

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Repaglinide Krka 0,5 mg pilloli
Repaglinide Krka 1 mg pilloli
Repaglinide Krka 2 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Repaglinide Krka 0,5 mg pilloli
Kull pillola fiha 0,5 mg repaglinide.

Repaglinide Krka 1 mg pilloli
Kull pillola fiha 1 mg repaglinide.

Repaglinide Krka 2 mg pilloli
Kull pillola fiha 2 mg repaglinide.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Repaglinide Krka 0,5 mg pilloli
Il-pilloli huma bojod, tondi u mżaqqa fuq żewġ naħat bi xfar iċċanfrati.

Repaglinide Krka 1 mg pilloli
Il-pilloli huma ta' lewn kannella safranin, tondi, u mżaqqa fuq żewġ naħat bi xfar iċċanfrati u bi dbabar aktar skuri possibbli.

Repaglinide Krka 2 mg pilloli
Il-pilloli huma roża, mraħhma, tondi, mżaqqa fuq żewġ naħat bi xfar iċċanfrati u bi dbabar aktar skuri possibbli.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Repaglinide huwa indikat f'adulti li għandhom id-dijabete mellitus tat-tip 2 fejn l-iperglicemija tagħhom ma tistax tiġi kkontrollata b'mod aktar sodisfaċenti b'dieta, bi tnaqqis fil-piż u b'eżerċizzju. Repaglinide huwa wkoll indikat flimkien ma' metformin f'adulti li għandhom id-dijabete mellitus tat-tip 2 li m'humiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'metformin biss.

It-treatment għandu jiġi mibdi bħala zieda mad-dieta u l-eżerċizzju sabiex jitbaxxa l-livell ta' zokkor fid-demm fir-rigward tal-ikel.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Repaglinide jiġi mogħti qabel ikla u jiġi dożat individwalment sabiex jiġi kkontrollat bl-aħjar mod l-ammont ta' zokkor fid-demm. Minbarra l-monitoraġġ li jagħmel l-pazjent nnifsu għaz-zokkor fid-demm u/jew fl-awrina, iz-zokkor fid-demm għandu jiġi monitorat kull tant żmien mit-tabib sabiex tiġi stabbilita d-doża minima effettiva għall-pazjent. Livelli ta' emoglobina li jingħaqad maz-zokkor

huma wkoll ta' valur fil-monitoraġġ tal-pazjent għat-terapija. Monitoraġġ perijodiku huwa meħtieġ sabiex jiġi magħruf l-ammont inadegwat imnaqqas ta' zokkor fil-livell massimu ta' doża rakkomandata (i.e. insuffiċjenza primarja) u sabiex jiġi mnaqqas ir-rispons għal tnaqqis adegwat ta' zokkor wara perijodu inizjali ta' effettività (i.e. insuffiċjenza sekondarja).

It-teħid ta' repaglinide għal żmien qasir jista' jkun biżżejjed waqt perijodi ta' nuqqas temporanju fil-kontroll tal-livelli tal-glucose fid-demmm f'pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 2 li s-soltu tiġi kkontrollata tajjeb b'dieta.

Doża inizjali

Id-doża għandha tiġi stabilità mit-tabib, skont il-htigijiet tal-pazjent. Id-doża rakkomandata li wieħed ġeneralment jibda biha hi ta' 0,5 mg. Minn ġimgħa għal ġimagħtejn għandhom jgħaddu bejn stadji ta' tittrazzjoni (kif stabbilit b'rispons għaz-zokkor fid-demmm).

Jekk pazjenti jiġu trasferiti minn prodott mediċinali orali ieħor li jbaxxi l-livell ta' glucose fid-demmm, huwa rakkomandat li l-kura għandha tibda b'doża ta' 1 mg.

Manteniment

Id-doża singolari massima rakkomandata hi ta' 4 mg li tingħata mal-ikliet prinċipali.

Id-doża massima totali ta' kuljum m'għandiex taqbeż 16 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Ma sarux studji kliniċi fuq pazjenti > 75 sena.

Indeboliment renali

Repaglinide ma jiġix affettwat minn disturbi renali (ara sezzjoni 5.2).

Minn doża waħda ta' repaglinide, tmienja fil-mija biss tiġi eliminata mill-kliwi u t-tneħħija totali tal-prodott mill-plażma jonqos f'pazjenti li għandhom indeboliment renali. Minhabba li s-sensittività għall-insulina toghla f'pazjenti dijabetiċi b'indeboliment renali, huwa importanti li f'dawn il-pazjenti l-aġġustament fid-doża jsir b'attenzjoni.

Indeboliment epatiku

Ma sarux studji kliniċi f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika.

Pazjenti indebboliti jew neqsin minn ikel sustanzjuż

F'pazjenti indebboliti jew neqsin minn ikel sustanzjuż id-doża inizjali u ta' manteniment għandha tkun konservattiva u l-aġġustament fid-doża għandu jsir b'attenzjoni sabiex jiġu evitati reazzjonijiet ipoglicemiċi.

Pazjenti li qed jirċievu prodotti mediċinali ipoglicemiċi orali oħra

Pazjenti jistgħu jiġu trasferiti direttament minn prodotti mediċinali ipoglicemiċi orali oħra għal repaglinide. Madankollu, ma tezzistix relazzjoni eżatta fid-dożaġġ bejn repaglinide u prodotti mediċinali oħra ipoglicemiċi li jittieħdu mill-ħalq. Fil-bidu tal-kura d-doża massima rakkomandata għall-pazjenti trasferiti għal repaglinide hija ta' 1 mg mogħtija qabel l-ikliet prinċipali.

Repaglinide jista' jingħata flimkien ma' metformin, meta l-glukows fid-demmm ma jkunx ikkontrollat b'mod suffiċjenti b'metformin waħdu. F'dan il-każ, id-doża ta' metformin għandha tibqa' l-istess u repaglinide għandu jittieħed miegħu. Fil-bidu tal-kura d-doża ta' repaglinide hija ta' 0,5 mg, meħuda qabel l-ikliet prinċipali; l-aġġustament fid-doża għandu jsir skont ir-rispons glicemiku bħal ma jsir meta repaglinide jingħata waħdu.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' repaglinide fit-tfal taħt il-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux

disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Repaglinide għandu jittiehed qabel l-ikliet prinċipali.

Normalment id-doži jittiehdu fiż-żmien 15-il minuta qabel l-ikel iżda l-hin jista' jvarja minn eżatt qabel l-ikel sa daqs 30 minuta qabel l-ikel (jiġifieri qabel 2, 3 jew 4 ikliet kuljum). Pazjenti li jaqbzu ikla (jew jiehdu ikla żejda) għandhom jiġu mgħarrfa biex jaqbzu (jew jżidu) doża għal dik l-ikla.

F'każ ta' użu fl-istess hin ta' sustanzi attivi oħra irreferi għal sezzjonijiet 4.4 u 4.5 biex tiċċekkja d-dożaġġ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal repaglinide jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Dijabete mellitus tat-tip 1, C-peptide negattiv.
- Ketoacidoži dijabetika b'koma jew mingħajr koma.
- Disturbi severi fil-funzjoni tal-fwied.
- Użu konkomitanti ta' gemfibrozil (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Generali

Repaglinide għandu jinghata b'riċetta biss jekk minkejja tentattivi adegwati ta' dieta, eżerċizzju u tnaqqis fil-piż jibqa jkun hemm kontroll glicemiku fqir u s-sintom tad-dijabete jippersistu.

Meta pazjent stabbilizzat fuq xi prodott mediċinali ipoglicemiku orali jiġi espost għal xi tip ta' stress bħal deni, trawma, infezzjoni jew kirurġija, jista' jintilef il-kontroll glicemiku. Meta jiġri hekk, jista' jkun neċessarju illi jitwaqqaf repaglinide u ssir kura b'insulina fuq bażi temporanja.

Ipoglicemija

Repaglinide bħas-sustanzi l-oħra li jgħelgħu li jkun hemm tnixxija tal-insulina, jista' jikkawża ipoglicemija.

It-teħid flimkien ma' sustanzi li jikkawża s-sekrezzjoni tal-insulina

L-effett ta' prodotti mediċinali ipoglicemiċi, orali, li jbaxxu l-glucose fid-demm maż-żmien jonqos f'hafna pazjenti. Dan jista' jiġri jew minhabba li d-dijabete issir iżjed gravi jew minhabba tnaqqis fir-rispons għall-prodott mediċinali. Dan il-fenomeno huwa magħruf bħala falliment sekondarju biex jiġi distint minn falliment primarju, fejn il-prodott mediċinali ma jkunx effettiv f'pazjent individwali mill-ewwel darba li tinghata. Qabel ma pazjent jiġi kklassifikat bħala falliment sekondarju, għandha tiġi aġġustata d-doża u wiehed għandu jivverifika li l-pazjent kien qed josserva d-dieta u jagħmel l-eżerċizzju.

Repaglinide jaġixxi permezz ta' sit speċifiku ta' rabta b'azzjoni qasira fuq ċ-ċelloli β . L-użu ta' repaglinide f'każ ta' falliment sekondarju għal sustanzi li jikkawżaw it-tnixxija tal-insulina ma ġiex investigat fi studji kliniċi. Ma sarux provi kliniċi li jistharrġu t-teħid tal-prodott flimkien ma' prodotti oħra li jikkawżaw it-tnixxija tal-insulina.

It-teħid flimkien mal-insulina Neutral Protamine Hagedorn (NPH) jew ma' thiazolidinediones

Ġew magħmula studji ta' terapija kombinata ma' insulina Neutral Protamine Hagedorn (NPH) jew ma' thiazolidinediones. Madankollu l-profil tal-benefiċċju riskju għad irid jiġi stabbilit meta mqabbel ma'

terapiji kombinati oħra.

It-teħid flimkien ma' metformin

Trattament bil-prodott flimkien ma' metformin hija assoċjata ma' zieda fir-riskju ta' ipoglicemija.

Is-sindromu koronarju akut

L-użu ta' repaglinide jista' jkun assoċjat ma' zieda fl-inċidenza tas-sindromu koronarju akut (eż. infart mijokardjali), ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1.

Użu konkomitanti

Repaglinide għandu jintuża b'kawtela jew jiġi evitat f'pazjenti li jirċievu prodotti mediċinali li jinfluwenza l-metaboliżmu ta' repaglinide (ara sezzjoni 4.5). Jekk l-użu fl-istess ħin ikun meħtieġ, għandu jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-glukows fid-dem u monitoraġġ kliniku mill-qrib.

Eċċipjenti

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Numru ta' prodotti mediċinali huma magħrufin li jinfluwenzaw il-metaboliżmu ta' repaglinide. Għalhekk, it-tabib għandu jikkunsidra l-interazzjonijiet possibbli.

Informazzjoni *in vitro* tindika li repaglinide hu metabolizzat prinċipalment minn CYP2C8, kif ukoll minn CYP3A4. Informazzjoni klinika f'voluntiera b'saħħithom tappoġġja l-fatt li CYP2C8 hi l-iktar enzima importanti involuta fil-metaboliżmu ta' repaglinide, b'CYP3A4 tilgħab rwol iżgħar, iżda l-kontribuzzjoni relattiva ta' CYP3A4 tista' tiżdied jekk CYP2C8 tkun impedita. Konsegwentement il-metaboliżmu, u minħabba f'hekk it-tneħħija ta' repaglinide, jista' jinbidel minn sustanzi li jinfluwenzaw dawn l-enzimi ta' ċitokrom P-450 permezz tal-impediment jew induzzjoni. Għandha tingħata attenzjoni speċjali meta l-impedituri kemm ta' CYP2C8 kif ukoll ta' 3A4 jingħataw fl-istess ħin ma' repaglinide.

Minn informazzjoni *in vitro*, jidher li repaglinide huwa sustrat għall-assorbiment epatiku attiv (proteina organika għat-trasport anijoniku OATP1B1). Bl-istess mod, sustanzi li jinibixxu OATP1B1 jistgħu jkollhom il-potenzjal li jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' repaglinide fil-plażma kif ġie muri għal ciclosporin (ara aktar 'l isfel).

Is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu u/jew itawlu l-effett ipoglicemiku ta' repaglinide: Gemfibrozil, clarithromycin, itraconazole, ketoconazole, trimethoprim, ciclosporin, deferasirox, clopidogrel, sustanzi oħra kontra d-dijabete, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOIs), sustanzi beta blokkanti mhux selettivi, inibituri ta' *angiotensin converting enzyme (ACE)*, salicilati, NSAIDs, octreotide, alkoħol, u steroidi anaboliċi.

Meta repaglinide (doża waħda ta' 0.25 mg) ingħata flimkien ma' gemfibrozil (600 mg darbtejn kuljum), u impeditur ta' CYP2C8, kien hemm zieda fl-erja ta' taħt il-kurva (AUC) ta' repaglinide ta' 8.1 darbiet u fil-konċentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) ta' 2.4 darbiet f'voluntiera b'saħħithom. Kien hemm zieda fil-*half-life* minn 1.3 sa 3.7 sigħat, li jirriżulta possibbilment f'effett ipoglicemizzanti ta' repaglinide aktar qawwi u aktar fit-tul u l-konċentrazzjoni fil-plażma ta' repaglinide fis-seba' siegħa żdied b'28.6 darbiet bit-teħid ta' gemfibrozil. L-użu ta' gemfibrozil flimkien ma' repaglinide huwa kontraindikant (ara sezzjoni 4.3).

Meta repaglinide (doża waħda ta' 0.25 mg) ingħata flimkien ma' trimethoprim (160 mg darbtejn kuljum), inibitur moderat ta' CYP2C8, kien hemm zieda fl-AUC, fis- C_{max} u fil-*half life*($t_{1/2}$) (1.6 darbiet, 1.4 darbiet u 1.2 darbiet rispettivament) ta' repaglinide, mingħajr ebda effett statistikament sinifikanti fuq il-livelli tal-glukows fid-dem. Dan in-nuqqas ta' effett

farmakodinamiku kien osservat b'doża ta' repaglinide li kienet inqas minn doża terapewtika. Minhabba li l-profil tas-sigurtà ta' din il-kombinazzjoni ma giex stabbilit b'doża oghla minn 0.25 mg għal repaglinide u b'doża oghla minn 320 mg għal trimethoprim, l-użu fl-istess hin ta' trimethoprim ma' repaglinide għandu jiġi evitat. Jekk l-użu fl-istess hin ikun meħtieġ, għandu jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-glukows fid-demm u monitoraġġ kliniku mill-qrib (ara sezzjoni 4.4).

Rifampicin, li b'mod qawwi jikkawża l-induzzjoni ta' CYP3A4, iżda wkoll ta' CYP2C8, jaġixxi kemm ta' sensitizzatur u kemm ta' impeditur fil-metaboliżmu ta' repaglinide. Trattament minn qabel għal sebat ijiem b'rifampicin (600 mg), segwit b'tehid konkomitanti ta' repaglinide (doża waħda ta' 4 mg), fis-seba' jum irriżulta f' tnaqqis ta' 50 % fl-AUC (effett kemm ta' sensitizzazzjoni kif ukoll ta' impediment). Meta repaglinide nġhata 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' rifampicin, kien osservat tnaqqis ta' 80 % fl-AUC ta' repaglinide (effett tal-induzzjoni waħidha). Għalhekk, l-użu fl-istess hin ta' rifampicin u repaglinide, jista' jikkawża l-hteġa li d-doża ta' repaglinide tiġi aġġustata. Dan għandu jkun ibbażat fuq il-koncentrazzjonijiet tal-glukows fid-demm li jkunu mmonitorjati bir-reqqa, kemm fil-bidu tal-kura b'rifampicin (inibizzjoni akuta), kemm fid-doži suċċessivi (tahlita ta' impediment u sensitizzazzjoni), kemm meta titwaqqaf il-kura (sensitizzazzjoni waħidha) u kif ukoll sa madwar ġimagħtejn wara li titwaqqaf il-kura b'rifampicin, meta l-effett induttiv ta' rifampicin ma jkunx għadu hemm. Ma jistax jiġi eskluż li impedituri oħrajn, eż. phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, St. John's wort, jista' jkollhom effett simili.

L-effett ta' ketoconazole, prototip ta' impedituri qawwjin u kompetittivi ta' CYP3A4, fuq il-farmakokinetika ta' repaglinide, kien studjat f'pazjenti b'saħħithom. It-tehid flimkien ma' 200 mg ta' ketoconazole zied l-AUC u s-C_{max} ta' repaglinide b'1.2 darbiet, bil-profil tal-koncentrazzjonijiet tal-glukows fid-demm li nbidlu b'inqas minn 8 % meta nġhataw fl-istess hin (doża waħda ta' 4 mg ta' repaglinide). It-tehid flimkien ma' 100 mg ta' itraconazole, inibitur ta' CYP3A4, kien studjat ukoll f'voluntiera b'saħħithom, u zied l-AUC b'1.4 darbiet. L-ebda effett sinifikanti fuq il-livell tal-glukows f'voluntiera b'saħħithom ma kien osservat. Fi studju dwar l-effetti ta' mediċini fuq xulxin, li sar fuq voluntiera b'saħħithom, it-tehid flimkien ma' 250 mg ta' clarithromycin, impeditur qawwi ta' CYP3A4 fuq livell ta' mekkaniżmu ta' azzjoni, zied bi ftit l-AUC ta' repaglinide b'1.4 darbiet u s-C_{max} b'1.7 darbiet, u zied il-medja inkrementali tal-AUC tal-insulina tas-serum b'1.5 darbiet u l-koncentrazzjoni massima b'1.6 darbiet. Il-mekkaniżmu preċiż ta' din l-interazzjoni m'huwiex ċar.

F'studju magħmul f'voluntiera b'saħħithom, l-ġhoti fl-istess hin ta' repaglinide (doża waħda ta' 0.25 mg) u ciclosporin (doża ripetuta ta' 100 mg) zied l-AUC u s-C_{max} ta' repaglinide b'madwar 2.5 u 1.8 darbiet rispettivament. Peress li l-interazzjoni ma gietx stabbilita għal doži ta' repaglinide oghla minn 0.25 mg, l-użu fl-istess hin ta' ciclosporin u repagline għandu jiġi evitat. Jekk jidher li l-użu flimkien ikun b'żonnjuż, għandu jkun hemm monitoraġġ mill-viċin kemm mil-lat kliniku u kemm taz-zokkor fid-demm (ara sezzjoni 4.4).

F'studju ta' interazzjoni f'voluntiera b'saħħithom, it-tehid flimkien ta' deferasirox (30 mg/kg/ġurnata, 4 ġranet), inibitur moderat ta' CYP2C8 u CYP3A4 u repaglinide (doża waħda, 0.5 mg) irriżulta f'zieda fl-espożizzjoni sistemika ta' repaglinide (AUC) ta' 2.3 darbiet tal-kontroll (90% CI [2.03-2.63]) l, zieda fis-C_{max} ta' 1.6 darbiet (90% CI [1.42-1.84]) u tnaqqis żgħir iżda sinifikanti fil-valuri taz-zokkor fid-demm. Peress li l-interazzjoni ma gietx stabbilita b'doži oghla minn 0.5 mg għal repaglinide, l-użu fl-istess hin ta' repaglinide u deferasirox għandu jiġi evitat. Jekk jidher li jkun hemm il-b'żonn tat-tehid flimkien, għandu jsir monitoraġġ tajjeb tal-aspett kliniku u tal-livell tal-glukożju fid-demm. (ara sezzjoni 4.4).

F'studju ta' interazzjoni f'voluntiera b'saħħithom, it-tehid flimkien ma' *clopidogrel* (doża ta' kkargar ta' 300 mg), inibitur ta' CYP2C8, zied l-espożizzjoni sistemika ta' repaglinide (AUC_{0-∞}) b'5.1 darbiet u b'tehid kontinwu (doża ta' 75 mg kuljum) zied l-espożizzjoni sistemika ta' repaglinide (AUC_{0-∞}) b'3.9 darbiet. Ġie osservat tnaqqis żgħir sinifikanti fil-livelli tal-glukożju fid-demm.

Prodotti mediċinali β-blokkanti jistgħu jaħbu s-sintomi ta' l-ipoglicemija.

It-tehid fl-istess hin ta' cimetidine, nifedipine, oestrogen, jew simvastatin ma' repaglinide, kollha sustanzi li fuqhom jaġixxi CYP3A4, ma bidlux b'mod sinifikanti l-parametri farmakokinetiċi ta'

repaglinide.

Repaglinide ma kellu l-ebda effett kliniku rilevanti fuq il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' digoxin, theophylline jew warfarin fi stat fiss, meta nghata lill-voluntiera b'saħħithom. Għalhekk, m'hemmx b'żonn ta' tibdil fid-doża ta' dawn is-sustanzi meta jingħataw flimkien ma' repaglinide.

Is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-effett ipoglicemiku ta' repaglinide:

Kontraċettivi orali, rifampicin, barbituriċi, carbamazepine, tijażidi, corticosteroidi, danazol, ormoni tat-tirojde u simpatomimetiċi.

Meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw jew jitneħħew mit-terapija ta' pazjent li jkun qed jirċievi repaglinide, il-pazjent għandu jiġi osservat mill-qrib għal tibdiliet fil-kontroll glicemiku.

Meta repaglinide jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li prinċipalment ikollhom tnixxija biljari, bħal repaglinide, wieħed għandu jikkunsidra kull interazzjoni li tista' sseħħ.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma sarux studji ta' interazzjoni fit-tfal u fl-adolesxenti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma hemmx studji ta' repaglinide fuq nisa tqal. Repaglinide għandu jiġi evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ma sarux studji f'nisa li qed iredgħu. Repaglinide m'għandux jintuża f'nisa li qed iredgħu.

Fertilità

Dejta minn studji fl-annimali li investigaw l-effetti fuq l-iżvilupp tal-embriju, tal-fetu u tal-frieħ, kif ukoll it-tneħħija mal-ħalib tas-sider huma deskritti f'sezzjoni 5.3.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Repaglinide Krka m'għandu ebda effett fuq il-kapaċità li ssuq jew thaddem magni iżda jista' jikkawża l-ipoglicemija.

Għandu jingħata parir lill-pazjenti biex jittieħdu l-prekawzjonijiet biex tiġi evitata l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa importanti speċjalment f'dawk li ma jafux jew ma jafux sewwa x'inhuma s-sinjali ta' l-ipoglicemija jew li spiss ikollhom episodji ta' ipoglicemija. F'dawn iċ-ċirkostanzi għandu jingħata parir li sewqan m'għandux isir.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti huma tibdil fil-livelli tal-glukosju fid-dem, i.e, l-ipoglicemija. Kemm-il darba jseħħu dawn ir-reazzjonijiet jiddependi fuq fatturi individwali, bħal abitudinijiet dijetetiċi, dożagg, eżerċizzju u stress.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Skont l-esperjenza b'repaglinide u prodotti mediċinali oħra ipoglicemiċi, ġew osservati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin: Il-frekwenzi huma mfissra bħala: komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni

($\geq 1/1000$ sa $1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet allergiċi*	Rari ħafna
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija	Komuni
	Koma ipoglicemika u telf tas-sensi ipoglicemika	Mhux magħruf
Disturbi fl-għajnejn	Disturbi ta' rifrazzjoni*	Rari ħafna
Disturbi fil-qalb	Mard kardjovaskulari	Rari
Disturbi gastro-intestinali	Ugħiġ addominali, dijarea	Komuni
	Rimettar, stitikezza	Rari ħafna
	Dardir	Mhux magħruf
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Funzjoni epatika mhux normali, zieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied*	Rari ħafna
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Sensittività eċċessiva*	Mhux magħruf

* ara s-sezzjoni Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari aktar 'l isfel

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Reazzjonijiet allergiċi

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġeneralizzati (eż. reazzjoni anafilattika) jew reazzjonijiet immunoloġiċi bħal vaskulite

Disturbi ta' rifrazzjoni

Tibdiliet fil-livell tal-glucose fid-demem huma magħrufa li jirriżultaw f'disturbi tranżitorji tal-vista, speċjalment fil-bidu tal-kura. Dawn id-disturbi ġew irrappurtati biss fi ftit każijiet wara l-bidu tal-kura b'repaglinide. L-ebda wieħed minn dawn il-każijiet ma wassal biex titwaqqaf il-kura b'repaglinide fi studji kliniċi.

Funzjoni epatika mhux normali, zieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied

Każijiet iżolati ta' zieda fl-enzimi tal-fwied ġew irrappurtati waqt kura b'repaglinide. Il-maġġoranza tal-każijiet kienu ħfief u tranżitorji, u ftit kienu daww il-pazjenti li ma komplewx il-kura minhabba z-zieda fl-enzimi tal-fwied. F'każijiet rari ħafna ġiet irrappurtata disfunzjoni epatika severa.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fil-ġilda jistgħu jseħhu bħal eritema, ħakk, raxx u urtikarja. Ma hemm l-ebda raġuni għalxiex għandu jkun hemm xi suspett ta' allergija trasversali mal-mediċini tat-tip sulphonylurea peress li għandhom struttura kimika differenti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Repaglinide ngħata b'zieda fid-doża kull ġimgħa minn 4-20 mg erba' darbiet kuljum f'perijodu ta' 6 ġimgħat. Ma ġewx irrappurtati ebda tip ta' problema f'dak li għandu x'jaqsam is-sigurtà tal-mediċina. F'dan l-istudju l-ipoglicemija kienet evitata permezz ta' zieda fit-teħid ta' kaloriji, iżda doża eċċessiva relattiva tista' tirriżulta f'effett li jbaxxi l-glucose b'mod esagerat u f'sintomi ipoglicemiċi (sturdament, għaraq, roġħda, ugħiġ ta' ras eċc.).

Immaniġjar

Jekk ikun hemm dawn is-sintomi, għandha tittiehed azzjoni adegwata biex jiġi kkoreġut il-glucose baxx fid-demm (karboidrati mill-ħalq). Ipoglicemija aktar serja assoċjata ma' konvulżjonijiet, telf tas-sensi jew koma għandha tiġi ttrattata bi glucose mogħti minn ġol-vini.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Grupp farmako-terapewtiku: Mediċini użati fid-dijabete, mediċini oħra li jnaqqsu l-livell taz-zokkor fid-demm, li mhumiex insulini, Kodiċi ATC: A10B X02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Repaglinide huwa prodott li jikkawża s-sekrezzjoni ta' l-insulina, jittiehed mill-ħalq u jaħdem għal hin qasir. Repaglinide inaqqas b'mod akut il-livelli tal-glucose fid-demm billi jstimula l-ħruġ ta' l-insulina mill-frixa, effett li jiddependi fuq il-funzjoni taċ-ċelloli β fl-islets pankreatiċi.

Repaglinide jagħlaq il-kanali tal-potassju dipendenti fuq l-ATP fil-membrana taċ-ċelloli β permezz ta' proteina partikolari li hija differenti minn prodotti oħra li jikkawżaw is-sekrezzjoni ta' l-insulina. Din l-azzjoni tiddepolarizza ċ-ċellola β u twassal għall-ftuħ tal-kanali tal-kalċju. Iż-żieda fid-dhul intraċellulari ta' kalċju li jirriżulta minn din l-azzjoni jstimula s-sekrezzjoni ta' l-insulina miċ-ċellula β .

Effetti farmakodinamiċi

F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, ir-rispons insulinotropiku għall-ikel, seħħ fi żmien 30 minuta wara li ttiehdet doża orali ta' repaglinide. Dan wassal biex l-effett ta' tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm jibqa' għall-perijodu kollu ta' l-ikla. Il-livelli għolja ta' l-insulina ma ppersistewx wara l-ħin ta' l-ikla. Il-livelli ta' repaglinide fil-plażma naqsu malajr, u l-koncentrazzjonijiet fil-plażma tal-pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 2 kienu baxxi erba' sigħat wara t-tehid.

Effikaċja klinika u sigurtà

Meta pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 ingħataw doži minn 0.5 sa 4 mg ta' repaglinide ġie muri li t-tnaqqis fil-livell tal-glucose fid-demm huwa dipendenti fuq id-doża. Riżultati ta' studji kliniċi wrew li l-aħjar mod li jiġi meħud repaglinide huwa li jingħata skont l-ikliet prinċipali (tehid qabel l-ikel). Normalment, id-doži jittiehdu 15-il minuta qabel l-ikel, imma l-ħin jista' jvarja minn eżatt qabel l-ikel sa 30 minuta qabel l-ikel.

Studju epidemjoloġiku wieħed wera zieda fir-riskju tas-sindromu koronarju akut f'pazjenti kkurati b'repaglinide meta mqabbla ma' pazjenti kkurati b'sulfonylureas (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Repaglinide jiġi assorbit malajr mill-passaġġ gastrointestinali, li jwassal għal zieda b'mod mgħaġġel fil-koncentrazzjoni tas-sustanza attiva fil-plażma. L-ogħla livell fil-plażma jintlaħaq wara siegħa li jkun ittieħed. Wara li jintlaħaq il-livell massimu, il-livell fil-plażma jonqos malajr. Il-farmakokinetika ta' repaglinide hija kkaratterizzata minn medja ta' bijodisponibilita' assoluta ta' 63% (CV 11%).

Ma deherx li kien hemm xi differenzi klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' repaglinide, meta repaglinide ngħata 0, 15 jew 30 minuta qabel ikla jew fi stat ta' sawm.

Fl-istudji kliniċi, għet osservata differenza kbira fil-konċentrazzjonijiet ta' repaglinide fil-plażma bejn individwu u iehor (60%). Id-differenza fil-konċentrazzjonijiet ta' repaglinide fl-istess individwu kienet baxxa għal moderata (35%) u peress illi d-doża ta' repaglinide għandha tiġi kkalkulata skont ir-rispons kliniku, id-differenzi ta' bejn individwu u iehor ma jaffettwawx l-effikaċja.

Distribuzzjoni

Il-farmakokinetika ta' repaglinide hija kkaratterizzata minn volum baxx ta' distribuzzjoni, 30 L (konsistenti ma' distribuzzjoni fil-fluwidu intraċellulari) u jintrabat sew ma' proteini tal-plażma fil-bniedem (aktar minn 98%).

Eliminazzjoni

Repaglinide jiġi eliminat malajr mid-demm fi żmien 4-6 sigħat. Il *half-life* ta' eliminazzjoni mill-plażma hi ta' madwar sigħa.

Repaglinide jiġi mmetabolizzat kważi kollu, u ma għewx identifikati metaboli b'effett ipoglicemiku ta' rilevanza klinika.

Il-metaboli ta' repaglinide jiġu mneħħija primarjament permezz tal-bile. Frazzjoni żgħira (anqas minn 8%) tad-doża mogħtija tidher fl-awrina, primarjament bħala metaboli. Inqas minn 1% ta' repaglinide johroġ fl-ippurgar.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

L-espożizzjoni ta' repaglinide tiżdied f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied u f'pazjenti anzjani li għandhom id-dijabete tat-tip 2. L-AUC (SD) wara espożizzjoni ta' doża waħda ta' 2 mg (4 mg f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied) kienet ta' 31.4 ng/ml x sigħa (28.3) f'voluntiera b'saħħithom, 304.9 ng/ml x sigħa (228.0) f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied, u 117.9 ng/ml x sigħa (83.8) fil-pazjenti anzjani bid-dijabete tat-tip 2.

Wara kura ta' 5 tjiem b' repaglinide (2 mg x 3/gurnata) f'pazjenti b'indeboliment renali gravi (tneħħija tal-kreatinina: 20-39 ml/min) ir-riżultati wrew żieda sinifikanti li kienu ta' darbtejn iżjed fl-espożizzjoni (AUC) u fil-half-life ($t_{1/2}$), meta mqabbla ma' pazjenti b'funzjoni tal-kliwi normali.

Popolazzjoni pedjatrika

Dejta mhux disponibbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Intwera li repaglinide ma kienx teratogeniku f' studji fuq l-annimali. Fil-firien nisa, esposti għal doži għoljin fl-aħħar stadju ta' tqala u waqt il-perijodu ta' treddiġh, gie osservat effett tossiku fuq l-embriju u żvilupp mhux normali tal-għadam fil-feti ta' firien u fil-frieħ tat-twelid. Repaglinide instab fil-halib tal-annimali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Microcrystalline cellulose (E460)

Calcium hydrogen phosphate

Croscarmellose sodium

Povidone K25
Glycerol
Magnesium stearate
Meglumine
Poloxamer
Yellow iron oxide (E172) – f'pilloli ta' 1 mg biss
Red iron oxide (E172) – f'pilloli ta' 2 mg biss

6.2 Inkompattibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pakkett ta' folji (OPA/Alu/PVC-Alu): 30, 60, 90, 120, 270 u 360 pillola fil-kaxxa.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Repaglinide Krka 0,5 mg pilloli

30 pillola: EU/1/09/579/001

60 pillola: EU/1/09/579/002

90 pillola: EU/1/09/579/003

120 pillola: EU/1/09/579/004

270 pillola: EU/1/09/579/005

360 pillola: EU/1/09/579/006

Repaglinide Krka 1 mg pilloli

30 pillola: EU/1/09/579/007

60 pillola: EU/1/09/579/008

90 pillola: EU/1/09/579/009

120 pillola: EU/1/09/579/010

270 pillola: EU/1/09/579/011

360 pillola: EU/1/09/579/012

Repaglinide Krka 2 mg pilloli

30 pillola: EU/1/09/579/013

60 pillola: EU/1/09/579/014

90 pillola: EU/1/09/579/015

120 pillola: EU/1/09/579/016

270 pillola: EU/1/09/579/017
360 pillola: EU/1/09/579/018

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04/11/2009
Data tal-aħħar tiġdid: 22 t' Awwissu 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU.**
- C. KONDIZZJONIJIET U HTIĠJIET OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Is-Slovenja

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

KRKA - FARMA d.o.o.
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Il-Kroazja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNES III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Repaglinide Krka 0,5 mg pilloli

repaglinide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 0,5 mg repaglinide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola

30 pillola

60 pillola

90 pillola

120 pillola

270 pillola

360 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT -TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

30 pillola: EU/1/09/579/001
60 pillola: EU/1/09/579/002
90 pillola: EU/1/09/579/003
120 pillola: EU/1/09/579/004
270 pillola: EU/1/09/579/005
360 pillola: EU/1/09/579/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Repaglinide Krka 0,5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Repaglinide Krka 0,5 mg pilloli

repaglinide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Repaglinide Krka 1 mg pilloli

repaglinide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 1 mg repaglinide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola

30 pillola

60 pillola

90 pillola

120 pillola

270 pillola

360 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT -TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

30 pillola: EU/1/09/579/007
60 pillola: EU/1/09/579/008
90 pillola: EU/1/09/579/009
120 pillola: EU/1/09/579/010
270 pillola: EU/1/09/579/011
360 pillola: EU/1/09/579/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Repaglinide Krka 1 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Repaglinide Krka 1 mg pilloli

repaglinide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Repaglinide Krka 2 mg pilloli

repaglinide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 2 mg repaglinide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola

30 pillola

60 pillola

90 pillola

120 pillola

270 pillola

360 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

30 pillola: EU/1/09/579/013
60 pillola: EU/1/09/579/014
90 pillola: EU/1/09/579/015
120 pillola: EU/1/09/579/016
270 pillola: EU/1/09/579/017
360 pillola: EU/1/09/579/018

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Repaglinide Krka 2 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Repaglinide Krka 2 mg pilloli

repaglinide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KRKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Repaglinide Krka 0,5 mg pilloli

Repaglinide Krka 1 mg pilloli

Repaglinide Krka 2 mg pilloli

repaglinide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Repaglinide Krka u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Repaglinide Krka
3. Kif għandek tiehu Repaglinide Krka
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Repaglinide Krka
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Repaglinide Krka u għalxiex jintuża

Repaglinide Krka hu *medicina orali kontra d-dijabete li fih repaglinide*, li jgħin il-frixa tiegħek tipproduci iżjed insulina u b'hekk tnaqqas il-livell taż-żokkor (glucose) fid-demm.

Id-dijabete ta' Tip 2 hija marda ta' meta l-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina sabiex jiġi kkontrollat iż-żokkor fid-demm jew meta l-ġisem ma jirrispondix b'mod normali għall-insulina li jipproduci.

Repaglinide Krka jintuża biex jikkontrolla d-dijabete ta' Tip 2 fl-adulti bħala aġġunt għad-dieta u l-eżerċizzju: it-trattament ġeneralment jibda meta d-dieta, l-eżerċizzju u t-tnaqqis fil-piż ma setgħux jikkontrollaw (jew inaqqsu) il-livell ta' zokkor fid-demm. Repaglinide Krka jista' jingħata wkoll ma' metformin, medicina oħra għad-dijabete.

Ġie muri li Repaglinide Krka inaqqs iż-zokkor fid-demm, li jgħin biex tippreveni kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Repaglinide Krka

Tiehux Repaglinide Krka

- Jekk inti allergiku/a għal repaglinide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti għandek **id-dijabete ta' tip 1**.
- Jekk il-livell ta' l-aċtu fid-demm tiegħek jogħla (**ketoacidozi diabetika**).
- Jekk għandek **mard serju fil-fwied**.
- Jekk tiehu **gemfibrozil** (medicina biex tnaqqas il-livelli għoljin ta' xaħam fid-demm).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Repaglinide Krka

- jekk għandek **problemi tal-fwied**. Repaglinide Krka mhux rakkomandat għal pazjenti li għandhom mard tal-fwied moderat. Repaglinide Krka m'għandux jittiehed jekk ikollok mard

tal-fwied sever (ara *Tieħux Repaglinide Krka*).

- jekk għandek **problemi tal-kliewi**. Repaglinide Krka għandu jittiehed b'attenzjoni.
- jekk ser ikollok **intervent kirurġiku maġġuri** jew jekk riċentement kellek **mard sever jew infezzjoni**. F'każijiet bħal dawn il-kontroll dijabetiku jista' jintilef.
- jekk **inti taħt it-18-il sena jew għandek aktar minn 75 sena**. Repaglinide ma ġiex studjat f'dawn il-gruppi ta' etajiet, għalhekk mhux rakkomandat.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Repaglinide Krka jista' ma jkunx adattat għalik. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir dwar dan.

Tfal u adolexxenti

Tieħux din il-medicina jekk għandek inqas minn 18-il sena.

Jekk ikollok reazzjoni ipoglicemika (livell baxx ta' zokkor fid-demem)

Jista' jkollok ipo (taqsira għal ipoglicemija) jekk il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jitbaxxa zżejjed. Dan jista' jiġri:

- Jekk tieħu wisq Repaglinide Krka.
- Jekk tagħmel aktar eżercizzju mis-soltu.
- Jekk tieħu medicini oħra jew tbatu minn xi problemi fil-fwied jew fil-kliewi (ara sezzjonijiet oħra ta' 2. *X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Repaglinide Krka*).

Is-sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija jistgħu jkunu f'daqqa u jistgħu jinkludu: toġhriq kiesaħ, ġilda kiesħa u pallida, uġiġħ ta' ras; qalb tħabbat malajr; thossok marid; thossok bil-ġuħ ħafna; bidla fil-vista temporanja; nġhas; għeja mhux tas-soltu u debulizza; nervożità jew roġħda; thossok konfuż; diffikultà biex tikkonċentra.

Jekk iz-zokkor fid-demem huwa baxx jew int qed thoss reazzjoni ipo ġeġja hu pillola tal-glukows jew bukkun jew xorb b'ħafna zokkor u strieħ.

Meta s-sintomi ta' ipoglicemija jkunu sparixxew jew meta l-livelli taz-zokkor fid-demem ikunu stabilizzaw, issokta t-trattament b'rapaglinide

Għid lin-nies li għandek id-dijabete u jekk tintilef (ma tibqax konxju) minħabba ipo, għandhom idawruk fuq il-ġenb tiegħek u jgħajtu għal għajjnuna medika minnufih. M'għandhom jagħtuk ebda ikel jew xorb. Tista' tixraq bihom.

- **Jekk ipoglicemija severa** ma tiġix trattata, tista' tikkawża ħsara fil-moħħ (temporanja jew permanenti) u anke mewt
- **Jekk ikollok reazzjoni ipoglicemika** li ġġagħlek tintilef, jew ħafna reazzjonijiet bħal dawn, kellem lit-tabib tiegħek. L-ammont ta' Repaglinide Krka, ikel jew eżercizzju għandhom mnejn ikunu jridu jiġu aġġustati.

Jekk iz-zokkor fid-demem tiegħek jogħla ħafna

Iz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jogħla ħafna (iperlicemija). Dan jista' jsir:

- jekk ma tieħux biżżejjed Repaglinide Krka,
- jekk ikollok infezzjoni jew deni,
- jekk tiekol aktar mis-soltu,
- jekk teżercita anqas mis-soltu.

Is-sinjali ta' twissija ta' livell għoli wisq ta' zokkor fid-demem jidhru gradwalment. Dawn jinkludu: zieda fl-awrinazzjoni; thossok bil-ġhatx; ġilda xotta u halq xott. Tkellem mat-tabib tiegħek. Jista' jkun hemm bżonn li jiġi aġġustat l-ammont ta' Repaglinide Krka, ikel jew eżercizzju

Medicini oħra u Repaglinide Krka

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

Tista' tieħu Repaglinide Krka ma' metformin, mediċina oħra għad-dijabete, jekk jiktiblek riċetta għaliha t-tabib.

Jekk tieħu gemfibrozil (użat biex inaqqas livelli għoljin ta' xaħam fid-demm) m'għandekx tieħu Repaglinide Krka.

Il-mod kif il-gisem tiegħek jirrispondi għal Repaglinide Krka jista' jinbidel jekk tieħu mediċini oħrajn, speċjalment dawn:

- Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati għall-kura tad-dipressjoni)
- Beta blokkanti (użati għall-kura ta' pressjoni tad-demm għoli jew kundizzjonijiet tal-qalb)
- Inibituri ACE (użati għall-kura ta' kundizzjonijiet tal-qalb)
- Salicylates (eż. aspirina)
- Octreotide (użat għall-kura tal-kanċer)
- Mediċini antiinfjammatorji li m'humiex sterojdi (NSAIDS) (tip ta' mediċina għal kontra l-uġiġħ)
- Sterojdi (sterojdi anabolici u kortikosterojdi- użati għall-anemija jew għall-kura ta' l-infjammazzjoni)
- Kontraċettivi orali (pilloli użati għall-kontroll tat-tqala)
- Thiazides (dijuretiċi jew 'pilloli biex tneħhi l-ilma żejjed')
- Danazol (użat għall-kura ta' ċisti fis-sider u l-endometrjozi)
- Prodotti tat-tirojde (użati għall-kura ta' livelli baxxi ta' l-ormoni tat-tirojde)
- Simpatomimetici (jintużaw biex jikkuraw l-ażma)
- Clarithromycin, trimethoprim, rifampicin (mediċini antibijotiċi)
- Itraconazole, ketoconazole (mediċini antifungali)
- Gemfibrozil (użat għall-kura ta' xaħam għoli fid-demm)
- Ciclosporin (jintuża biex ibaxxi s-sistema immuni)
- Deferasirox (użat biex jitnaqqas l-ammont kroniku żejjed ta' ħadid)
- Clopidogrel (jippreveni l-formazzjoni ta' ċapep ta' demm)
- Phenytoin, carbamazepine, phenobarbital (użati għall-kura ta' l-epilessija)
- St. John's wort (mediċina magħmula mill-ħxejjex)

Repaglinide Krka ma' alkohol

Repaglinide KrkaL-alkoħol jista' jbidel il-kapaċità ta' Repaglinide Krka li jnaqqas iz-zoqqor fid-demm. Oqgħod attent għas-sinjali ta' ipo.

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M'għandekx tieħu Repaglinide Krka jekk inti tqila jew jekk qed tippjana li toħroġ tqila. M'għandekx tieħu Repaglinide Krka waqt li qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni jistgħu jkunu affettwati jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek ikun baxx wisq jew jogħla. Żomm f'moħħok li tista' tipperikola lilek innifsek jew lil oħrajn. Jekk jogħgħbok staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq karozza jekk:

- ikollok reazzjonijiet ipoglicerimiċi ta' spiss,
- ikollok ftit jew xejn sinjali ta' twissija dwar reazzjonijiet ipoglicerimiċi.

Repaglinide Krka fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium".

3. Kif għandek tiehu Repaglinide Krka nyglid

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża li tibda biha tiġi stabilità mit-tabib tiegħek.

- **Id-doża rakkomandata tal-bidu** hi ta' 0,5 mg qabel kull ikla prinċipali. Ibla' l-pillola ma' tazza ilma immedjatement qabel jew sa 30 minuta qabel kull ikla prinċipali.
- It-tabib tiegħek jista' jżid din sa 4 mg li jistgħu jittieħdu eżatt qabel jew sa 30 minuta wara kull ikla prinċipali. Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum hi ta' 16 mg.

Tiħux Repaglinide Krka aktar milli rakkomandalek it-tabib tiegħek.

Jekk tieħu aktar Repaglinide Krka milli suppost

Jekk inti tieħu aktar pilloli milli suppost iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa bil-konsegwenza ta' każ ipoglicemiku. Jekk jogħġbok irreferi għal *Jekk ikollok reazzjoni ipoglicemika* dwar x'inhil reazzjoni ipoglicemika u kif għandek tittratta.

Jekk tinsa tieħu Repaglinide Krka

F'każ li tinsa tieħu d-doża, ħu d-doża li jmiss bħas-soltu. Tieħux doża doppja sabiex tpatti għal doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tieħu Repaglinide Krka

Kun konxju li l-effett mixtieq mhux ser jintlaħaq jekk inti tieqaf tieħu Repaglinide Krka. Id-dijabete tiegħek għandha mnejn tmur għal aġar. Jekk bidla hi meħtieġa huwa assolutament meħtieġ li tikkuntattja lit-tabib tiegħek l-ewwel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Ivoglicemija

L-aktar effett sekondarju frekwenti hu l-ivoglicemija li tista' taffettwa sa 1 minn kull 10 persuna (ara *Jekk ikollok ipo f' sezzjoni 2*). Ħafna drabi r-reazzjonijiet ipoglicemiċi huma ħfief għal moderati iżda xi kultant jistgħu jizviluppaw f'telf mis-sensi jew koma ipoglicemika. Jekk jigrri hekk, ikun hemm bżonn ta' għajjnuna medika.

Allergija

L-allergija hija rari (tista' taffettwa sa 1 minn kull 10,000 persuna). Sintomi bħal nefħa, diffikultà biex tieħu n-nifs, thabbit mgħaġġel tal-qalb, thossok sturdut/a u għaraq jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni anafilattika. Għamel kuntatt ma' tabib minnufih.

Effetti sekondarji oħra

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuna)

- Uġiġħ fl-istonku
- Dijarea

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1000 persuna)

- Sindromu koronarju akut (iżda jista' ma jkunux minħabba l-mediċina).

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)

- Rimettar
- Stitikezza
- Disturbi fil-vista
- Problemi serji fil-fwied, funzjoni tal-fwied mhux normali, zieda fl-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek

Frekwenza mhux magħrufa

- Sensittività eċċessiva (bħal raxx, ħakk fil-ġilda, il-ġilda tihmar, nefha fil-ġilda)
- Thossok imdardar (tqalligh).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Repaglinide Krka

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja jew il-kartuna ta' barra. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Repaglinide Krka

- Is-sustanza attiva hi repaglinide. Kull pillola fiha 0.5 mg, 1 mg jew 2 mg repaglinide.
- Is-sustanzi l-oħra huma: microcrystalline cellulose (E460); calcium hydrogen phosphate; croscarmellose sodium; povidone K25; glycerol; magnesium stearate; meglumine; poloxamer; yellow iron oxide (E172) fil-pilloli ta' 1 mg biss u red iron oxide (E172) fil-pilloli ta' 2 mg biss. Ara sezzjoni 4 "Repaglinide Krka fih sodium".

Kif jidher Enyglid u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli ta' 0.5 mg huma ta' lewn bajdani, tondi u mżaqqa fuq żewġ naħat bi truf iċċanfrati.

Il-pilloli ta' 1 mg huma kannella-sofor, tondi, mżaqqa fuq żewġ naħat bi truf iċċanfrati u possibilment bi dbabar aktar suwed.

Il-pilloli ta' 2 mg huma roża, mraħhma, tondi, mżaqqa fuq żewġ naħat bi truf iċċanfrati u possibilment bi dbabar aktar suwed.

Kaxxi ta' 30, 60, 90, 120, 270 u 360 pillola fil-folji huma disponibbli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat- Tqeghid fis-Suq

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja

II-Manufattur:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Is-Slovenja
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Il-Ġermanja
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Il-Kroazja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp.z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA – FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: +353 1 413 3710

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>