- Steroide (anabolički steroidi i kortikosteroidi - primenjuju se u terapiji anemije ili u terapiji zapaljenja)
- Oralne kontraceptive (primenjuju se za kontrolu sprečavanje začeća)
- Tiazide (diuretici, primenjuju se za izbacivanje viška tečnosti, odnosno pojačano mokrenje)
- Danazol (primenjuje se u terapiji ciste u dojci i endometrioze)
- Tireoidne lekove (primenjuju se u terapiji niskih vrednosti hormona štitaste žlezde)
- Simpatomimetike (primenjuju se u terapiji astme)
- Klaritromicin, trimetoprim, rifampicin (antibiotici – primenjuju se u terapiji bakterijskih infekcija)
- Itrakonazol, ketokonazol (antimikotici – primenjuju se u terapiji gljivičnih infekcija)

- Gemfibrozil (primenjuje se u terapiji visokih vrednosti masnoća u krvi)
- Ciklosporin (primenjuje se za potiskivanje reakcija imunskog sistema radi sprečavanja odbacivanja organa)
- Deferasiroks (primenjuje se za uklanjanje viška gvožđa iz organizma)
- Klopidoqrel (primenjuje se za sprečavanje nastanka ugrušaka)
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (primenjuju se u terapiji epilepsije)
- Kantarion (lat. *Hypericum perforatum*) (biljni lek)

### **Uzimanje leka GLUKOGLINID sa alkoholom**

Alkohol može da promeni dejstvo leka GLUKOGLINID u smanjenju koncentracije šećera u krvi. Obratite pažnju na pojavu znakova hipoglikemije.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko ste trudni, ili planirate trudnoću, ne treba da primenujete lek GLUKOGLINID.

Ukoliko dojite, ne treba da primenjujete lek GLUKOGLINID.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ukoliko je vrednost šećera u krvi visoka ili niska, to može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom ili da rukujete mašinama. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge. Obratite se Vašem lekaru za savet da li smete upravljati motornim vozilom, ako:

- imate česte hipoglikemije
- imate slabo izražene ili uopšte nemate ili ne prepoznajete znake hipoglikemije.

## **3. Kako se uzima GLUKOGLINID**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Vaš lekar će Vam propisati dozu leka.

- **Uobičajena 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.
- Lekar može prilagoditi dozu leka do najviše 4 mg, koja se uzima neposredno pre ili do 30 minuta pre svakog glavnog obroka. Maksimalna preporučena dnevna doza je 16 mg.

Ne uzimajte veću dozu leka GLUKOGLINID od one koju Vam je propisao Vaš lekar.

### **Ako ste uzeli više leka GLUKOGLINID nego što treba**

Ukoliko uzmete više tableta nego što treba, vrednost šećera u krvi može postati previše niska, dovodeći do hipoglikemije. Pogledajte odeljak *Ukoliko dođe do pojave hipoglikemije*, da biste znali šta je hipoglikemija i kako se leči.

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

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, uzmite sledeću dozu leka prema propisanom režimu doziranja. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

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

Ukoliko prestanete da uzimate GLUKOGLINID, morate znati da željeno dejstvo neće biti postignuto. Može doći do pogoršanja dijabetesa. Ukoliko je potrebna bilo koja promena u Vašoj terapiji, prvo se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### Hipoglikemija

Najčešće neželjeno dejstvo je hipoglikemija, koja može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek (vidite *Ukoliko dođe do pojave hipoglikemije*, u okviru odeljka 2). Hipoglikemijske reakcije su obično blage ili umerene, ali se povremeno mogu razviti u hipoglikemijski gubitak svesti ili komu. Ukoliko se to desi, neophodna je hitna medicinska pomoć.

#### Alergija

Alergija se javlja veoma retko (može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek. Simptomi poput oticanja, otežanog disanja, ubrzanog rada srca, osećaja vrtoglavice i preznajavanja 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)

- Bol u stomaku
- Proliv (dijareja)

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

- Akutni koronarni sindrom (ali, ovo može i da ne bude posledica uzimanja leka)

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

- Povraćanje
- Zatvor (otežano pražnjenje creva)
- Poremećaji vida
- Teški problemi sa jetrom, poremećaj funkcije jetre, poput povećanja vrednosti enzima jetre u krvi.

**Nepoznate učestalosti** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Preosetljivost (kao što su osip, svrab kože, crvenilo kože, oticanje kože)
- Mučnina

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek GLUKOGLINID

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece..

Ne smete koristiti lek GLUKOGLINID posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan 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 GLUKOGLINID

- Aktivna supstanca je repaglinid.

*GLUKOGLINID, tableta, 1 mg*: Jedna tableta sadrži 1 mg repaglinida.

*GLUKOGLINID, tableta, 2 mg*: Jedna tableta sadrži 2 mg repaglinida.

- Pomoćne supstance

*GLUKOGLINID, tableta, 1 mg*: celuloza, mikrokristalna tip 112 (E460); kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; poloksamer 188; povidon K25; glicerol 85%; meglumin; polakrilin-kalijum; skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

*GLUKOGLINID, tableta, 2 mg*: celuloza, mikrokristalna tip 112 (E460); kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; poloksamer 188; povidon K25; glicerol 85%; meglumin; polakrilin-kalijum; skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

### Kako izgleda lek GLUKOGLINID i sadržaj pakovanja

*Farmaceutski oblik*: tableta.

GLUKOGLINID, tableta, 1 mg: žuta, okrugla, bikonveksna, slabo tačkasta tableta sa utisnutim RE1 na jednoj strani.

GLUKOGLINID, tableta, 2 mg: ružičasta, okrugla, bikonveksna, slabo tačkasta tableta sa utisnutim RE2 na jednoj strani.

#### *Pakovanje*

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC-Al) koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 9 blistera od po 10 tableta (ukupno 90 tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ADOC D.O.O. BEOGRAD  
Milorada Jovanovića 11, Beograd

Proizvođači:

1. ACTAVIS LTD

BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

2. ADOC D.O.O. BEOGRAD

Milorada Jovanovića 9, Beograd

*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**

Jul, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*GLUKOGLINID, tablete, 1 mg: 515-01-03383-17-001 od 24.07.2018.*

*GLUKOGLINID, tablete, 2 mg: 515-01-03384-17-001 od 24.07.2018.*