

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Repaglinid Teva 0,5 mg, tablety
Repaglinid Teva 1 mg, tablety
Repaglinid Teva 2 mg, tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Repaglinid Teva 0,5 mg, tablety

Jedna tableta obsahuje repaglinidum 0,5 mg.

Repaglinid Teva 1 mg, tablety

Jedna tableta obsahuje repaglinidum 1 mg.

Repaglinid Teva 2 mg, tablety

Jedna tableta obsahuje repaglinidum 2 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Repaglinid Teva 0,5 mg, tablety

Světle modré až modré tablety tvaru tobolky, s vyraženým číslem "93" na jedné straně tablety a "210" na druhé straně tablety.

Repaglinid Teva 1 mg, tablety

Žluté až světle žluté tablety tvaru tobolky, s vyraženým číslem "93" na jedné straně tablety a "211" na druhé straně tablety.

Repaglinid Teva 2 mg, tablety

Mramorované broskvové tablety tvaru tobolky, s vyraženým číslem "93" na jedné straně tablety a "212" na druhé straně tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Repaglinid je indikován u dospělých s diabetes mellitus 2. typu, u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hyperglykémie. Repaglinid je rovněž indikován u dospělých s diabetes mellitus 2. typu v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil.

Léčba má být zahájena jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Repaglinid se užívá před jídlem a titruje se individuálně tak, aby bylo dosaženo optimální kontroly glykémie. Kromě obvyklého monitorování hladiny cukru v krvi a/nebo v moči, které si provádí sám pacient, musí provádět lékař periodické kontroly, kterými stanoví minimální účinnou dávku pro pacienta. Při monitorování odpovědi pacienta na terapii je také důležité sledovat hladinu glykosylovaného hemoglobinu. Periodické monitorování je nutné pro stanovení nedostatečného

snížení hladiny krevního cukru při maximální doporučené dávce (tzv. primární selhání) a pro určení ztráty odpovědi (adekvátní snížení hladiny krevního cukru) po počátečním období účinnosti (tzv. sekundární selhání).

Krátkodobé podávání repaglinidu může být dostačující v období přechodné ztráty kontroly u pacientů s diabetem 2. typu, kteří jsou obvykle dobře kompenzováni dietou.

Počáteční dávka

Dávkování určí lékař dle potřeb pacienta. Doporučená počáteční dávka je 0,5 mg. Úprava dávky se má provést až po uplynutí jednoho až dvou týdnů (podle glykemické odpovědi na stanovenou léčbu). U pacientů převáděných z jiného perorálního antidiabetika je doporučená počáteční dávka 1 mg.

Udržovací dávka

Nejvyšší doporučená jednotlivá dávka je 4 mg užívaná před hlavními jídly. Nejvyšší celková denní dávka nesmí překročit 16 mg.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

U pacientů nad 75 let nebyly prováděny žádné klinické studie.

Porucha funkce ledvin

Poruchy funkce ledvin neovlivňují účinek repaglinidu (viz bod 5.2).

Celkem 8 % dávky repaglinidu se vylučuje ledvinami a celková plasmatická clearance přípravku je u osob s poruchou funkce ledvin snížena. Jelikož diabetici s poruchou funkce ledvin mají zvýšenou inzulinovou senzitivitu, je třeba při titraci dávky postupovat opatrně.

Porucha funkce jater

U pacientů s jaterní insuficiencí nebyly provedeny žádné klinické studie.

Oslabení a podvyživení pacienti

U oslabených nebo podvyživených pacientů má být počáteční a udržovací dávka konzervativní a další úpravy dávek je třeba provést velmi pečlivě, aby nedošlo k hypoglykemickým reakcím.

Pacienti užívající jiná perorální antidiabetika

Pacienty lze z jiných perorálních antidiabetik převést přímo na repaglinid. Nicméně mezi repaglinidem a jinými perorálními antidiabetiky neexistuje přesný dávkovací poměr. Doporučená nejvyšší počáteční dávka u pacientů převáděných na repaglinid je 1 mg před hlavními jídly.

Repaglinid lze užívat v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin dostatečně nesnižuje hladinu krevní glukózy. V tomto případě má být dávkování metforminu zachováno a současně má být podáván repaglinid. Počáteční dávka repaglinidu je 0,5 mg před každým hlavním jídlem; dávka se upravuje podle glykemické odpovědi jako při monoterapii.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost repaglinidu u dětí do 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Repaglinid je třeba užívat před hlavními jídly (tzn. preprandiálně).

Dávky se obvykle užívají 15 minut před jídlem, ale čas podání může být v rozmezí od bezprostředně před jídlem až po 30 minut před jídlem (tj. preprandiálně při 2, 3 nebo 4 jídlech denně). Pokud pacient jídlo vynechá (nebo přidá jídlo navíc), má být poučen, aby dávku pro toto jídlo vypustil (nebo doplnil).

V případě konkomitantního užívání s jinými léčivými látkami čtěte prosím body 4.4 a 4.5, abyste mohli stanovit velikost dávky.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Diabetes mellitus 1. typu, C-peptid negativní
- Diabetická ketoacidóza, s kómatem nebo bez kómatu
- Závažné poškození jaterních funkcí
- Souběžné užívání gemfibrozilu (viz bod 4.5)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obecně

Repaglinid má být předepisován pouze v případě, že přetrvává slabá kontrola glykemie a příznaky diabetu navzdory adekvátní dietě, cvičení a redukci hmotnosti.

V případě, že pacient stabilizovaný na perorálním antidiabetiku je vystaven stresovým situacím, jako je horečka, úraz, infekce nebo operace, může dojít ke ztrátě kontroly hladin krevního cukru.

V takovém případě může být nezbytné přerušit léčbu repaglinidem a k léčbě použít dočasně inzulin.

Hypoglykemie

Repaglinid, podobně jako jiné látky stimulující sekreci inzulínu, může způsobit hypoglykémii.

Kombinace se sekretagogy inzulínu

Hypoglykemizující účinek perorálních antidiabetik u mnoha pacientů časem slábne. Toto může být způsobeno zhoršením závažnosti diabetu nebo snížením odezvy na léčivý přípravek. Tento jev se nazývá sekundární selhání, které se odlišuje od primárního selhání, kdy je léčivý přípravek neúčinný u určitého pacienta při prvním podání. Dříve, než u pacienta klasifikujeme sekundární selhání, je třeba posoudit úpravu dávky a dodržování diety a cvičení.

Repaglinid působí krátkodobě přes specifické vazebné místo beta-buněk. Užití repaglinidu v případě sekundárního selhání látek stimulujících sekreci inzulínu nebylo v klinických studiích sledováno. Nebyly provedeny studie zaměřené na kombinaci repaglinidu a látek ovlivňujících sekreci inzulínu.

Kombinace s inzulinem NPH (Neutral Protamine Hagedorn) či s thiazolidindiony

Byly provedeny studie kombinované léčby s inzulinem NPH či s thiazolidindiony. Je však třeba stanovit poměr prospěšnosti a rizika ve srovnání s jinými kombinovanými terapiemi.

Kombinace s metforminem

Kombinovaná léčba s metforminem je spojena se zvýšeným rizikem hypoglykémie.

Akutní koronární syndrom

Užívání repaglinidu může být spojeno se zvýšeným výskytem akutního koronárního syndromu (například infarktu myokardu), viz body 4.8 a 5.1.

Konkomitantní léčba

Pacientům léčeným léčivými přípravky, které mají vliv na metabolismus repaglinidu, je třeba podávat repaglinid měl být podáván s opatrností nebo by neměl být podáván vůbec (viz bod 4.5). Pakliže je konkomitantní léčba nutná, musí být pečlivě sledována hladina glukózy v krvi a musí by být prováděn důkladný klinický monitoring.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U velkého množství léčivých přípravků je znám vliv na metabolismus repaglinidu. Proto má lékař vzít v úvahu možné interakce:

Údaje *in vitro* ukazují, že repaglinid je metabolizován převážně CYP2C8, ale také CYP3A4. Klinické údaje získané u zdravých dobrovolníků podporují roli CYP2C8 jako nejdůležitějšího enzymu

účastníciho se metabolismu repaglinidu a méně důležitou roli CYP3A4. Avšak relativní podíl CYP3A4 může být větší, je-li CYP2C8 inhibován. Proto užitím léčivých látek, které ovlivňují tyto enzymy cytochromu P-450, a to buď cestou inhibice, nebo indukce, mohou být metabolismus a tím i clearance repaglinidu změněny. Speciální pozornosti je třeba, jestliže jsou s repaglinidem podávány současně inhibitory jak CYP2C8, tak CYP3A4.

Na základě *in vitro* údajů se zdá, že repaglinid je substrátem pro aktivní vychytávání játry (organický aniontový transportní protein OATP1B1). Léčivé látky, které inhibují OATP1B1, mohou mít rovněž potenciál zvyšovat koncentraci repaglinidu v plazmě, jak bylo ukázáno pro cyklosporin (viz níže).

Následující látky mohou zvyšovat a/nebo prodlužovat hypoglykemizující účinek repaglinidu: Gemfibrozil, klarithromycin, itraconazol, ketokonazol, trimetoprim, cyklosporin, deferasirox, klopidogrel, jiná perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), neselektivní beta-blokátory, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory), salicyláty, NSAID, oktreotid, alkohol a anabolické steroidy.

Současné užívání gemfibrozilu (600 mg 2x denně), inhibitoru CYP2C8, a repaglinidu (jednorázová dávka 0,25 mg) vedlo u zdravých dobrovolníků k 8,1 násobnému zvýšení AUC repaglinidu a 2,4 násobnému zvýšení C_{max} . Biologický poločas se prodloužil z 1,3 hod na 3,7 hod, což v důsledku může zvýšit a prodloužit účinek repaglinidu snižující hladinu glukózy v krvi. Plazmatická koncentrace repaglinidu po 7 hodinách se účinkem gemfibrozilu zvýšila 28,6 násobně. Konkomitantní léčba repaglinidem a gemfibrozilem je kontraindikována (viz bod 4.3).

Současné podání trimetoprimu (160 mg 2x denně), středně silného inhibitoru CYP2C8, a repaglinidu (jednorázová dávka 0,25 mg) zvýšilo AUC repaglinidu (1,6 násobně), C_{max} (1,4 násobně) a $t_{1/2}$ (1,2 násobně) se statisticky nevýznamným efektem na hladinu glukózy v krvi. Tento nedostatek farmakodynamického účinku byl pozorován u dávek repaglinidu nižších než terapeutických. Protože bezpečnostní profil této kombinace není znám pro dávky vyšší než 0,25 mg repaglinidu a 320 mg trimetoprimu, neměla by být konkomitantní léčba používána. Pokud je konkomitantní léčba nutná, musí být pečlivě sledována hladina glukózy v krvi a musí být prováděn důkladný klinický monitoring. (viz bod 4.4).

Rifampicin, silný induktor CYP3A4, avšak rovněž CYP2C8, způsobuje jednak indukci, jednak inhibici metabolismu repaglinidu. Sedm dní léčby samotným rifampicinem (600 mg), následováno současným podáním repaglinidu (jednorázová dávka 4 mg) sedmého dne, mělo za následek 50 % snížení AUC (kombinovaný vliv indukce a inhibice). Byl-li repaglinid podán 24 hodin po poslední dávce rifampicinu, bylo pozorováno 80 % snížení AUC repaglinidu (vliv samotné indukce). Konkomitantní léčba rifampicinem a repaglinidem může proto vyvolat potřebu úpravy dávky repaglinidu, která má být založena na pečlivém monitorování koncentrací glukózy v krvi, jak při iniciační léčbě rifampicinem (akutní inhibice), tak při následné léčbě (kombinace inhibice a indukce), při vysazení léčby rifampicinem (samotná indukce) a ještě přibližně 2 týdny po vysazení léčby rifampicinem, kdy se již induktivní účinek rifampicinu neprojevuje. Není možné vyloučit, že ostatní induktory, jako např. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, třezalka tečkovaná, mohou mít podobný vliv.

U zdravých jedinců byl sledován efekt ketokonazolu, jako modelu silných a kompetitivních inhibitorů CYP3A4, na farmakokinetiku repaglinidu. Současné podání 200 mg ketokonazolu zvýšilo AUC a C_{max} repaglinidu 1,2 násobně při profilech koncentrací glukózy v krvi změněných o méně než 8 %, pokud byly oba přípravky podávány současně (jednorázová dávka repaglinidu činila 4 mg). Současné podání 100 mg itraconazolu, inhibitoru CYP3A4, ve studii u zdravých dobrovolníků vedlo k 1,4 násobnému zvýšení AUC. U zdravých dobrovolníků nebyl pozorován významný vliv na hladinu krevního cukru. V interakční studii se zdravými dobrovolníky se při současném podávání repaglinidu a 250 mg klaritromycinu (silný inhibitor mechanismu CYP3A4) lehce zvýšilo AUC repaglinidu 1,4 násobně a C_{max} 1,7 násobně a zvýšil se průměrný přírůstek AUC sérového inzulínu 1,5 násobně a maximální koncentrace 1,6 násobně. Přesný mechanismus této interakce není znám.

Ve studii se zdravými dobrovolníky zvýšilo současné podávání repaglinidu (jednorázová dávka 0,25 mg) a cyklosporinu (opakovaná dávka po 100 mg) AUC repaglinidu přibližně 2,5 násobně a C_{max} repaglinidu přibližně 1,8 násobně. Vzhledem k tomu, že interakce nebyla prokazována s dávkami repaglinidu vyššími než 0,25 mg, repaglinid nesmí být současně s cyklosporinem podáván. Pokud je podání této kombinace nevyhnutelné, je nutné pečlivé klinické sledování i monitoring glukózy v krvi (viz bod 4.4).

Ve studii interakcí se zdravými dobrovolníky vedlo současné podávání deferasiroxu, středního inhibitoru CYP2C8 a CYP3A4 (v dávce 30 mg/kg/den po dobu 4 dnů) a repaglinidu (jednorázová dávka 0,5 mg) ke 2,3 násobnému zvýšení systémové expozice repaglinidu (AUC), (90% CI [2,03-2,63]) oproti kontrole, k 1,6 násobnému (90% CI [1,42-1,84]) zvýšení C_{max} a k malému, významnému snížení hodnot glukózy v krvi. Vzhledem k tomu, že interakce nebyla stanovena při dávkách vyšších než 0,5 mg repaglinidu, je zapotřebí vyhnout se současnému podávání deferasiroxu a repaglinidu. Pokud je kombinovaná léčba nutná, musí být prováděno pečlivé klinické monitorování i monitorování hladiny glukózy v krvi (viz bod 4.4).

Ve studii interakcí se zdravými dobrovolníky vedlo současné podávání klopidogrelu (nasycovací dávka 300 mg), jenž je inhibitorem CYP2C8, ke zvýšení expozice repaglinidu ($AUC_{0-\infty}$) 5,1 násobně a další podávání (denní dávka 75 mg) ke zvýšení expozice repaglinidu ($AUC_{0-\infty}$) 3,9 násobně. Bylo zaznamenáno malé, významné snížení hodnot glukózy v krvi. Vzhledem k tomu, že bezpečnostní profil souběžné léčby nebyl u těchto pacientů stanoven, je třeba se vyvarovat souběžného podávání klopidogrelu a repaglinidu. Pokud je souběžná léčba nutná, musí být prováděno pečlivé monitorování hladiny glukózy v krvi i přísný klinický monitoring (viz bod 4.4)

Beta-blokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykémie.

Současné podávání cimetidinu, nifedipinu, estrogenu nebo simvastatinu spolu s repaglinidem, coby substrátů CYP3A4, neměnilo významně farmakokinetické parametry repaglinidu.

Při podání zdravým dobrovolníkům bylo zjištěno, že repaglinid nemá klinicky významný vliv na farmakokinetiku digoxinu, theofylinu nebo warfarinu v ustáleném stavu. Proto není třeba upravovat dávkování těchto látek při jejich současném užívání s repaglinidem.

Látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek repaglinidu:

Perorální kontraceptiva, rifampicin, barbituráty, karbamazepin, thiazidy, kortikosteroidy, danazol, hormony štítné žlázy a sympatomimetika.

Pokud jsou výše uvedené léky podávány pacientovi užívajícímu repaglinid nebo naopak jsou z jeho léčby vysazeny, je třeba sledovat pacienta obzvlášť pečlivě kvůli změnám hladiny krevního cukru.

Je-li repaglinid užíván spolu s jinými léčivými přípravky, které se vylučují převážně žlučí jako repaglinid, je třeba vzít v úvahu možné interakce.

Pediatrická populace

U dětí a dospívajících nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

U těhotných žen nebyly provedeny žádné klinické studie. Je zapotřebí se vyvarovat použití repaglinidu v těhotenství.

Kojení

U kojících žen nebyly provedeny žádné klinické studie. Kojící ženy nemají repaglinid užívat.

Fertilita

Údaje ze studií na zvířatech, které zkoumaly embryofetální účinek, vliv na vývoj potomstva a rovněž vylučování do mateřského mléka, jsou uvedeny v bodě 5.3.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Repaglinid nemá přímý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Může však způsobovat hypoglykemii.

Pacienty je třeba poučit, jaká preventivní opatření mají učinit, aby se vyhnuli hypoglykémii během řízení. Je to důležité zvláště pro pacienty, kteří mají slabé nebo žádné vnímání varovných známek hypoglykémie nebo mají hypoglykemické příhody velmi často. Vhodnost řízení vozidel je třeba za těchto okolností zvážit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou změny hladin glukózy v krvi, tj. hypoglykemie. Výskyt takových reakcí závisí na individuálních faktorech, jako jsou stravovací návyky, dávkování, cvičení a stres.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Ze zkušeností s repaglinidem a jinými hypoglykemiky byly pozorovány následující nežádoucí reakce. Frekvence výskytu jsou definovány takto: Časté ($\geq 1/100$ až $1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému	Alergické reakce*	Velmi vzácné
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykemie	Časté
	Hypoglykemické koma a hypoglykemické bezvědomí	Není známo
Poruchy oka	Refrakční poruchy*	Velmi vzácné
Srdeční poruchy	Kardiovaskulární onemocnění	Vzácné
Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha	Časté
	Zvracení, zácpa	Velmi vzácné
	Nauzea	Není známo
Poruchy jater a žlučových cest	Abnormální jaterní funkce, zvýšení hladiny jaterních enzymů*	Velmi vzácné
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Přecitlivělost*	Není známo

*viz níže Popis vybraných nežádoucích účinků

Popis vybraných nežádoucích účinků

Alergické reakce

Generalizované hypersenzitivní reakce (např. anafylaktická reakce) nebo imunologické reakce jako vaskulitida

Refrakční poruchy

Kolísání hladiny cukru v krvi vede zvláště na začátku léčby k přechodným poruchám zraku. Tyto poruchy byly zaznamenány pouze v několika případech na začátku léčby repaglinidem. Žádný z těchto případů nevedl v klinických studiích k přerušení léčby repaglinidem.

Abnormální jaterní funkce, zvýšení hladiny jaterních enzymů

Během léčby repaglinidem byly zaznamenány izolované případy zvýšení hladiny jaterních enzymů. Většinou šlo o mírné a přechodné zvýšení a jen velmi málo pacientů přerušilo léčbu v důsledku zvýšení hladin jaterních enzymů. Ve velmi vzácných případech byly hlášeny závažné jaterní dysfunkce.

Hypersenzitivita

Kožní hypersenzitivní reakce se mohou projevit zarudnutím kůže, svěděním, vyrážkou a kopřivkou. Není třeba se obávat zkřížené přecitlivělosti se sulfonylureu, protože její chemická struktura je odlišná.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).**

4.9 Předávkování

Repaglinid byl podáván v dávkách zvyšujících se po týdnu od 4 do 20 mg čtyřikrát denně po dobu 6 týdnů. Nebyly zjištěny žádné skutečnosti svědčící proti jeho bezpečnosti. Zatímco prevencí hypoglykémie v této studii byl zvýšený příjem kalorií, relativní předávkování může vést ke zvýšenému hypoglykemizujícímu účinku repaglinidu s vývojem symptomů hypoglykémie (závrať, pocení, třes, bolesti hlavy atd.). Pokud se tyto symptomy objeví, je třeba adekvátně upravit hladinu cukru v krvi (perorálním podáním sacharidů). Těžší hypoglykémie se záchvatem, ztrátou vědomí a kómatem mají být léčeny intravenózním podáním glukózy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetika, jiná atidiabetika, kromě inzulínů. ATC kód: A10B X02

Mechanismus účinku

Repaglinid je krátkodobě působící perorální antidiabetikum. Repaglinid prudce snižuje hladinu cukru v krvi stimulací uvolňování inzulínu z pankreatu. Účinek je závislý na fungujících beta-buňkách v ostrůvcích pankreatu.

Repaglinid uzavírá draslíkové ATP-dependentní kanály v membráně beta-buněk prostřednictvím cílového proteinu, který se liší od jiných antidiabetik. Tím depolarizuje beta-buňky a vede k otevření kalciových kanálů. Vzniklý zvýšený přívod kalcia indukuje sekreci inzulínu z beta-buněk.

Farmakodynamické účinky

U pacientů s diabetem 2. typu se inzulínotropní odpověď na jídlo dostavila během 30 minut po perorální dávce repaglinidu. Tím vzniká hypoglykemizující účinek během jídla. Zvýšená hladina inzulínu netrvala déle než expozice jídla. Plazmatická hladina repaglinidu rychle klesla a nízké plazmatické koncentrace byly u pacientů s diabetem 2. typu pozorovány 4 hodiny po podání.

Klinická účinnost a bezpečnost

Pokles hladiny krevního cukru závislý na dávce byl prokázán u pacientů s diabetem 2. typu při podávání repaglinidu v dávkách od 0,5 do 4 mg.

Výsledky klinické studie ukázaly, že optimální je podávání repaglinidu v závislosti na hlavních jídlech (preprandiální dávkování).

Dávky jsou obvykle podávány 15 minut před jídlem, lze je však podat v rozmezí těsně před jídlem až do 30 minut před jídlem.

Jedna epidemiologická studie naznačovala zvýšené riziko akutního koronárního syndromu u pacientů léčených repaglinidem ve srovnání s pacienty léčenými sulfonylureou (viz body 4.4 a 4.8).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Repaglinid se rychle vstřebává z trávicího ústrojí, což vede k rychlému zvýšení plazmatické koncentrace léčivé látky. Maximální plazmatická hladina nastává do jedné hodiny po podání. Po dosažení maxima plazmatická hladina rychle klesá.

Farmakokinetika repaglinidu je charakterizována průměrnou absolutní biologickou dostupností 63 % (CV 11 %).

Mezi podáním repaglinidu 0 či 15 nebo 30 minut před jídlem nebo nalačno nebyly pozorovány žádné klinicky významné rozdíly ve farmakokinetice repaglinidu.

V klinických studiích byla zjištěna velká interindividuální variabilita plazmatických koncentrací repaglinidu (60 %). Intraindividuální variabilita je malá až střední (35 %) a jelikož se repaglinid titruje podle klinické odpovědi, účinnost není interindividuální variabilitou ovlivněna.

Distribuce

Farmakokinetika repaglinidu je charakterizována malým distribučním objemem, 30 l (shodným s distribucí v intracelulární tekutině) a je v lidském těle ve značné míře vázán na plazmatické bílkoviny (více než 98 %).

Eliminace

Repaglinid je z krve vyloučen rychle během 4–6 hodin. Plazmatický poločas vylučování je přibližně 1 hodina.

Repaglinid je téměř úplně metabolizován a nebyly identifikovány žádné metabolity s klinicky významným hypoglykemizujícím účinkem.

Metabolity repaglinidu jsou vylučovány primárně žlučí. Malá frakce (méně než 8 %) podané dávky se objeví v moči, primárně jako metabolity. Méně než 1 % repaglinidu se dostává do stolice.

Zvláštní skupiny pacientů

Expozice repaglinidu je zvýšená u pacientů s poškozením jater a u starších pacientů s diabetem 2. typu. AUC (SD) po expozici jednorázové dávce 2 mg (4 mg u pacientů s jaterní insuficiencí) byla 31,4 ng/ml x hod (28,3) u zdravých dobrovolníků, 304,9 ng/ml x hod (228,0) u pacientů s jaterní insuficiencí a 117,9 ng/ml x hod (83,8) u starších pacientů s diabetem 2. typu.

Po 5tídní léčbě repaglinidem (2 mg 3x denně) u pacientů se závažným poškozením renálních funkcí (clearance kreatininu: 20–39 ml/min) se ukázalo signifikantní 2násobné zvýšení expozice (AUC) a poločas vylučování ($t_{1/2}$) v porovnání s pacienty s normální renální funkcí.

Pediatrická populace

Nejsou dostupné žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení karcinogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve studiích na zvířatech nebyla prokázána teratogenita repaglinidu. U samic potkanů, vystavených v posledním stadiu březosti a během laktace vysokým dávkám, byly u plodů a novorozenech mláďat pozorovány embryotoxicita a abnormální vývoj končetin. Repaglinid byl prokázán v mléce zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Repaglinid Teva 0,5 mg, tablety

Mikrokrytalická celulóza (E460)

Meglumin

Poloxamer 188

Povidon K30

Hydrogenfosforečnan vápenatý

Koloidní oxid křemičitý bezvodý

Draselná sůl polakrilinu

Kukuřičný škrob

Magnesium-stearát

Hlinitý lak indigokarmínu (E132)

Repaglinid Teva 1 mg, tablety

Mikrokrytalická celulóza (E460)

Meglumin

Poloxamer 188

Povidon K30

Hydrogenfosforečnan vápenatý

Koloidní oxid křemičitý bezvodý

Draselná sůl polakrilinu

Kukuřičný škrob

Magnesium-stearát

Oxid železitý žlutý (E172)

Repaglinid Teva 2 mg, tablety

Mikrokrytalická celulóza (E460)

Meglumin

Poloxamer 188

Povidon K30

Hydrogenfosforečnan vápenatý

Koloidní oxid křemičitý bezvodý

Draselná sůl polakrilinu

Kukuřičný škrob

Magnesium-stearát

Oxid železitý červený (E172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Blistr (Alu/Alu). Dostupné velikosti balení jsou 30, 90, 120, 270 a 360 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Repaglinid Teva 0,5 mg, tablety
EU/1/09/530/001-005

Repaglinid Teva 1 mg, tablety
EU/1/09/530/006-010

Repaglinid Teva 2 mg, tablety
EU/1/09/530/011-015

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. červen 2009
Datum posledního prodloužení registrace: 19. červen 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Maďarsko

TEVA PHARMA S.L.U
C/ C, n° 4, Polígono Industrial Malpica,
50016 Zaragoza
Španělsko

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nizozemsko

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Francie

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren-Weiler
Německo

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Repaglinid Teva 0,5 mg, tablety
repaglinidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje repaglinidum 0,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

30 tablet
90 tablet
120 tablet
270 tablet
360 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/530/001 30 tablet
EU/1/09/530/002 90 tablet
EU/1/09/530/003 120 tablet
EU/1/09/530/004 270 tablet
EU/1/09/530/005 360 tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Repaglinid Teva 0,5 mg, tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Repaglinid Teva 1 mg, tablety
repaglinidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje repaglinidum 1 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

30 tablet
90 tablet
120 tablet
270 tablet
360 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/530/006 30 tablet
EU/1/09/530/007 90 tablet
EU/1/09/530/008 120 tablet
EU/1/09/530/009 270 tablet
EU/1/09/530/010 360 tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis..

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Repaglinid Teva 1 mg, tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Repaglinid Teva 2 mg, tablety
repaglinidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje repaglinidum 2 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

30 tablet
90 tablet
120 tablet
270 tablet
360 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/530/011 30 tablet
EU/1/09/530/012 90 tablet
EU/1/09/530/013 120 tablet
EU/1/09/530/014 270 tablet
EU/1/09/530/015 360 tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Repaglinid Teva 2 mg, tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

FÓLIE BLISTRU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Repaglinid Teva 0,5 mg, tablety
repaglinidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

FÓLIE BLISTRU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Repaglinid Teva 1 mg, tablety
repaglinidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

FÓLIE BLISTRU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Repaglinid Teva 2 mg, tablety
repaglinidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Repaglinid Teva 0,5 mg
Repaglinid Teva 1 mg
Repaglinid Teva 2 mg
Repaglinidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Repaglinid Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Repaglinid Teva užívat
3. Jak se Repaglinid Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Repaglinid Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Repaglinid Teva a k čemu se používá

Repaglinid Teva je perorální antidiabetikum obsahující repaglinid, které pomáhá slinivce břišní produkovat více inzulínu a tím snižovat hladinu krevního cukru (glukózy).

Diabetes 2. typu je onemocnění, kdy slinivka břišní nevytváří dostatek inzulínu pro úpravu hladiny cukru v krvi nebo kdy tělo nereaguje normálně na inzulín, který produkuje.

Repaglinid Teva se používá u dospělých ke kompenzaci diabetu 2. typu jako doplněk k dietě a ke cvičení. Léčba je obvykle zahajována v případě, kdy samotnou dietou, cvičením a snížením hmotnosti nelze dosáhnout kontroly (nebo snížení) cukru v krvi. Repaglinid Teva lze také užívat v kombinaci s metforminem, dalším lékem na léčbu diabetu.

U repaglinidu bylo prokázáno, že snižuje cukr v krvi, čímž pomáhá předcházet komplikacím způsobeným diabetem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Repaglinid Teva užívat

Neužívejte přípravek Repaglinid Teva

- pokud jste alergický/á na repaglinid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte **diabetes 1. typu**.
- jestliže je kyselost (acidita) krve zvýšená (**diabetická ketoacidóza**).
- jestliže máte **závažné onemocnění jater**.
- jestliže užíváte gemfibrozil (lék snižující hladinu tuků v krvi).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Repaglinid Teva se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte **potíže s játry**. Užívání Repaglinidu Teva není doporučeno pro pacienty se středně závažným onemocněním jater. Repaglinid Teva byste neměli užívat, pokud trpíte závažným onemocněním jater (viz bod *Neužívejte přípravek Repaglinid Teva*).
- jestliže máte **potíže s ledvinami**. Repaglinid Teva by měl být užíván s opatrností.
- jestliže se chystáte na **velkou operaci** nebo jste v poslední době prodělali **závažné onemocnění** nebo **infekci**. V takových případech může dojít ke ztrátě kontroly hladin cukru v krvi.
- je-li Vám **méně než 18** nebo **více než 75 let**, používání Repaglinidu Teva není doporučeno, protože jeho použití v těchto věkových skupinách nebylo studováno.

Pokud pro Vás cokoliv z uvedeného platí, **oznamte to svému lékaři**. Repaglinid Teva pro Vás asi není vhodnou léčbou. Poradte se s lékařem.

Děti a dospívající

Je-li Vám méně než 18 let, tento přípravek neužívejte.

Jestliže dostanete hypoglykemii (nízká hladina cukru v krvi)

Hypoglykemii můžete dostat, je-li vaše hladina krevního cukru příliš nízká. K tomu může dojít:

- pokud užijete příliš mnoho Repaglinidu Teva.
- jestliže cvičíte více než obvykle.
- jestliže užíváte jiné léky či trpíte onemocněním jater nebo ledvin (viz další části bodu 2 *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Repaglinid Teva užívat*).

Varovné příznaky hypoglykemie se mohou objevit náhle a mohou zahrnovat: studený pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocity nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklou vyčerpanost a slabost, nervozitu nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi nebo pokud zaznamenáte nástup hypoglykemie: snězte glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů či vypijte nápoj s vysokým obsahem cukrů, poté odpočívajte.

Poté, co příznaky hypoglykemie ustoupí nebo se stabilizuje hladina glukózy v krvi, pokračujte v léčbě Repaglinidem Teva.

Řekněte lidem, že máte diabetes a že, pokud omdlíte (upadnete do bezvědomí) v důsledku hypoglykemie, musí Vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí Vám dávat najíst ani napít. Mohli byste se zadusit.

- **Pokud těžká hypoglykemie** není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) nebo dokonce úmrtí.
- **Máte-li hypoglykemie**, při nichž omdlíváte, nebo velké množství hypoglykemií, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství Repaglinidu Teva, jídla nebo tělesného cvičení.

Jestliže je vaše hladina krevního cukru příliš vysoká

Hladina cukru v krvi může být příliš vysoká (hyperglykemie). K tomu může dojít:

- jestliže užíváte příliš málo Repaglinidu Teva.
- jestliže trpíte infekcí nebo horečkou.
- jestliže jíte více než obvykle.
- jestliže cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky příliš vysoké hladiny cukru v krvi se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, suchou kůži a sucho v ústech. Oznamte to svému lékaři. Možná bude třeba upravit množství Repaglinidu Teva, jídla nebo cvičení.

Další léčivé přípravky a Repaglinid Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Repaglinid Teva můžete užívat s metforminem, což je další lék na léčbu diabetu, pokud Vám jej lékař předepíše. Pokud užíváte gemfibrozil (lék na snížení vysoké hladiny tuků v krvi), nesmíte Repaglinid Teva užívat.

Odezva Vašeho organismu na Repaglinid Teva se může změnit, užíváte-li další léky, a to zejména tyto:

- Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (užívané k léčbě depresi).
- Beta-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění).
- ACE inhibitory (užívané k léčbě srdečních onemocnění).
- Salicyláty (např. aspirin).
- Oktreotid (užívaný k léčbě rakoviny).
- Nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) (typ léků proti bolesti).
- Steroidy (anabolické steroidy a kortikosteroidy – užívané k léčbě chudokrevnosti nebo k léčbě zánětů).
- Hormonální antikoncepci (užívaná ke kontrole početí).
- Thiazidy (diuretika).
- Danazol (užívaný k léčbě cyst v prsech a k léčbě endometriózy).
- Hormony štítné žlázy (užívané k léčbě nízkých hladin těchto hormonů).
- Sympatomimetika (užívaná k léčbě astmatu).
- Klarithromycin, trimetoprim, rifampicin (antibiotika).
- Itrakonazol, ketokonazol (antimykotika).
- Gemfibrozil (užívaný k léčbě vysoké hladiny tuků v krvi).
- Cyklosporin (užívaný k potlačení imunitního systému).
- Deferasirox (užívaný ke snížení chronického přetížení železem)
- Klopidoogrel (brání vzniku krevních sraženin)
- Fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (užívané k léčbě epilepsie).
- Třezalku tečkovanou (bylinný přípravek).

Přípravek Repaglinid Teva s alkoholem

Alkohol může změnit schopnost Repaglinidu Teva snižovat hladinu cukru v krvi. Dávejte pozor na příznaky hypoglykemie.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Repaglinid Teva nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo těhotenství plánujete.

Repaglinid Teva nesmíte užívat, jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna, pokud máte příliš nízkou nebo vysokou hladinu cukru v krvi. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní. Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto, pokud:

- máte časté hypoglykemie.
- máte slabé nebo žádné vnímání varovných známek hypoglykemie.

3. Jak se Repaglinid Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Lékař Vám nastaví dávku.

- **Normální počáteční dávka je 0,5 mg** před každým hlavním jídlem. Tablety zapijte sklenicí vody, a to bezprostředně před jídlem či během maximálně 30 minut před každým hlavním jídlem.
- Lékař Vám může upravit dávku až na 4 mg, jež má být užitá bezprostředně či maximálně 30 minut před každým hlavním jídlem. Nejvyšší doporučená denní dávka je 16 mg.

Neužívejte větší dávky Repaglinidu Teva, než Vám doporučil lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Repaglinid Teva, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, může dojít k poklesu hladiny cukru v krvi, což může vést k hypoglykémii. Pro informaci, co je hypoglykémie a jak ji léčit, si, prosím, přečtěte bod *Jestliže dostanete hypoglykémii*.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Repaglinid Teva

Pokud vynecháte dávku, vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Repaglinid Teva

Uvědomte si, že požadovaného výsledku nebude dosaženo, pokud přestanete Repaglinid Teva užívat. Váš diabetes se může zhoršit. Pokud je nutná jakákoliv změna ve Vaší léčbě, kontaktujte nejdříve svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hypoglykémie

Nejčastější nežádoucí účinek je hypoglykémie, která se může projevit až u 1 z 10 pacientů (viz *Jestliže dostanete hypoglykémii* v bodě 2). Hypoglykemické reakce jsou obecně mírné/střední, ale občas se mohou rozvinout až do hypoglykemického bezvědomí či kómatu. Pokud k tomu dojde, je nutné vyhledat okamžitě lékařskou pomoc.

Alergie

Alergie je velmi vzácná (může se projevit až u 1 pacienta z 10 000). Symptomy jsou otoky, dýchací potíže, rychlý srdeční tep, pocit závratí a pocení, což mohou být příznaky anafylaktické reakce. Okamžitě kontaktujte lékaře.

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou se projevit až u 1 z 10 pacientů)

- Bolest žaludku
- Průjem

Vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)

- Akutní koronární syndrom (který však nemusí mít žádnou souvislost s tímto léčivým přípravkem).

Velmi vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10 000)

- Zvracení
- Zácpa
- Poruchy vidění

- Závažné problémy s játry, abnormální funkce jater jako je zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

Frekvence výskytu není známa

- Přecitlivělost (jako vyrážka, svědění kůže, zarudnutí kůže, otoky kůže)
- Pocity nevolnosti (nauzea).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Repaglinid Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a fólii blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Repaglinid Teva obsahuje

- Léčivou látkou je repaglinid.
Jedna tableta přípravku Repaglinid Teva 0,5 mg obsahuje 0,5 mg repaglinidum.
Jedna tableta přípravku Repaglinid Teva 1 mg obsahuje 1 mg repaglinidum.
Jedna tableta přípravku Repaglinid Teva 2 mg obsahuje 2 mg repaglinidum.
- Dalšími složkami jsou:
Mikrokrytalická celulóza (E460), meglumin, poloxamer 188, povidon K30, hydrogenfosforečnan vápenatý, koloidní oxid křemičitý bezvodý, draselná sůl polakrilinu, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, hlinitý lak indigokarmínu (E132) (pouze tablety 0,5 mg), oxid železitý žlutý (E172) (pouze tablety 1 mg), oxid železitý červený (E172) (pouze tablety 2 mg).

Jak přípravek Repaglinid Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Repaglinid Teva 0,5 mg jsou světle modré až modré tablety tvaru tobolky, s vyraženým číslem "93" na jedné straně tablety a "210" na druhé straně tablety.

Repaglinid Teva 1 mg jsou žluté až světle žluté tablety tvaru tobolky, s vyraženým číslem "93" na jedné straně tablety a "211" na druhé straně tablety.

Repaglinid Teva 2 mg jsou mramorované broskvové tablety tvaru tobolky, s vyraženým číslem "93" na jedné straně tablety a "212" na druhé straně tablety.

Přípravek Repaglinid Teva je dostupný ve velikostech balení 30, 90, 120, 270 a 360 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13.
Debrecen H-4042
Maďarsko

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Francie

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren-Weiler
Německo

TEVA PHARMA S.L.U
C/ C, n° 4, Polígono Industrial Malpica,
50016 Zaragoza
Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.