

Repaglinide Krka
*repaglinidă***Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka este un medicament care conține substanța activă repaglinidă. Este disponibil sub formă de comprimate rotunde (albe: 0,5 mg; galbene: 1 mg; roz: 2 mg).

Repaglinide Krka este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Repaglinide Krka este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit NovoNorm. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka se utilizează pentru pacienții cu diabet zaharat de tip 2 (non-insulino dependent). Se utilizează în asociere cu regimul alimentar și exercițiul fizic, pentru a reduce nivelul glicemiei la acei pacienți la care hiperglicemia (nivelul crescut al glicemiei) nu poate fi controlată numai prin regim alimentar, scăderea greutatei corporale și exerciții fizice.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Repaglinide Krka?

Repaglinide Krka se ia înainte de masă, de obicei cu 15 minute înainte de fiecare masă principală. Doza se modifică pentru obținerea unui control optim. Medicul trebuie să verifice periodic glicemia pacientului, pentru a determina doza minimă eficientă. Repaglinide Krka poate fi folosit și în cazul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 ale căror valori ale glicemiei sunt de obicei bine controlate prin regim alimentar, dar care au episoade temporare de dezechilibru al glicemiei.

Doza inițială recomandată este de 0,5 mg. După una sau două săptămâni, poate fi necesară mărirea acestei doze.

Dacă pacientul a luat anterior alt medicament antidiabetic, se recomandă o doză inițială de 1 mg.

Repaglinide Krka nu se recomandă pacienților cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea administrării la această grupă de vârstă.

Cum acționează Repaglinide Krka?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul de glucoză în sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient.

Repaglinide Krka ajută pancreasul să secrete mai multă insulină la ora mesei și se utilizează pentru controlul diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Repaglinide Krka?

Dat fiind că Repaglinide Krka este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, NovoNorm. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc aceleași niveluri de substanță activă în organism.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Repaglinide Krka?

Dat fiind că Repaglinide Krka este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași ca și cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Repaglinide Krka?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Repaglinide Krka are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu NovoNorm. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca și în cazul NovoNorm, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Repaglinide Krka.

Alte informații despre Repaglinide Krka:

Comisia Europeană a acordat Krka, d.d., Novo mesto o autorizație de introducere pe piață pentru Repaglinide Krka, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 noiembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Repaglinidă Krka este disponibil [aici](#).

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe situl web al Agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2009.