

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repaglinide Teva 0,5 mg δισκία
Repaglinide Teva 1 mg δισκία
Repaglinide Teva 2 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Repaglinide Teva 0,5 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 0,5 mg ρεπαγλινίδης.

Repaglinide Teva 1 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg ρεπαγλινίδης.

Repaglinide Teva 2 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 2 mg ρεπαγλινίδης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Repaglinide Teva 0,5 mg δισκία
Ανοικτό μπλε έως μπλε, σχήματος καψακίου δισκίο που φέρει χαραγμένη την ένδειξη "93" στη μία πλευρά και την ένδειξη "210" στην άλλη πλευρά.

Repaglinide Teva 1 mg δισκία
Κίτρινο έως ανοικτό κίτρινο, σχήματος καψακίου δισκίο που φέρει χαραγμένη την ένδειξη "93" στη μία πλευρά και την ένδειξη "211" στην άλλη πλευρά.

Repaglinide Teva 2 mg δισκία
Διάστικτο ροδακινί, σχήματος καψακίου δισκίο που φέρει χαραγμένη την ένδειξη "93" στη μία πλευρά και την ένδειξη "212" στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η ρεπαγλινίδη ενδείκνυται σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 των οποίων η υπεργλυκαιμία δεν ελέγχεται πλέον ικανοποιητικά με δίαιτα, μείωση βάρους και άσκηση. Η ρεπαγλινίδη ενδείκνυται επίσης σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι δεν ρυθμίζονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη.

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει ως πρόσθετο στη δίαιτα και την άσκηση προκειμένου να μειώσει τη γλυκόζη του αίματος σε σχέση με τα γεύματα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η ρεπαγλινίδη χορηγείται προγευματικά και τιτλοποιείται εξατομικευμένα ώστε να βελτιώνει το γλυκαιμικό έλεγχο. Εκτός από τη συνηθισμένη παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και/ή των ούρων από τον ασθενή, η γλυκόζη του αίματος του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται τακτικά από τον ιατρό για να καθορίζεται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση για τον ασθενή. Τα επίπεδα

γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης είναι επίσης σημαντικά για την παρακολούθηση της ανταπόκρισης του ασθενούς στη θεραπεία. Ο περιοδικός έλεγχος είναι αναγκαίος για την ανίχνευση ανεπαρκούς μείωσης της γλυκόζης στο αίμα στο μέγιστο συνιστώμενο επίπεδο δόσης (δηλ. πρωτοπαθούς αστοχίας) και για την ανίχνευση απώλειας επαρκούς ανταπόκρισης μείωσης της γλυκόζης στο αίμα μετά από μία αρχική περίοδο αποτελεσματικότητας (δηλ. δευτεροπαθούς αστοχίας).

Η βραχυπρόθεσμη χορήγηση της ρεπαγλινίδης ενδέχεται να είναι επαρκής κατά περιόδους παροδικής απώλειας του ελέγχου, σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που συνήθως ελέγχεται καλά με τη διαίτα.

Αρχική δόση

Η δοσολογία πρέπει να ορίζεται από τον ιατρό, σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς. Η συνιστώμενη δόση εκκίνησης είναι 0,5 mg. Πρέπει να μεσολαβήσουν μία έως δύο εβδομάδες μεταξύ των βημάτων τιτλοποίησης (όπως καθορίζονται από την ανταπόκριση της γλυκόζης του αίματος). Αν ασθενείς μεταφέρονται από θεραπεία με άλλο υπογλυκαιμικό φαρμακευτικό προϊόν που λαμβάνεται από στόματος, η συνιστώμενη δόση εκκίνησης είναι 1 mg.

Συντήρηση

Η μέγιστη συνιστώμενη εφάπαξ δόση είναι 4 mg και λαμβάνεται μαζί με τα κύρια γεύματα. Η μέγιστη συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 16 mg.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών.

Νεφρική ανεπάρκεια

Η ρεπαγλινίδη δεν επηρεάζεται από νεφρικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 5.2).

Το οχτώ τοις εκατό μιας δόσης ρεπαγλινίδης απεκκρίνεται μέσω των νεφρών και η συνολική κάθαρση του προϊόντος στο πλάσμα μειώνεται σε ασθενείς με νεφρική βλάβη. Επειδή η ευαισθησία στην ινσουλίνη είναι αυξημένη σε διαβητικούς ασθενείς με νεφρική βλάβη, συνιστάται προσοχή κατά την τιτλοποίηση αυτών των ασθενών.

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Εξασθενημένοι ή υποσιτιζόμενοι ασθενείς

Σε εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς με κακή διατροφή, η αρχική δόση και η δόση συντήρησης πρέπει να είναι συντηρητικές και η τιτλοποίηση πρέπει να γίνεται προσεκτικά, ώστε να αποφευχθούν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις.

Ασθενείς που λαμβάνουν άλλα από του στόματος υπογλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ασθενείς μπορούν να μεταφερθούν άμεσα από θεραπεία με άλλα υπογλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνονται από στόματος σε ρεπαγλινίδη. Εντούτοις, δεν υπάρχει ακριβής σχέση δοσολογίας μεταξύ ρεπαγλινίδης και των άλλων υπογλυκαιμικών φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται από στόματος. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση εκκίνησης για ασθενείς που μεταφέρονται σε ρεπαγλινίδη είναι 1 mg χορηγούμενη πριν από τα κύρια γεύματα.

Η ρεπαγλινίδη μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη, όταν η μετφορμίνη από μόνη της δεν ελέγχει επαρκώς τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Στην περίπτωση αυτή, η δοσολογία της μετφορμίνης πρέπει να διατηρείται αμετάβλητη και η ρεπαγλινίδη να χορηγείται συνοδώς. Η δόση εκκίνησης της ρεπαγλινίδης είναι 0,5 mg που λαμβάνεται πριν από τα κύρια γεύματα. Η τιτλοποίηση καθορίζεται από την ανταπόκριση της γλυκόζης στο αίμα, όπως στη μονοθεραπεία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ρεπαγλινίδης σε παιδιά κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Η ρεπαγλινίδη θα πρέπει να λαμβάνεται πριν από τα κύρια γεύματα (δηλ. προγευματικά).

Οι δόσεις συνήθως λαμβάνονται εντός 15 λεπτών από το γεύμα αλλά ο χρόνος της λήψης μπορεί να προηγείται από ελάχιστα μέχρι και 30 λεπτά πριν το γεύμα (π.χ. προγευματικά στα 2, 3, ή 4 γεύματα την ημέρα). Οι ασθενείς οι οποίοι παραλείπουν ένα γεύμα (ή προσθέτουν ένα επιπλέον γεύμα) θα πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παραλείπουν (ή να προσθέτουν) μία δόση για αυτό το γεύμα.

Στην περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης και άλλων δραστικών ουσιών ανατρέξτε στις παραγράφους 4.4 και 4.5 για να υπολογίσετε τη δοσολογία.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1, αρνητικός σε C-Πεπτίδιο.
- Διαβητική κετοξέωση, με ή χωρίς κώμα.
- Σοβαρές ηπατικές διαταραχές.
- Συνοδή χρήση της γεμφιβροζίλης (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Η ρεπαγλινίδη πρέπει να χορηγείται μόνο εάν ο ανεπαρκής γλυκαιμικός έλεγχος και τα συμπτώματα του διαβήτη επιμένουν παρά τις επαρκείς προσπάθειες δίαιτας, άσκησης και μείωσης βάρους.

Όταν ένας ασθενής, σταθεροποιημένος σε θεραπεία με οποιοδήποτε από του στόματος υπογλυκαιμικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτεθεί σε στρες όπως πυρετός, τραύμα, μόλυνση ή χειρουργική επέμβαση, ενδέχεται ο γλυκαιμικός έλεγχος να απωλεσθεί. Στις περιπτώσεις αυτές, μπορεί να είναι αναγκαία η διακοπή χορήγησης ρεπαγλινίδης και η θεραπεία με ινσουλίνη σε προσωρινή βάση.

Υπογλυκαιμία

Η ρεπαγλινίδη μπορεί, όπως και τα άλλα εκκριταγωγά της ινσουλίνης φάρμακα, να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Συνδυασμός με εκκριταγωγά φάρμακα της ινσουλίνης

Το αποτέλεσμα των υπογλυκαιμικών φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται από στόματος στη μείωση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος μειώνεται σε πολλούς ασθενείς με την πάροδο του χρόνου. Αυτό ίσως οφείλεται στην εξέλιξη της σοβαρότητας του διαβήτη ή σε μειωμένη ικανότητα ανταπόκρισης στο φαρμακευτικό προϊόν. Το φαινόμενο αυτό είναι γνωστό ως δευτεροπαθής αστοχία, ώστε να διακρίνεται από την πρωτοπαθή αστοχία, όπου το φαρμακευτικό προϊόν είναι αναποτελεσματικό σε ένα συγκεκριμένο ασθενή όταν δίδεται για πρώτη φορά. Πριν θεωρηθεί ότι ένας ασθενής κάνει δευτεροπαθή αστοχία, πρέπει να εκτιμηθεί η ρύθμιση της δόσης και η τήρηση της δίαιτας και της άσκησης.

Η ρεπαγλινίδη δρα μέσω διαφορετικού σημείου σύνδεσης με βραχεία δράση στα β-κύτταρα. Η χρήση της ρεπαγλινίδης σε περίπτωση δευτεροπαθούς αστοχίας σε εκκριταγωγά της ινσουλίνης φάρμακα δεν έχει διερευνηθεί σε κλινικές μελέτες. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τη διερεύνηση του συνδυασμού με άλλα εκκριταγωγά της ινσουλίνης φάρμακα.

Συνδυασμός με την Neutral Protamine Hagedorn (NPH) ινσουλίνη ή με θειαζολιδινεδιόνες

Έχουν διεξαχθεί μελέτες συνδυασμού θεραπείας με NPH ινσουλίνη ή θειαζολιδινεδιόνες. Παρόλα αυτά, το προφίλ κινδύνου-οφέλους πρέπει ακόμα να αποδειχτεί σε σύγκριση με άλλους θεραπευτικούς συνδυασμούς.

Συνδυασμός με μετορμίνη

Η θεραπεία σε συνδυασμό με μετοφορμίνη συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας.

Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο

Η χρήση ρεπαγλινίδης μπορεί να συσχετίζεται με μια αυξημένη συχνότητα εμφάνισης οξέος στεφανιαίου συνδρόμου (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου), βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1.

Συνοδή χρήση

Η ρεπαγλινίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή ή να αποφεύγεται σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα με επίδραση στο μεταβολισμό της ρεπαγλινίδης (βλέπε παράγραφο 4.5). Σε περίπτωση που η συνοδή χρήση είναι απαραίτητη, πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και στενή κλινική παρακολούθηση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων είναι γνωστό ότι επηρεάζει το μεταβολισμό της ρεπαγλινίδης. Πιθανές, επομένως, αλληλεπιδράσεις πρέπει να ληφθούν υπόψη από τον ιατρό:

Δεδομένα *in vitro* δείχνουν ότι η ρεπαγλινίδη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2C8 αλλά επίσης και από το CYP3A4. Κλινικά δεδομένα σε υγιείς εθελοντές υποστηρίζουν ότι το CYP2C8 είναι το σημαντικότερο ένζυμο που συμμετέχει στο μεταβολισμό της ρεπαγλινίδης ενώ το CYP3A4 παίζει μικρό ρόλο, η σχετική όμως συνεισφορά του μπορεί να αυξηθεί αν το CYP2C8 ανασταλεί. Επομένως ο μεταβολισμός, και μέσω αυτού η κάθαρση της ρεπαγλινίδης, μπορεί να μεταβληθεί από ουσίες που επηρεάζουν αυτά τα ένζυμα κυτοχρώματος P-450 μέσω αναστολής ή επαγωγής. Θα χρειαστεί ειδική μεταχείριση όταν και οι δύο αναστολείς των CYP2C8 και 3A4 συγχωρηγούνται ταυτόχρονα με τη ρεπαγλινίδη.

Βάσει δεδομένων *in vitro*, η ρεπαγλινίδη φαίνεται ότι υπόκειται σε ενεργητική πρόσληψη από το ήπαρ (πρωτεΐνη μεταφοράς οργανικών ανιόντων OATP1B1). Οι ουσίες που αναστέλλουν την OATP1B1 ίσως έχουν τη δυνατότητα να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις ρεπαγλινίδης στο πλάσμα, όπως αποδείχθηκε με την κυκλοσπορίνη (βλέπε παρακάτω).

Οι ακόλουθες ουσίες ενδέχεται να ενισχύσουν και/ή να παρατείνουν την υπογλυκαιμική δράση της ρεπαγλινίδης: Γεμφιβροζίλη, κλαριθρομυκίνη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, τριμεθοπρίμη, κυκλοσπορίνη, δεφερασιρόξη, κλοπιδογρέλη, άλλες αντιδιαβητικές ουσίες, αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης (MAOI), ουσίες μη εκλεκτικών β-αποκλειστών, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ACE), σαλικυλικά, NSAIDS, οκτρεοτίδη, αλκοόλ και αναβολικά στεροειδή.

Η συγχωρήγηση της γεμφιβροζίλης (600 mg δις ημερησίως), ενός αναστολέα του CYP2C8 και της ρεπαγλινίδης (εφάπαξ δόση των 0,25 mg), αύξησε την AUC της ρεπαγλινίδης κατά 8,1 φορές και την C_{max} 2,4 φορές σε υγιείς εθελοντές. Ο χρόνος ημίσειας ζωής παρατάθηκε από 1,3 ώρες σε 3,7 ώρες, καταλήγοντας πιθανώς σε ενισχυμένη και παρατεταμένη επίδραση της ρεπαγλινίδης στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα και η συγκέντρωση της ρεπαγλινίδης στο πλάσμα στις 7 ώρες αυξήθηκε 28,6 φορές από τη γεμφιβροζίλη. Η συνοδή χρήση της γεμφιβροζίλης και της ρεπαγλινίδης αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Η συγχωρήγηση της τριμεθοπρίμης (160 mg δις ημερησίως), ενός ασθενούς αναστολέα του CYP2C8 και της ρεπαγλινίδης (εφάπαξ δόση των 0,25 mg) οδήγησε σε μικρές αυξήσεις στην AUC της ρεπαγλινίδης, τη C_{max} και $t_{1/2}$ (1,6 φορές, 1,4 φορές και 1,2 φορές αντιστοίχως) χωρίς στατιστικά σημαντικές επιδράσεις στα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα. Η έλλειψη της φαρμακοδυναμικής αυτής επίδρασης παρατηρήθηκε με μια υποθεραπευτική δόση της ρεπαγλινίδης. Λόγω του ότι δεν έχει διαπιστωθεί το προφίλ ασφαλείας του συνδυασμού αυτού με δόσεις υψηλότερες από 0,25 mg για τη ρεπαγλινίδη και 320 mg για τη τριμεθοπρίμη πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση της τριμεθοπρίμης με τη ρεπαγλινίδη. Σε περίπτωση που η συνοδή χρήση είναι απαραίτητη, πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και στενή κλινική παρακολούθηση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η ριφαμπικίνη, ένας ισχυρός επαγωγέας του CYP3A4 αλλά και του CYP2C8, δρα και ως επαγωγέας και ως αναστολέας του μεταβολισμού της ρεπαγλινίδης. Επτά μέρες προθεραπεία με ριφαμπικίνη (600 mg), ακολουθούμενη από συγχορήγηση ρεπαγλινίδης (εφάπαξ δόση 4 mg) κατά την ημέρα επτά, οδήγησε σε κατά 50% μικρότερη AUC (επίδραση συνδυασμένης επαγωγής και αναστολής). Όταν η ρεπαγλινίδη χορηγούνταν 24 ώρες μετά από την τελευταία δόση ριφαμπικίνης, παρατηρήθηκε μείωση της AUC της ρεπαγλινίδης κατά 80% (επίδραση μόνο της επαγωγής). Η ταυτόχρονη χρήση ριφαμπικίνης και ρεπαγλινίδης μπορεί επομένως να καταστήσει αναγκαία μια προσαρμογή της δόσης της ρεπαγλινίδης, η οποία πρέπει να βασίζεται στην προσεκτική παρακολούθηση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης στο αίμα τόσο στην έναρξη της θεραπείας με ριφαμπικίνη (οξεία αναστολή), μετά τη χορήγηση (συνδυασμένη επαγωγή και αναστολή), διακοπή (μόνο επαγωγή) και ως και μια εβδομάδα μετά τη διακοπή της ριφαμπικίνης όπου η επαγωγική επίδραση της ριφαμπικίνης δεν υφίσταται πλέον. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το γεγονός το ότι άλλοι επαγωγείς, π.χ. φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, St John's wort μπορεί να έχουν παρόμοια επίδραση.

Η επίδραση της κετοконаζόλης, ενός πρωτοτύπου εκ των ισχυρών και ανταγωνιστικών αναστολέων του CYP3A4, στη φαρμακοκινητική της ρεπαγλινίδης μελετήθηκε σε υγιείς. Η συγχορήγηση 200 mg κετοконаζόλης αύξησε τη βιοδιαθεσιμότητα της ρεπαγλινίδης (AUC και C_{max}) κατά 1,2 φορές με αλλοίωση του προφίλ συγκεντρώσεων της γλυκόζης στο αίμα κατά λιγότερο από 8% όταν χορηγείται ταυτόχρονα (εφάπαξ δόση 4 mg ρεπαγλινίδης). Η συγχορήγηση 100 mg ιτρακοναζόλης, ενός αναστολέα του CYP3A4 είχε επίσης μελετηθεί σε υγιείς εθελοντές, και αύξησε την AUC κατά 1,4 φορές. Δεν παρατηρήθηκε καμιά σημαντική επίδραση στο επίπεδο της γλυκόζης σε υγιείς εθελοντές. Σε μια μελέτη αλληλεπίδρασης σε υγιείς εθελοντές, η συγχορήγηση 250 mg κλαριθρομυκίνης, με ισχυρό μηχανισμό δράσης αναστολέος του CYP3A4, αύξησε ελαφρώς τη βιοδιαθεσιμότητα της ρεπαγλινίδης (AUC) κατά 1,4 φορές και τη C_{max} κατά 1,7 φορές και αύξησε τη μέση προσανυζόμενη AUC της ινσουλίνης του ορού κατά 1,5 φορές και τη μέγιστη συγκέντρωση κατά 1,6 φορές. Ο ακριβής μηχανισμός της αλληλεπίδρασης αυτής δεν είναι σαφής.

Σε μια μελέτη σε υγιείς εθελοντές, η συγχορήγηση ρεπαγλινίδης (εφάπαξ δόση των 0,25 mg) και κυκλοσπορίνης (επανειλημμένες δόσεις των 100 mg), αύξησε την AUC και την C_{max} της ρεπαγλινίδης κατά 2,5 και 1,8 αντίστοιχα. Δεδομένου ότι η αλληλεπίδραση δεν έχει αποδειχτεί ακόμα με δοσολογίες υψηλότερες από 0,25 mg για τη ρεπαγλινίδη, η συγχορήγηση κυκλοσπορίνης με τη ρεπαγλινίδη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν ο συνδυασμός κριθεί απαραίτητος, πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική κλινική παρακολούθηση και κλινική παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε μελέτη αλληλεπίδρασης που διεξήχθη με υγιείς εθελοντές, η συγχορήγηση δεφερασιρόξης (30 mg/kg/ημέρα για 4 ημέρες), έναν μέτριο αναστολέα της CYP2C8 και CYP3A4, και ρεπαγλινίδης (εφάπαξ δόση 0,5 mg) είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση στη συστηματική έκθεση (AUC) της ρεπαγλινίδης κατά 2,3 φορές (90% CI [2,03-2,63]) του ελέγχου, της C_{max} κατά 1.6 φορές (90% CI [1,42-1,84]) καθώς και μια μικρή αλλά σημαντική μείωση της τιμής της γλυκόζης στο αίμα. Δεδομένου ότι η αλληλεπίδραση δεν έχει αποδειχθεί σε δόσεις της ρεπαγλινίδης υψηλότερες των 0,5 mg, η ταυτόχρονη χρήση της δεφερασιρόξης και της ρεπαγλινίδης θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν ο συνδυασμός κριθεί απαραίτητος, θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική κλινική παρακολούθηση και παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε μελέτη αλληλεπίδρασης που διεξήχθη με υγιείς εθελοντές, η συγχορήγηση κλοπιδογρέλης (δόση εφόδου 300 mg), ένας αναστολέας του CYP2C8, αύξησε την έκθεση στη ρεπαγλινίδη ($AUC_{0-\infty}$) 5,1 φορές και η συνεχής χορήγηση (75 mg ημερησίως) αύξησε την έκθεση στη ρεπαγλινίδη ($AUC_{0-\infty}$) 3,9 φορές. Παρατηρήθηκε μια μικρή, σημαντική μείωση των τιμών γλυκόζης του αίματος. Καθώς το προφίλ ασφαλείας της ταυτόχρονης θεραπείας δεν έχει τεκμηριωθεί σε αυτούς τους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση κλοπιδογρέλης και ρεπαγλινίδης θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η ταυτόχρονη χρήση είναι απαραίτητη, θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και στενή κλινική παρακολούθηση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Τα φαρμακευτικά προϊόντα β-αποκλειστών ενδέχεται να αποκρύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η συγχωρήγηση σιμετιδίνης, νιφεδιπίνης, οιστρογόνων, ή σιμβαστατίνης με τη ρεπαγλινίδη, που αποτελούν όλες υποστρώματα του CYP3A4, δεν αλλοίωσε σημαντικά τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της ρεπαγλινίδης.

Η ρεπαγλινίδη δεν είχε καμιά κλινικώς σημαντική επίδραση στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της διγοξίνης, θεοφυλλίνης ή βαρφαρίνης σε σταθερή κατάσταση, όταν χορηγήθηκε σε υγιείς εθελοντές. Η προσαρμογή της δοσολογίας των ενώσεων αυτών όταν συγχωρηγούνται με ρεπαγλινίδη δεν είναι επομένως απαραίτητη.

Οι ακόλουθες ουσίες ενδέχεται να μειώσουν την υπογλυκαιμική επίδραση της ρεπαγλινίδης: Από στόματος αντισυλληπτικά, ριφαμπικίνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, θειαζίδια, κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, θυρεοειδικές ορμόνες και συμπαθομιμητικά.

Όταν αυτά τα φάρμακα χορηγούνται ή διακόπτονται από έναν ασθενή που λαμβάνει ρεπαγλινίδη, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για τυχόν αλλαγές στο γλυκαιμικό έλεγχο.

Όταν η ρεπαγλινίδη χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που απεκκρίνονται κυρίως από τη χολή όπως η ρεπαγλινίδη, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη οποιαδήποτε πιθανή αλληλεπίδραση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε παιδιά και εφήβους.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν έχουν γίνει μελέτες με ρεπαγλινίδη σε έγκυες γυναίκες. Η ρεπαγλινίδη πρέπει να αποφεύγεται κατά την διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν έχουν γίνει μελέτες σε θηλάζουσες γυναίκες. Η ρεπαγλινίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε θηλάζουσες γυναίκες.

Γονιμότητα

Τα δεδομένα από τις μελέτες σε ζώα για τη διερεύνηση των επιδράσεων στην εμβρυϊκή ανάπτυξη και στους απογόνους καθώς και την απέκκριση στο γάλα περιγράφονται στην παράγραφο 5.3.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ρεπαγλινίδη δεν έχει απευθείας επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων αλλά ενδέχεται να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Πρέπει να υποδεικνύεται στους ασθενείς να λαμβάνουν προφυλάξεις, ώστε να αποφεύγουν την υπογλυκαιμία ενώ οδηγούν. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για όσους έχουν μειωμένη αντίληψη ή και πλήρη έλλειψη των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Η υπόδειξη σχετικά με την οδήγηση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις περιπτώσεις αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι αλλαγές στα επίπεδα της γλυκόζης του αίματος, π.χ. υπογλυκαιμία. Η εμφάνιση τέτοιων ενεργειών εξαρτάται από εξατομικευμένους παράγοντες, όπως διατροφικές συνήθειες, δοσολογία, άσκηση και άγχος.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Με βάση την εμπειρία με τη ρεπαγλινίδη και με άλλα υπογλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα, έχουν παρατηρηθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι συχνότητες ορίζονται ως: συχνή ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνια ($< 1/10.000$)

και μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αλλεργικές αντιδράσεις*	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία	Συχνές
	Υπογλυκαιμικό κώμα και υπογλυκαιμική απώλεια αισθήσεων	Μη γνωστές
Οφθαλμικές διαταραχές	Διαθλαστικές διαταραχές *	Πολύ σπάνιες
Καρδιακές διαταραχές	Καρδιαγγειακή νόσος	Σπάνιες
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Κοιλιακός πόνος, διάρροια	Συχνές
	Έμετος, δυσκοιλιότητα	Πολύ σπάνιες
	Ναυτία	Μη γνωστές
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Διαταραχή ηπατικής λειτουργίας, αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων *	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπερευαισθησία *	Μη γνωστές

* βλέπε την παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών παρακάτω

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αλλεργικές αντιδράσεις

Γενικευμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση), ή ανοσολογικές αντιδράσεις όπως η αγγειίτιδα.

Διαθλαστικές διαταραχές

Οι μεταβολές στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι γνωστό ότι καταλήγουν σε παροδικές διαταραχές της όρασης, ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας. Τέτοιου είδους διαταραχές έχουν αναφερθεί μόνο σε ελάχιστες περιπτώσεις μετά την έναρξη αγωγής με ρεπαγλινίδη. Οι περιπτώσεις αυτές δεν οδήγησαν στη διακοπή της αγωγής με ρεπαγλινίδη σε κλινικές μελέτες.

Διαταραχή ηπατικής λειτουργίας, αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αύξησης των ηπατικών ενζύμων κατά την αγωγή με ρεπαγλινίδη. Οι περισσότερες από αυτές ήταν ήπιες και παροδικές και ελάχιστοι ασθενείς διέκοψαν την αγωγή λόγω της αύξησης των ηπατικών ενζύμων. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Υπερευαισθησία

Ενδέχεται να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο δέρμα, όπως ερύθημα, κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση. Δεν υπάρχει λόγος υποψίας για διασταυρούμενη αλλεργία με σουλφονυλουρίες λόγω διαφοράς στη χημική δομή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η ρεπαγλινίδη έχει χορηγηθεί με εβδομαδιαίως αυξανόμενες δόσεις από 4-20 mg, τέσσερις φορές την

ημέρα, για μια περίοδο 6 εβδομάδων. Δεν υπήρξε ανησυχία για την ασφάλεια. Δεδομένου ότι η υπογλυκαιμία σε αυτή τη μελέτη απεφεύχθη μέσω αυξημένης πρόσληψης θερμίδων, μια σχετική υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική μείωση των επιπέδων της γλυκόζης με ανάπτυξη συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας (ζαλάδα, εφίδρωση, τρόμος, κεφαλαλγία κ.λπ.). Σε περίπτωση εμφάνισης των συμπτωμάτων αυτών, πρέπει να ληφθούν επαρκή μέτρα για τη διόρθωση των χαμηλών επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα (υδατάνθρακες από στόματος). Η πλέον σοβαρή υπογλυκαιμία με σπασμούς, απώλεια των αισθήσεων ή κώμα πρέπει να αντιμετωπίζεται με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλεβίως.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, άλλα φάρμακα μείωσης γλυκόζης του αίματος εκτός από ινσουλίνες, κωδικός ATC: A10BX02

Μηχανισμός δράσης

Η ρεπαγλινίδη είναι ένα εκκριταγωγό φάρμακο βραχείας δράσης που λαμβάνεται από στόματος. Η ρεπαγλινίδη μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα εντόνως διεγείροντας την απελευθέρωση ινσουλίνης από το πάγκρεας, δράση που εξαρτάται από τα ενεργά β-κύτταρα των παγκρεατικών νησιδίων.

Η ρεπαγλινίδη κλείνει τις εξαρτώμενες από ATP διαύλους καλίου στη μεμβράνη των β-κυττάρων, μέσω μιας πρωτεΐνης-στόχου που διαφέρει από άλλα εκκριταγωγά φάρμακα. Αυτό εξουδετερώνει την πόλωση των β-κυττάρων και οδηγεί σε άνοιγμα των διαύλων ασβεστίου. Η αυξημένη εισροή ασβεστίου που προκαλείται, επιφέρει την έκκριση ινσουλίνης από το β-κύτταρο.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε διαβητικούς ασθενείς τύπου 2, η ινσουλινοτρόπος ανταπόκριση σε γεύμα εμφανίστηκε εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση από στόματος μιας δόσης ρεπαγλινίδης. Αυτό οδήγησε σε μείωση της γλυκόζης στο αίμα κατά τη διάρκεια του γεύματος. Τα αυξημένα επίπεδα ινσουλίνης δεν διατηρήθηκαν πέραν του χρόνου του γεύματος. Τα επίπεδα ρεπαγλινίδης στο πλάσμα μειώθηκαν γρήγορα και εμφανίστηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις στο πλάσμα ασθενών με διαβήτη τύπου 2, 4 ώρες μετά τη χορήγηση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η χορήγηση δόσεων από 0,5 mg έως 4 mg ρεπαγλινίδης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, επέδειξε δόσοεξαρτώμενη μείωση της γλυκόζης στο αίμα.

Τα αποτελέσματα κλινικής μελέτης έδειξαν ότι η χορήγηση της ρεπαγλινίδης είναι καλύτερη σε σχέση με τα κύρια γεύματα (προγευματική χορήγηση).

Οι δόσεις λαμβάνονται συνήθως 15 λεπτά προ του γεύματος, αλλά ο χρόνος μπορεί να ποικίλλει μεταξύ αυτού ακριβώς πριν από το γεύμα, έως και 30 λεπτά πριν από το γεύμα.

Μία επιδημιολογική μελέτη αναφέρει αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης οξέος στεφανιαίου συνδρόμου σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται ρεπαγλινίδη σε σύγκριση με αυτούς στους οποίους χορηγούνται σουλφονυλουρίες (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ρεπαγλινίδη απορροφάται ταχέως από το γαστρεντερικό σωλήνα, γεγονός που οδηγεί σε ταχεία αύξηση της συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας στο πλάσμα. Τα μέγιστα επίπεδα συγκέντρωσης στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός μιας ώρας μετά τη χορήγηση. Μετά την επίτευξη ενός μέγιστου, τα επίπεδα στο πλάσμα μειώνονται ταχέως.

Η φαρμακοκινητική της ρεπαγλινίδης χαρακτηρίζεται από μία μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της τάξης του 63% (CV 11%).

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές διαφορές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ρεπαγλινίδης κατά τη χορήγησή της 0, 15 ή 30 λεπτά πριν το γεύμα ή κατά περιόδους νηστείας.

Μια δια-ατομική υψηλή διακύμανση (60%) των συγκεντρώσεων της ρεπαγλινίδης στο πλάσμα έχει ανιχνευτεί στις κλινικές μελέτες. Η ενδο-ατομική διακύμανση είναι χαμηλή έως μέτρια (35%) και εφόσον η ρεπαγλινίδη πρέπει να τιτλοποιείται σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση, η αποτελεσματικότητά της δεν επηρεάζεται από τις δια-ατομικές διακυμάνσεις.

Κατανομή

Η φαρμακοκινητική της ρεπαγλινίδης χαρακτηρίζεται από μικρό όγκο κατανομής, 30 λίτρα (κατά την κατανομή μέσα στο ενδοκυττάριο υγρό) και έχει υψηλό ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στους ανθρώπους (μεγαλύτερο από 98%).

Αποβολή

Η ρεπαγλινίδη αποβάλλεται ταχέως από το αίμα μέσα σε 4-6 ώρες. Η ημίσεια ζωής της στο πλάσμα είναι περίπου μία ώρα.

Η ρεπαγλινίδη μεταβολίζεται σχεδόν πλήρως και κανένας από τους μεταβολίτες δεν έδειξε κλινικά σημαντικό υπογλυκαιμικό αποτέλεσμα.

Η ρεπαγλινίδη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως μέσω της χολής. Ένα μικρό κλάσμα (μικρότερο από 8%) της χορηγηθείσας δόσης εμφανίζεται στα ούρα, αρχικά με τη μορφή μεταβολιτών. Ποσοστό μικρότερο από 1% της ρεπαγλινίδης ανιχνεύεται στα κόπρανα.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Η έκθεση στη ρεπαγλινίδη αυξάνεται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια και σε ηλικιωμένους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Η AUC (SD) μετά από έκθεση σε εφάπαξ δόση 2 mg (4 mg σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια) ήταν 31,4 ng/ml × ώρες (28,3) σε υγιείς εθελοντές, 304,9 ng/ml × ώρες (228,0) σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια και 117,9 ng/ml × ώρες (83,8) σε ηλικιωμένους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Μετά από θεραπεία 5 ημερών με ρεπαγλινίδη (2 mg × 3/ημέρα) ασθενών με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης: 20-39 ml/λεπτό), τα αποτελέσματα έδειξαν σημαντική 2πλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) και του χρόνου ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$), σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Η ρεπαγλινίδη δεν έδειξε τερατογόνο δράση στις μελέτες σε ζώα. Σε επίμυες στους οποίους χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις κατά το τελευταίο στάδιο της κύησης και κατά την περίοδο της γαλουχίας, παρατηρήθηκαν εμβρυοτοξικότητα, ανώμαλη ανάπτυξη μελών στα έμβρυα και στα νεογνά. Η ρεπαγλινίδη ανιχνεύθηκε στο γάλα των ζώων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Repaglinide Teva 0,5 mg δισκία

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460)

Μεγλουμίνη

Πολοξαμερή 188

Ποβιδόνη K-30
Ασβέστιο φωσφορικό μονόξινο
Κολλοειδές πυριτίου διοξείδιο, άνυδρο
Πολακρυλίνη καλιούχος
Άμυλο αραβοσίτου
Μαγνήσιο στεατικό
Ινδικοκαρμίνιο (E132)

Repaglinide Teva 1 mg δισκία
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460)
Μεγλουμίνη
Πολοξαμερή 188
Ποβιδόνη K-30
Ασβέστιο φωσφορικό μονόξινο
Κολλοειδές πυριτίου διοξείδιο, άνυδρο
Πολακρυλίνη καλιούχος
Άμυλο αραβοσίτου
Μαγνήσιο στεατικό
Σιδήρου οξείδιο, κίτρινο (E172)

Repaglinide Teva 2 mg δισκία
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460)
Μεγλουμίνη
Πολοξαμερή 188
Ποβιδόνη K-30
Ασβέστιο φωσφορικό μονόξινο
Κολλοειδές πυριτίου διοξείδιο, άνυδρο
Πολακρυλίνη καλιούχος
Άμυλο αραβοσίτου
Μαγνήσιο στεατικό
Σιδήρου οξείδιο, ερυθρό (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες Αλουμινίου/Αλουμινίου. Μεγέθη συσκευασίας: 30, 90, 120, 270 και 360 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Repaglinide Teva 0,5 mg δισκία
EU/1/09/530/001-005

Repaglinide Teva 1 mg δισκία
EU/1/09/530/006-010

Repaglinide Teva 2 mg δισκία
EU/1/09/530/011-015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29 Ιουνίου 2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19 Ιουνίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13
HU-4042 Debrecen
Ουγγαρία

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

Pharmachemie BV
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Ολλανδία

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Γαλλία

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

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Μάλτα

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repaglinide Teva 0,5 mg δισκία
ρεπαγλινίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,5 mg ρεπαγλινίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
90 δισκία
120 δισκία
270 δισκία
360 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Repaglinide Teva 0,5 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repaglinide Teva 1 mg δισκία
ρεπαγλινίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg ρεπαγλινίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
90 δισκία
120 δισκία
270 δισκία
360 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Repaglinide Teva 1 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repaglinide Teva 2 mg δισκία
ρεπαγλινίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 2 mg ρεπαγλινίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
90 δισκία
120 δισκία
270 δισκία
360 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Repaglinide Teva 2 mg δισκία

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repaglinide Teva 0,5 mg δισκία
ρεπαγλινίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repaglinide Teva 1 mg δισκία
ρεπαγλινίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΦΥΛΛΟ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repaglinide Teva 2 mg δισκία
ρεπαγλινίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Repaglinide Teva 0,5 mg δισκία

Repaglinide Teva 1 mg δισκία

Repaglinide Teva 2 mg δισκία

ρεπαγλινίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Repaglinide Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Repaglinide Teva
3. Πώς να πάρετε το Repaglinide Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Repaglinide Teva
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Repaglinide Teva και ποια είναι η χρήση του

Το Repaglinide Teva είναι ένα αντιδιαβητικό φάρμακο που λαμβάνεται από στόματος, περιέχει ρεπαγλινίδη και βοηθάει το πάγκρεάς σας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη και κατά συνέπεια να χαμηλώνει το σάκχαρο του αίματος (γλυκόζη).

Ο **διαβήτης τύπου 2** είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη, ώστε να ελέγχει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας ή το σώμα σας δεν αποκρίνεται φυσιολογικά στην ινσουλίνη που παράγει.

Το Repaglinide Teva χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2 σε ενήλικες επιπρόσθετα στη διαίτα και στην άσκηση: η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει εφόσον η διαίτα, η άσκηση και η μείωση του βάρους από μόνες τους δεν ήταν επαρκείς για τον έλεγχο (ή τη μείωση) των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας. Το Repaglinide Teva μπορεί να χορηγηθεί επίσης σε συνδυασμό με μετφορμίνη, ένα άλλο φάρμακο για το διαβήτη.

Το Repaglinide Teva έχει αποδειχθεί ότι μειώνει το σάκχαρο στο αίμα βοηθώντας σας να αποφύγετε ενδεχόμενες επιπλοκές του διαβήτη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Repaglinide Teva

Μην πάρετε το Repaglinide Teva

- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στη ρεπαγλινίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε **διαβήτη τύπου 1**.
- Σε περίπτωση αυξημένων επιπέδων οξέων στο αίμα σας (**διαβητική κετοξέωση**).
- Σε περίπτωση **σοβαρής ηπατικής πάθησης**.

- Σε περίπτωση που λαμβάνετε **γεμφομπροζίλη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για μείωση των αυξημένων επιπέδων λιπιδίων στο αίμα).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Repaglinide Teva:

- Εάν έχετε **προβλήματα με το ήπαρ**. Το Repaglinide Teva δε συνιστάται σε ασθενείς με μέτρια ηπατική νόσο. Το Repaglinide Teva δεν πρέπει να λαμβάνεται με σοβαρή ηπατική νόσο (βλέπε *Μην πάρετε το Repaglinide Teva*).
- Εάν έχετε **προβλήματα με τους νεφρούς**. Το Repaglinide Teva πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή.
- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε **σημαντική χειρουργική επέμβαση** ή πρόσφατα παρουσιάσατε **σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη**. Σε τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να χαθεί ο γλυκαιμικός έλεγχος.
- Εάν είστε **κάτω από 18 ή πάνω από 75 ετών**, το Repaglinide Teva δε συνιστάται. Δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Συζητήστε με το γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Το Repaglinide Teva ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί.

Παιδιά και έφηβοι

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο αν είστε κάτω των 18 ετών.

Εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία (χαμηλή γλυκόζη στο αίμα)

Ίσως εμφανίσετε υπογλυκαιμία εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά. Αυτό μπορεί να συμβεί:

- Εάν λάβετε υπερβολική ποσότητα Repaglinide Teva.
- Εάν ασκηθείτε περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα ή υποφέρετε από ηπατικές ή νεφρικές διαταραχές (βλέπε άλλες παραγράφους στο 2. *Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Repaglinide Teva*).

Οι προειδοποιητικές ενδείξεις της υπογλυκαιμίας ενδέχεται να εμφανιστούν αιφνίδια και μπορεί να περιλαμβάνουν: κρύο ιδρώτα, αίσθημα κρύου και ωχρότητα του δέρματος, πονοκέφαλο, ταχυπαλμία, αίσθημα ναυτίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές διαταραχές της όρασης, υπνηλία, ασυνήθη κούραση και αδυναμία, νευρικότητα ή τρόμο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Εάν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά ή αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας:

πάρετε δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε γλυκόζη, μετά αναπαυθείτε.

Όταν τα συμπτώματα υπογλυκαιμίας υποχωρήσουν ή όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας σταθεροποιηθούν συνεχίστε τη θεραπεία με Repaglinide Teva.

Ενημερώστε τους γνωστούς σας ότι έχετε διαβήτη και ότι εάν λιποθυμήσετε (χάσετε τις αισθήσεις σας) εξαιτίας μίας υπογλυκαιμίας, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να αναζητήσουν ιατρική βοήθεια αμέσως. Δεν πρέπει να σας δώσουν τίποτε να φάτε ή να πιείτε. Μπορεί να πνιγείτε.

- **Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία** δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη), ακόμη και θάνατο
- **Εάν εμφανίσετε μία υπογλυκαιμία** κατά την οποία χάσετε τις αισθήσεις σας ή έχετε πολλές υπογλυκαιμίες, ενημερώστε το γιατρό σας. Η ποσότητα του Repaglinide Teva που λαμβάνετε, η τροφή σας ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται αναπροσαρμογή.

Εάν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας αυξηθούν πολύ

Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν πολύ (υπεργλυκαιμία). Αυτό μπορεί να συμβεί:

- Εάν λαμβάνετε λιγότερο Repaglinide Teva από όσο χρειάζεστε.
- Εάν έχετε λοίμωξη ή πυρετό.
- Εάν τρώτε περισσότερο από όσο συνήθως.
- Εάν ασκήστε λιγότερο από όσο συνήθως.

Οι προειδοποιητικές ενδείξεις πολύ υψηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, ξηροδερμία και ξηροστομία. Συζητήστε το με το γιατρό σας. Η ποσότητα του Repaglinide Teva που λαμβάνετε, η τροφή ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται αναπροσαρμογή.

Άλλα φάρμακα και Repaglinide Teva

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μπορείτε να λαμβάνετε Repaglinide Teva με μετφορμίνη, ένα άλλο φάρμακο για το διαβήτη, εάν ο γιατρός σας το συνταγογραφήσει. Εάν λαμβάνετε γεμφιμπροζίλη (που χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα), δεν πρέπει να λαμβάνετε Repaglinide Teva.

Η αντίδραση του οργανισμού σας στο Repaglinide Teva ενδέχεται να μεταβληθεί, εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ειδικά τα παρακάτω:

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) (χρησιμοποιούνται στην αγωγή κατά της κατάθλιψης).
- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αγωγή κατά της υψηλής πίεσης ή ορισμένων προβλημάτων καρδιάς).
- Αναστολείς ACE (χρησιμοποιούνται για ορισμένα προβλήματα καρδιάς)
- Σαλικυλικά (π.χ. ασπιρίνη).
- Οκτρεοτίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου).
- Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID) (ένα είδος αναλγητικών).
- Στεροειδή (αναβολικά στεροειδή και κορτικοστεροειδή-χρησιμοποιούνται στην αναιμία ή στη θεραπεία της φλεγμονής).
- Αντισυλληπτικά χορηγούμενα από στόματος (αντισυλληπτικά δισκία).
- Θειαζίδες (διουρητικά).
- Δαναζόλη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κύστεων μαστού και ενδομητρίωσης).
- Θυρεοειδικά σκευάσματα (χρησιμοποιούνται για την αγωγή ασθενών με χαμηλά επίπεδα ορμονών θυρεοειδούς).
- Συμπαθομιμητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος).
- Κλαριθρομυκίνη, τριμεθοπρίμη, ριφαμπικίνη (αντιβιοτικά φάρμακα).
- Ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα).
- Γεμφιμπροζίλη (χρησιμοποιείται για θεραπεία των υψηλών λιπιδίων του αίματος).
- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος).
- Δεφερασιρόξη (χρησιμοποιείται για τη μείωση χρόνιων υψηλών επιπέδων σιδήρου).
- Κλοπιδογρέλη (προλαμβάνει τους θρόμβους του αίματος)
- Φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της επιληψίας).
- St. Johns wort (βότανο).

Το Repaglinide Teva με οινόπνευματώδη

Το οινόπνευμα ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητα του Repaglinide Teva να μειώσει τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος. Προσέξτε για σημεία υπογλυκαιμίας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Repaglinide Teva εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Repaglinide Teva εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας για οδήγηση ή για χειρισμό μηχανημάτων μπορεί να επηρεαστεί εάν τα επίπεδα σακχάρου του αίματος είναι χαμηλά ή υψηλά. Να έχετε στο μυαλό σας πως αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Συζητήστε με τον ιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγείτε αυτοκίνητο εάν:

- παθαίνετε συχνά υπογλυκαιμίες,
- έχετε λίγα ή καθόλου προειδοποιητικά σημεία πριν την υπογλυκαιμία.

3. Πώς να πάρετε το Repaglinide Teva

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση σας.

- **Μια συνήθης δόση εκκίνησης** είναι 0,5 mg που λαμβάνεται ακριβώς πριν από κάθε κύριο γεύμα. Θα πρέπει να καταπίνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό αμέσως πριν ή έως και 30 λεπτά πριν από κάθε κύριο γεύμα.
- Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί από το γιατρό σας έως και 4 mg λαμβανόμενα αμέσως πριν ή έως 30 λεπτά πριν από κάθε κύριο γεύμα. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 16 mg.

Μην παίρνετε παραπάνω Repaglinide Teva από αυτό που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Repaglinide Teva από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία, το σάκχαρο στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί πολύ οδηγώντας σε υπογλυκαιμία. Παρακαλώ ανατρέξτε στο *Εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία* για το τι είναι η υπογλυκαιμία και πως αντιμετωπίζεται.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Repaglinide Teva

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως- μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Repaglinide Teva

Να έχετε υπόψιν πως τα επιθυμητά αποτελέσματα δεν θα επιτευχθούν αν σταματήσετε να λαμβάνετε Repaglinide Teva. Ο διαβήτης σας μπορεί να χειροτερεύσει. Εάν χρειαστεί οποιαδήποτε αλλαγή στη θεραπεία σας, συζητήστε το με το γιατρό σας πρώτα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Υπογλυκαιμία

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία η οποία μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ασθενείς (βλέπε *Εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία* στην παράγραφο 2). Οι αντιδράσεις υπογλυκαιμίας είναι συνήθως ήπιες/μέτριες αλλά ενδέχεται περιστασιακά να αναπτύξουν υπογλυκαιμική απώλεια αισθήσεων ή κώμα. Εάν αυτό συμβεί, η ιατρική βοήθεια είναι απαραίτητη αμέσως.

Αλλεργία

Η αλλεργία είναι πολύ σπάνια (μπορεί να εμφανίζεται σε 1 στους 10.000 ασθενείς). Συμπτώματα

όπως πρήξιμο, δυσκολία στην αναπνοή, ταχυκαρδία, αίσθημα ζάλης και εφίδρωση μπορεί να είναι σημεία αναφυλακτικής αντίδρασης. Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να εμφανίζονται σε 1 στους 10 ασθενείς)

- Στομαχικός πόνος
- Διάρροια.

Σπάνιες (μπορεί να εμφανίζονται σε 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (αλλά μπορεί να μην οφείλεται στο φάρμακο).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εμφανίζονται σε 1 στους 10.000 ασθενείς)

- Έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Διαταραχές της όρασης
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα, διαταραχή ηπατικής λειτουργίας όπως αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας.

Μη γνωστής συχνότητας

- Υπερευαισθησία (όπως εξάνθημα, κνησμός, ερυθρότητα του δέρματος, πρήξιμο του δέρματος)
- Αδιαθεσία (ναυτία).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Repaglinide Teva

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φύλλο κυψέλης μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Repaglinide Teva

- Η δραστική ουσία είναι η ρεπαγλινίδη.
Κάθε δισκίο Repaglinide Teva 0,5 mg περιέχει 0,5 mg ρεπαγλινίδης.
Κάθε δισκίο Repaglinide Teva 1 mg περιέχει 1 mg ρεπαγλινίδης.
Κάθε δισκίο Repaglinide Teva 2 mg περιέχει 2 mg ρεπαγλινίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), μεγλουμίνη, πολοξαμερή 188, ποβιδόνη K-30, ασβέστιο φωσφορικό μονόζινο, κολλοειδές πυριτίου διοξειδίου άνυδρο, πολυακρυλίνη καλιούχος, άμυλο αραβοσίτου, μαγνήσιο στεατικό,

ινδικοκαρμίνιο (E132) (0,5 mg δισκία μόνο), σιδήρου οξειδίο κίτρινο E172 (1 mg δισκία μόνο), σιδήρου οξειδίο ερυθρό E172 (2 mg δισκία μόνο).

Εμφάνιση του Repaglinide Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Repaglinide Teva 0,5 mg δισκίο είναι ανοικτό μπλε έως μπλε, σχήματος καψακίου δισκίο που φέρει χαραγμένη την ένδειξη "93" στη μία πλευρά και την ένδειξη "210" στην άλλη πλευρά του δισκίου.

Το Repaglinide Teva 1 mg δισκίο είναι κίτρινο έως ανοικτό κίτρινο, σχήματος καψακίου δισκίο που φέρει χαραγμένη την ένδειξη "93" στη μία πλευρά και την ένδειξη "211" στην άλλη πλευρά του δισκίου.

Το Repaglinide Teva 2 mg δισκίο είναι διάστικτο ροδακινί, σχήματος καψακίου δισκίο που φέρει χαραγμένη την ένδειξη "93" στη μία πλευρά και την ένδειξη "212" στην άλλη πλευρά του δισκίου.

Το Repaglinide Teva διατίθεται σε μεγέθη συσκευασίας των 30, 90, 120, 270 και 360 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Γαλλία

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

TEVA PHARMA S.L.U
C/ C, nº 4, Polígono Industrial Malpica,
50016 Zaragoza
Ισπανία

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Μάλτα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.