

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enyglid 0,5 mg tableta

Enyglid 1 mg tableta

Enyglid 2 mg tableta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Enyglid 0,5 mg tableta

0,5 mg repaglinid tablettánként.

Enyglid 1 mg tableta

1 mg repaglinid tablettánként.

Enyglid 2 mg tableta

2 mg repaglinid tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Enyglid 0,5 mg tableta

Fehér, kerek, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű tableta.

Enyglid 1 mg tableta

Világosbarna-sárga, kerek, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű tableta, helyenként sötétebb pöttyökkel.

Enyglid 2 mg tableta

Rózsaszín, márványozott, kerek, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű tableta, helyenként sötétebb pöttyökkel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A repaglinid olyan 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akik esetében a hyperglykaemia diétával, súlycsökkentéssel és fizikai aktivitással már nem befolyásolható kielégítően. A repaglinid javallott még metforminnal történő kombinációban, azon 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek esetében, akik csak metformin monoterápiával nem tarthatók kielégítően egyensúlyban.

A kezelést a diéta és a fizikai aktivitás kiegészítéseként kell elrendelni, hogy az étkezések utáni vércukorszint csökkenjen.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az optimális vércukorszint kialakításához a repaglinidet étkezés előtt kell bevenni, és egyénileg kell beállítani. A rendszeres vér- és/vagy vizelet-cukorszint önellenőrzése mellett a kezelőorvosnak is rendszeresen ellenőriznie kell a beteg vércukorértékét, hogy a beteg számára a legkisebb hatékony adagot meghatározza. A beteg kezelésre adott válaszána ellenőrzésére a glikozilált hemoglobinszint

is értékes paraméter. Rendszeres ellenőrzést kell végezni annak érdekében, hogy az ajánlott maximális adag melletti nem megfelelő vércukorszint-csökkenés (elsődleges rezisztencia), ill. hogy a hatékony kezdeti periódust követően a megfelelő vércukorszint-csökkentő hatás megszűnése (másodlagos rezisztencia) felismerhető legyen.

Rövid ideig tartó repaglinid-kezelés is elegendő lehet azoknál a 2-es típusú cukorbetegknél, akik egyébként diétával jól egyensúlyban tarthatók, de egy rövid időszakra felborult a szénhidrát-anyagcseréjük.

Kezdő adag

Az adagot az orvos határozza meg a beteg állapotának megfelelően.

Az ajánlott kezdő adag 0,5 mg. Az egyes titrálási lépések között 1-2 hétnek kell eltelnie a vércukorválasztól függően.

Ha a beteget egy másik orális antidiabetikumról állítják át, az ajánlott kezdő adag 1 mg.

Fenntartó adag

Az ajánlott legnagyobb egyszeri adag 4 mg, amelyet a főétkezésekkel kell bevenni.

A teljes maximális napi adag nem haladhatja meg a 16 mg-ot.

Különleges betegcsoportok

Időskorúak

75 év feletti idősokkal nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Vesekárosodás

A repaglinidet a vesebetegség nem befolyásolja (lásd 5.2 pont).

A repaglinid egy adagjának nyolc százaléka választódik ki a vesén keresztül, és a teljes plazma clearance vesekárosodás esetén csökkent. Mivel a vesekárosodott cukorbetegnek inzulin-szenzitivitása fokozott, ezért ezeknél a betegeknek az adag titrálásakor körültekintően kell eljárni.

Májkárosodás

Májelégtelenségben szenvedő betegeken nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Legyengült vagy alultáplált betegek

Legyengült vagy alultáplált betegek esetén a kezdeti és a fenntartó adag kisdózisú legyen és az adag titrálása során óvatosság szükséges, hogy a hypoglykaemiás reakció elkerülhető legyen.

Más orális vércukorcsökkentő gyógyszerrel kezelt betegek

Bár a repaglinid és a többi orális antidiabetikumok közötti pontos adag-összefüggés nem áll még rendelkezésünkre, a betegeket más orális antidiabetikumról közvetlenül át lehet állítani repaglinidre. A repaglinid-kezelésre átállított betegeknek a javasolt, maximális kezdő adag 1 mg, közvetlenül a főétkezések előtt bevéve.

A repaglinid metforminnal kombinálva is adható, ha csak metforminnal nem szabályozható megfelelően a vércukorszint. Ebben az esetben a metformin-kezelést változatlan adaggal szükséges folytatni, és a repaglinidet kiegészítésként kell adni. A repaglinid kezdő adagja 0,5 mg főétkezés előtt bevéve; az adag titrálását a vércukorválasznak megfelelően kell végezni, a monoterápiához hasonlóan.

Gyermekek és serdülők

A repaglinid biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A repaglinidet a főétkezések előtt kell bevenni (azaz preprandialisan).

Az adagokat rendszerint 15 perccel étkezés előtt kell bevenni, de a bevétel időpontja az étkezést megelőző 30 perctől a közvetlenül az étkezés előtti bevételig terjedhet (azaz preprandialis naponta 2, 3 vagy 4 étkezés alkalmával). Azoknak a betegeknek, akik kihagynak egy étkezést (vagy beiktatnak egy további étkezést) azt az utasítást kell adni, hogy az ahhoz az étkezéshez tartozóan egy adagot hagyjanak ki (vagy iktassanak be).

Más hatóanyagokkal történő együttes alkalmazás esetén az adag megállapításával kapcsolatban lásd a 4.4 és 4.5 pontot.

4.3 Ellenjavallatok

- A repagliniddel vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.
- 1-es típusú diabetes mellitus, C-peptid negatív.
- Diabeteses ketoacidosis comával vagy coma nélkül.
- Súlyos májműködési zavar.
- Gemfibrozil egyidejű alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Általános tudnivalók

A repaglinid rendelése csak abban az esetben indokolt, ha a vércukorszint nincs egyensúlyban és a diabetes tünetei megfelelő étrend, testmozgás és súlycsökkenés ellenére is fennállnak.

Ha a beteget, aki előzőleg orális antidiabetikummal egyensúlyban volt, valamilyen stresszhatás éri, mint pl. láz, trauma, fertőzés vagy sebészeti beavatkozás, a glükózanyagcsere felborulhat. Ilyenkor szükséges lehet a repaglinid-kezelés megszakítása, és ideiglenes inzulinkezelés alkalmazása.

Hypoglykaemia

A repaglinid, a többi inzulinszekréciót serkentő antidiabetikumhoz hasonlóan, hypoglykaemiát képes előidézni.

Egyidejű alkalmazás inzulinszekréciót serkentő antidiabetikumokkal

Az orális antidiabetikumok vércukorcsökkentő hatása nagyon sok betegben idővel csökken. Ez lehet a diabetes súlyosbodásának vagy a gyógyszer iránti érzékenység csökkenésének a következménye. Ezt a jelenséget másodlagos rezisztenciának nevezik, megkülönböztetve az elsődleges rezisztenciától, amikor egyes betegeknél már az első gyógyszer hatástalannak bizonyul. Mielőtt a betegnél másodlagos rezisztenciát állapítanának meg, ellenőrizni kell az adag beállítását, a diéta és a fizikai aktivitás betartását.

A repaglinid a β -sejteken egy meghatározott kötőhelyen rövid ideig fejti ki hatását. Inzulinszekréciót fokozó szerekkel szembeni másodlagos rezisztencia esetén a repaglinid hatásának tanulmányozására nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb inzulinszekréciót fokozó szerekkel való kombinációs kezeléssel nem történtek klinikai vizsgálatok.

Egyidejű alkalmazás Neutral Protamin Hagedorn (NPH) inzulinnal vagy tiazolidindion vegyületekkel

NPH inzulinnal vagy tiazolidindion vegyületekkel való kombinációs kezelésben végeztek vizsgálatokat. Mindemellett más kombinációs kezelésekhöz viszonyítva a haszon-kockázat profil továbbra is megtartott.

Egyidejű alkalmazás metforminnal

Metforminnal való kombinációs kezelésben növekszik a hypoglykaemia veszélye.

Akut koronária szindróma

A repaglinid alkalmazása összefüghet az akut koronária szindróma (pl. myocardialis infarctus) gyakoriságának növekedésével, lásd 4.8 és 5.1 pont.

Egyidejű alkalmazás

A repaglinidet körültekintéssel kell használni, vagy alkalmazását kerülni kell olyan betegek esetén, akik a repaglinid metabolizmusát befolyásoló gyógyszert kapnak (lásd 4.5 pont). Ha az együttes alkalmazás elengedhetetlen, gondos vércukorszint monitorozást és szoros klinikai ellenőrzést kell végezni.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos olyan gyógyszer ismert, amely a repaglinid metabolizmusát befolyásolja, ezért az orvosnak a lehetséges gyógyszerkölsönhatásokat figyelembe kell vennie.

In vitro adatok azt mutatják, hogy a repaglinid metabolizmusában főként a CYP2C8, de a CYP3A4 is szerepet játszik. Egészséges önkénteseken végzett klinikai vizsgálatok adatai alapján a repaglinid lebontásában a CYP2C8 tűnik a legfontosabb enzimnek, míg a CYP3A4 szerepe kisebb, de a CYP3A4 relatív szerepe megnőhet, ha a CYP2C8 gátolt. Következésképpen a fenti citokróm P-450 enzimeket befolyásoló vegyületek gátlás vagy indukció révén megváltoztathatják a repaglinid metabolizmusát és ezáltal a clearance-ét is. Különös gondossággal kell eljárni, ha a repagliniddel együtt olyan CYP3A4 inhibitorokat alkalmaznak, amelyek mind a CYP2C8, mind a CYP3A4 enzimeket gátolják.

In vitro adatok alapján úgy tűnik, hogy a repaglinid az aktív hepatikus felvétel szubsztrátja (organic anion transporting protein OATP1B1). Azok a gyógyszerek, amelyek gátolják az OATP1B1-et, hasonló módon a repaglinid plazmakoncentrációját növelő potenciállal rendelkezhetnek, mint azt a ciklosporinnál igazolták (lásd alább).

A következő anyagok fokozhatják és/vagy elnyújthatják a repaglinid hypoglykaemizáló hatását: gemfibrozil, klaritromicin, itraconazol, ketokonazol, trimetoprim, ciklosporin, deferazirox, klopidozgrél, egyéb antidiabetikus hatású vegyületek, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), nem szelektív béta-blokkoló vegyületek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, szalicilátok, nem szteroid gyulladásgátlók, oktreatid, alkohol és anabolikus szteroidok.

A CYP2C8 gátló gemfibrozil (600 mg napi kétszer) és a repaglinid (0,25 mg egyszeri adag) együttes alkalmazása a repaglinid AUC-jét 8,1-szeresére és a C_{max} -ot 2,4-szeresére növelte egészséges önkéntesekben. A felezési idő 1,3 órától 3,7 órára nőtt, ami a repaglinid fokozott és elnyújtott vércukorcsökkentő hatását eredményezte, és a plazma repaglinid koncentrációja az alkalmazást követő 7. órában 28,6-szeresére nőtt a gemfibrozil hatására. A repaglinid és a gemfibrozil együttes alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A közepes erősségű CYP2C8 inhibitor trimetoprim (160 mg napi kétszer), és repaglinid (0,25 mg egyszeri adag) együttes alkalmazása emelte a repaglinid AUC, C_{max} és $t_{1/2}$ értékét (1,6-szeresére, 1,4-szeresére illetve 1,2-szeresére), de statisztikailag nem volt szignifikáns hatással a vércukorszintre. A fenti farmakodinámiai hatás hiányát a repaglinid szubterápiás adagjánál figyelték meg. A repaglinid trimetoprinnal történő együttes alkalmazását kerülni kell, mivel ennek a kombinációnak a biztonságossági profilját 0,25 mg repaglinid és 320 mg trimetoprim dózis felett nem vizsgálták. Ha az együttes alkalmazás elengedhetetlen, gondos vércukorszint monitorozást és szoros klinikai ellenőrzést kell végezni (lásd 4.4 pont).

A rifampicin, ami egy erős CYP3A4 és CYP2C8 induktor, egyszerre indukálja és gátolja a repaglinid metabolizmusát. A repaglinid alkalmazását megelőző, 7 napig tartó rifampicin-kezelés (600 mg), majd a 7. napon mellé adott repaglinid (4 mg egyszeri adag) hatására az AUC 50%-kal csökkent (az indukció és a gátlás együttes hatása). Amikor az utolsó rifampicin adag után 24 órával adták a repaglinidet, a repaglinid AUC-je 80%-kal csökkent (csak indukciós hatás).

A rifampicin és a repaglinid együttes alkalmazása éppen ezért szükségessé teheti a repaglinid adagjának módosítását – a vércukor-koncentráció gondos monitorozása mellett – a rifampicin-kezelés megkezdésekor (akut gátlás), együttes alkalmazásukkor (kevert gátlás és indukció), a rifampicin-kezelés leállításakor (csak indukció) és utána még kb. két hétig, amikor a rifampicin indukciós hatása már nem érvényesül. Nem zárható ki, hogy egyéb induktoroknak, pl. fenitoin, karbamazepin, fenobarbitál, orbáncfű (*Hypericum perforatum*) hasonló hatása lehet.

A ketokonazolnak, amely a CYP3A4 enzim erős és kompetitív inhibitorainak egy prototípusa, a repaglinid farmakokinetikájára gyakorolt hatását vizsgálták egészséges egyéneken. 200 mg ketokonazol egyttadása (4 mg repaglinid egyszeri adag) 1,2-szeresére emelte a repaglinid AUC-jét és C_{max} értékét, míg a vércukor-koncentráció profil kevesebb, mint 8%-kal módosult. 100 mg itrakonazol (CYP3A4 inhibitor) egyttadását szintén vizsgálták egészséges önkénteseken, és az AUC 1,4-szeresére emelkedett. Azt tapasztalták, hogy egészséges önkéntesekben a vércukorszint nem változott szignifikánsan. Egészséges önkénteseken végzett gyógyszerkölcsonhatási vizsgálatban 250 mg klaritromicin (a hatásmechanizmusa alapján erős CYP3A4 inhibitor) kissé emelte a repaglinid AUC-jét (1,4-szeresére) és C_{max} értékét (1,7-szeresére), megemelte a szérum inzulin növekményi AUC átlagát 1,5-szeresére és a maximum koncentráció értékét 1,6-szeresére. Ennek a kölcsonhatásnak a pontos mechanizmusa nem ismert.

Egy egészséges önkénteseken végzett vizsgálatban (egyszeri adagban adott 0,25 mg) repaglinid és (ismételten adott 100 mg) ciklosporin együttes alkalmazása a repaglinid AUC-t 2,5-szeresére és a C_{max} -értékét 1,8-szeresére növelte. Mivel 0,25 mg repaglinid dózisonál nagyobb adagok esetén a kölcsonhatást még nem vizsgálták, a repaglinid és a ciklosporin együttes alkalmazását kerülni kell. Amennyiben úgy tűnik, hogy együttes adagolásra van szükség, gondos klinikai és vércukor monitorozást kell végezni (lásd 4.4 pont).

Egy egészséges önkéntesekkel végzett interakciós vizsgálatban, a közepesen erős CYP2C8- és CYP3A4-gátló deferazirox (30 mg/kg/nap, 4 napon keresztül) és a repaglinid (egyetlen 0,5 mg-os dózis) együttes alkalmazása a repaglinid szisztémás expozíció (AUC) kontrollhoz viszonyított 2,3-szeres (90%-os CI [2,03-2,63]) és a C_{max} 1,6-szeres (90%-os CI [1,42-1,84]) emelkedését, valamint a vércukorértékek kismértékű, szignifikáns csökkenését eredményezte. Mivel a 0,5 mg-os repaglinid adagnál magasabb dózisoknál a kölcsonhatást nem vizsgálták, a deferazirox repagliniddel történő egyidejű alkalmazását kerülni kell. Amennyiben az egyttadás szükségesnek tűnik, gondos klinikai követés és vércukorszint monitorozás szükséges (lásd 4.4 pont).

Egy egészséges önkéntesekkel végzett interakciós vizsgálatban, a CYP2C8-gátló (300 mg telítő adag) *klopidogréllel* történő együttes alkalmazása a repaglinid expozícióját ($AUC_{0-\infty}$) 5,1-szeresére növelte, és (75 mg napi adag) folyamatos alkalmazása a repaglinid expozícióját ($AUC_{0-\infty}$) 3,9-szeresére növelte. A vércukorértékek kismértékű, szignifikáns csökkenését figyelték meg.

A béta-blokkoló gyógyszerek elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Cimetidin, nifedipin, ösztrogén vagy szimvasztatin (mindegyik CYP3A4 szubsztrát) repagliniddel történő egyttadásakor a repaglinid farmakokinetikai paraméterei nem változtak jelentősen.

Egészséges önkéntesek esetén a repaglinid-kezelésnek nincs klinikailag jelentős hatása a digoxin, theophyllin vagy warfarin farmakokinetikai tulajdonságaira egyensúlyi állapotban. Ezért ezen anyagok repagliniddel való egyttadása esetén nincs szükség azok adagjának módosítására.

Az alábbi gyógyszerek csökkenthetik a repaglinid hypoglykaemizáló hatását:
orális fogamzásgátlók, rifampicin, barbiturátok, karbamazepin, tiazidok, kortikoszteroidok, danazol,

pajzsmirigyhormonok és szimpatomimetikumok.

Fokozottan kell ellenőrizni a repaglinid-kezelés alatt álló beteget, ha a fenti gyógyszerek valamelyikével kezelést kezdenek, vagy kezelést fejeznek be, mert a glükózyanagcsere megváltozhat.

Ha a repaglinidet olyan gyógyszerekkel együtt kívánják adni, amelyek a repaglinidhez hasonlóan szintén elsősorban az epével választódnak ki, minden lehetséges kölcsönhatást figyelembe kell venni.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők körében interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nők részvételével nem végeztek klinikai vizsgálatokat. A repaglinid alkalmazását terhesség alatt kerülni kell.

Szoptatás

Szoptató nők részvételével nem végeztek klinikai vizsgálatokat. A repaglinidet nem szabad szoptató nőknél alkalmazni.

Termékenység

Az embriofoetális és utódfejlődésre gyakorolt hatásokat valamint a tejbe történő kiválasztást tanulmányozó állatkísérletekből származó adatok az 5.3 pontban találhatóak..

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Enyglid közvetlen módon nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, de hypoglykaemiát okozhat.

A betegnek javasolni kell, hogy tegyen óvintézkedéseket a vezetés közben jelentkező hypoglykaemia megelőzése érdekében. Különösen fontos ez azok esetében, akik a hypoglykaemia figyelmeztető jeleit nem, vagy csak csökkent mértékben érzélik, vagy gyakran van hypoglykaemiás epizódjuk. A gépjárművezetésre vonatkozó ajánlást ezen körülmények között kell meghatározni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a vércukorszint változása, azaz a hypoglykaemia. Az efféle reakciók előfordulása egyéni tényezőktől függ, olyanoktól, mint az étkezési szokások, az adagolás, a testmozgás és a stressz.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A repaglinid-kezeléssel és más orális antidiabetikumokkal szerzett tapasztalatok alapján az alábbi nemkívánatos mellékhatások várhatók: A gyakoriságra vonatkozó jelzők jelentése:

- Gyakori ($\geq 1/100$ – $< 1/10$)
- Nem gyakori ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$)
- Ritka ($\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1000$)
- Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)
- Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Immunrendszeri betegségek és tünetek	Allergiás reakciók*	Nagyon ritka
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia	Gyakori
	Hypoglykaemiás coma és hypoglykaemiás eszméletlenség	Nem ismert
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Fénytörési rendellenesség*	Nagyon ritka
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Cardiovascularis betegség	Ritka
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasfájás, hasmenés	Gyakori
	Hányás, székrekedés	Nagyon ritka
	Hányinger	Nem ismert
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Májműködési zavar, emelkedett májenzimértékek*	Nagyon ritka
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Túlérzékenység*	Nem ismert

* Lásd alább a „Néhány kiválasztott mellékhatás leírása” című szakaszt.

Néhány kiválasztott mellékhatás leírása

Allergiás reakciók

Általános túlérzékenységi reakciók (pl. anaphylaxiás reakció), vagy immunológiai reakciók, mint a vasculitis.

Fénytörési rendellenességek

Közismert, hogy a vércukorszint változása átmeneti látászavarokat okoz, különösen a kezelés kezdetén. A repaglinid-kezelés megkezdése után csupán néhány esetben számoltak be erről a rendellenességről. A klinikai vizsgálatok során egyetlen ilyen esetben sem kellett megszakítani a repaglinid-kezelést.

Májműködési zavar, emelkedett májenzimértékek

A repaglinid-kezelés során néhány esetben a májenzimértékek emelkedéséről számoltak be. A legtöbb eset enyhe és átmeneti jellegű volt, és csupán néhány beteg szakította meg a kezelést a májenzimek emelkedése miatt. Nagyon ritka esetekben súlyos májműködési zavart jelentettek.

Túlérzékenység

Előfordulhatnak a bőr túlérzékenységi reakciói, mint pl. erythema, viszketés, bőrkiütések és urticaria. Az eltérő kémiai szerkezet miatt nincs ok keresztallergiát feltételezni a szulfonilurea készítményekkel.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek

A repaglinid-kezelést 6 héten keresztül adták, naponta négyszer, hetenként emelkedő adaggal, 4-20 mg-ig. Biztonságosságával kapcsolatos aggályok nem merültek fel. Ebben a klinikai vizsgálatban megnövelt kalóriabevitellel elkerülték a hypoglykaemiát, de egy relatív túlادagolás túlzott vércukorszint-csökkenést okozhat hypoglykaemiás tünetek kialakulásával (szédülés, izzadás, remegés,

fejfájás, stb.).

Kezelés

Amennyiben ezek a tünetek előfordulnának, megfelelő intézkedéseket kell tenni az alacsony vércukorszint korrekciójára (szájon át bevett szénhidrátok). Súlyosabb mértékű hypoglykaemiát, amely rohammal, eszméletvesztéssel vagy comával jár, intravénásan adott glükózzal kell kezelni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antidiabetikus terápia, egyéb vércukorszint-csökkentő gyógyszerek, kivéve inzulinok, ATC kód: A10BX02.

Hatásmechanizmus

A repaglinid egy rövid hatású, orálisan alkalmazott, inzulinszekréciót fokozó szer. A repaglinid azáltal csökkenti akután a vércukorszintet, hogy serkenti az inzulin felszabadulását a pancreasból, ez a hatás a pancreas-szigetek működőképes β -szigetsejtjeitől függ.

A repaglinid a többi szekréciófokozó célproteinjétől eltérő célproteinen keresztül zárja a β -sejt membránjában az ATP-függő kálium-csatornákat. Ez depolarizálja a β -sejtet, és a kalcium-csatornák megnyitásához vezet. Az ennek következtében megnövekedett kalcium beáramlás a β -sejt inzulin szekrécióját indukálja.

Farmakodinámiás hatások

2-es típusú diabeteses betegeknél az étkezésekre adott inzulinotróp válasz a repaglinid adag bevétele után 30 percen belül jelentkezett. Ez vércukorcsoökkentő hatást eredményezett az étkezési periódus alatt. A megemelt inzulinszint nem tart tovább, mint az étkezés hatása. A plazma repaglinid-szintje gyorsan csökkent, és 4 órával a bevétel után alacsony koncentrációt mértek a 2-es típusú cukorbeteg plasmájában.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Dózisfüggő vércukorcsoökkentést igazoltak 2-es típusú cukorbetegekben 0,5-4 mg repaglinid adagok alkalmazása esetén.

Klinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy a repaglinid adagolása akkor optimális, ha azt a főétkezésekhez adják (preprandiális adagolás).

Az adagot általában az étkezést megelőző 15 percben javasolt bevenni, de a tablettát bevehető közvetlenül az étkezést megelőzően vagy 30 perccel az étkezés előtt is.

Az egyik epidemiológiai vizsgálat szerint felmerül a repagliniddel kezelt csoportban az akut koronária szindróma fokozott kockázata a szulfonilureát alkalmazó csoporthoz viszonyítva (lásd 4.4 és 4.8 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A repaglinid gyorsan felszívódik a gastrointestinalis traktusból, ami a hatóanyag plazmakoncentrációjának gyors növekedéséhez vezet. A plazmaszint a gyógyszer bevétele után 1 órán belül éri el a csúcértéket. A maximum elérése után a plazmaszint gyorsan csökken. Farmakokinetikáját átlagosan 63%-os abszolút biohasznosulás (CV 11%) jellemzi.

Nem találtak klinikailag jelentős farmakokinetikai különbséget akkor, ha a repaglinidet 0, 15 vagy 30 perccel az étkezés előtt, illetve ha éhgyomorral adták.

Klinikai vizsgálatok során a plazmakoncentrációban jelentős interindividuális ingadozást (60%) találtak. Az intraindividuális ingadozás csekély vagy közepes mértékű (35%), de mivel a repaglinid adagot az egyéni klinikai válasz függvényében kell beállítani, így az interindividuális ingadozás a hatásosságot nem befolyásolja.

Eloszlás

A repaglinid farmakokinetikáját kb. 30 literes, alacsony megoszlási térfogat jellemzi (megegyezik az intracelluláris folyadékban való megoszlással), és emberben nagymértékben (több mint 98%-ban) kötődik a plazmafehérjékhez.

Elimináció

A repaglinid gyorsan, 4-6 órán belül kiürül a vérből. A plazma elimináció felezési ideje kb. 1 óra.

A repaglinid csaknem teljesen metabolizálódik, és klinikai szempontból lényeges hypoglykaemiás hatással rendelkező metabolitot nem azonosítottak.

A repaglinid metabolitjai elsődlegesen az epével választódnak ki. A bevitt adag kis része (8%-nál kevesebb) elsősorban metabolit formájában jelenik meg a vizeletben. Változatlan formában a repaglinid 1%-ánál kisebb része ürül ki a széklettel.

Különleges betegcsoportok

A repaglinid expozíció fokozott májelégtelenségben szenvedőknél és idősebb 2-es típusú cukorbetegknél. 2 mg egyszeri adag felvétele után (májelégtelenségben szenvedőknél 4 mg) az AUC (SD) egészséges önkéntesekben $31,4 \text{ ng/ml} \times \text{óra}$ (28,3) volt, májelégtelenségben szenvedőknél $304,9 \text{ ng/ml} \times \text{óra}$ (228,0) és 2-es típusú idős cukorbetegknél $117,9 \text{ ng/ml} \times \text{óra}$ (83,8) volt. Súlyosan vesekárosodott betegeknek (kreatinin clearance: 20-39 ml/perc) öt napig tartó repaglinid-kezelés ($3 \times 2 \text{ mg/nap}$) után az expozíció (görbe alatti terület - AUC) és a felezési idő ($t_{1/2}$) a normál vesefunkciójú betegek értékeihez képest szignifikánsan, a kétszeresére emelkedett.

Gyermekek és serdülők

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Állatkísérletekben a repaglinid nem mutatott teratogén hatást. A vemhesség utolsó szakaszában és a szoptatás alatt nagy adagú repagliniddel kezelt nőtény patkányoknál a patkány foetusban és az újszülött utódokban embriotoxicitást és abnormális végtagfejlődést figyeltek meg. A repaglinidet kimutatták az állatok tejében.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz (E460)

Kalcium-hidrogén-foszfát

Kroszkarmellóz-nátrium

Povidon K25

Glicerin

Magnézium-sztearát

Meglumin
Poloxamer
Sárga vas-oxid (E172) – csak az 1 mg-os tablettában
Vörös vas-oxid (E172) – csak a 2 mg-os tablettában

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30, 60, 90, 120, 180, 270 és 360 db tablettá OPA/Al/PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Enyglid 0,5 mg tablettá

30 db tablettá: EU/1/09/580/001
60 db tablettá: EU/1/09/580/002
90 db tablettá: EU/1/09/580/003
120 db tablettá: EU/1/09/580/004
180 db tablettá: EU/1/09/580/019
270 db tablettá: EU/1/09/580/005
360 db tablettá: EU/1/09/580/006

Enyglid 1 mg tablettá

30 db tablettá: EU/1/09/580/007
60 db tablettá: EU/1/09/580/008
90 db tablettá: EU/1/09/580/009
120 db tablettá: EU/1/09/580/010
180 db tablettá: EU/1/09/580/020
270 db tablettá: EU/1/09/580/011
360 db tablettá: EU/1/09/580/012

Enyglid 2 mg tablettá

30 db tablettá: EU/1/09/580/013
60 db tablettá: EU/1/09/580/014
90 db tablettá: EU/1/09/580/015
120 db tablettá: EU/1/09/580/016

180 db tableta: EU/1/09/580/021
270 db tableta: EU/1/09/580/017
360 db tableta: EU/1/09/580/018

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. október 14.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. augusztus 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT
KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Szlovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Németország

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enyglid 0,5 mg tableta

repaglinid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

0,5 mg repaglinid tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

tableta

30 db tableta
60 db tableta
90 db tableta
120 db tableta
180 db tableta
270 db tableta
360 db tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

30 db tableta: EU/1/09/580/001
60 db tableta: EU/1/09/580/002
90 db tableta: EU/1/09/580/003
120 db tableta: EU/1/09/580/004
180 db tableta: EU/1/09/580/019
270 db tableta: EU/1/09/580/005
360 db tableta: EU/1/09/580/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Enyglid 0,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enyglid 0,5 mg tableta

repaglinid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enyglid 1 mg tableta

repaglinid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 mg repaglinid tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

tableta

30 db tableta

60 db tableta

90 db tableta

120 db tableta

180 db tableta

270 db tableta

360 db tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

30 db tabletta: EU/1/09/580/007
60 db tabletta: EU/1/09/580/008
90 db tabletta: EU/1/09/580/009
120 db tabletta: EU/1/09/580/010
180 db tabletta: EU/1/09/580/020
270 db tabletta: EU/1/09/580/011
360 db tabletta: EU/1/09/580/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Enyglid 1 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enyglid 1 mg tableta

repaglinid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enyglid 2 mg tableta

repaglinid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

2 mg repaglinid tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

tableta

30 db tableta

60 db tableta

90 db tableta

120 db tableta

180 db tableta

270 db tableta

360 db tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

30 db tabletta: EU/1/09/580/013
60 db tabletta: EU/1/09/580/014
90 db tabletta: EU/1/09/580/015
120 db tabletta: EU/1/09/580/016
180 db tabletta: EU/1/09/580/021
270 db tabletta: EU/1/09/580/017
360 db tabletta: EU/1/09/580/018

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Enyglid 2 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enyglid 2 mg tableta

repaglinid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Enyglid 0,5 mg tablettá
Enyglid 1 mg tablettá
Enyglid 2 mg tablettá
repaglinid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Enyglid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Enyglid szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Enyglidet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Enyglidet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Enyglid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Enyglid tablettá szájon át szedhető, repaglinidet tartalmazó vércukorszint-csökkentő gyógyszer, ami segíti a hasnyálmirigyt abban, hogy több inzulint termeljen és ezáltal csökkentse a vércukorszintet.

A 2-es típusú cukorbetegség (diabétesz) egy olyan betegség, amelyben a hasnyálmirigy nem termel elegendő inzulint a vércukorszint megfelelő szabályozásához, vagy a szervezet nem a szokásos módon reagál az általa termelt inzulinra.

Az Enyglid tablettá a felnőtteka 2-es típusú diabétesz kezelésében a diétát és a testmozgást egészíti ki: a kezelést rendszerint akkor kezdik el, ha a diéta, a testmozgás és a súlycsökkentés önmagában már nem elégséges a vércukorszint szabályozásához (vagy csökkentéséhez). Az Enyglid metforminnal, egy másik diabétesz gyógyszerrel együtt is adható.

Az Enyglid igazoltan csökkenti a vércukor-szintet, ami segít megelőzni a cukorbetegség szövődményeit.

2. Tudnivalók az Enyglid szedése előtt

Ne szedje az Enyglid tablettát:

- ha Ön **allergiás** a repaglinidre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha Ön **1-es típusú cukorbetegségben** szenved,
- ha vérének savszintje megemelkedett (**diabéteszes ketoacidózis**),
- ha Önnek **súlyos májbetegsége** van,
- ha Ön **gemfibrozilt** (egy, a vérzsírok szintjének csökkentésére való gyógyszert) szed.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Enyglid szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Önnek **májproblémája van**. Az Enyglid tablettá szedése közepesen súlyos májbetegségben nem ajánlott. Ha Önnek súlyos májbetegsége van, az Enyglid tablettát nem szedheti (Lásd a *Ne szedje az Enyglid tablettát* pontban).
- ha Önnek **veseproblémája van**. Az Enyglid tablettát csak körültekintően szabad szedni.
- ha Önnél a közeljövőben **komoly sebészeti beavatkozást** terveznek, illetve ha Önnél a közelmúltban **súlyos betegség** vagy **fertőzés** zajlott le. A vércukor-anyagcsere ilyenkor felborulhat.
- ha Ön **18 évesnél fiatalabb** vagy **75 évesnél idősebb**. Az Enyglid nem ajánlott. Ezekben a korcsoportokban nem vizsgálták.

Forduljon kezelőorvosához, ha a fentiek bármelyike igaz Önre. Az Enyglid nem biztos, hogy megfelelő az Ön számára. Ilyenkor a kezelőorvos utasításának megfelelően kell eljárni.

Gyermekek és serdülők

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha 18 évesnél fiatalabb.

Ha Önnek hipoglikémiás reakciója van (vércukorszintje alacsony)

Hipoglikémiás reakciója akkor alakulhat ki, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken. Ez bekövetkezhet:

- ha túl sok Enyglid tablettát szed,
- ha a szokásosnál több testmozgást végez,
- ha más gyógyszert is szed, vagy vese- vagy májproblémája van (lásd a 2. pont *Tudnivalók az Enyglid szedése előtt* egyéb szakaszait).

A hipoglikémia figyelmeztető tünetei hirtelen jelentkezhetnek, és a következőkben nyilvánulhatnak meg: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy úgy érzi, hogy hipoglikémiás reakciója kezd kialakulni: egyen szőlőcukor tablettát vagy fogyasszon magas cukortartalmú táplálékot vagy italt, majd pihenjen. **Amint a hipoglikémia tünetei elmúltak vagy a vércukorszint stabilizálódott,** folytassa a repaglinid-kezelést.

Tájékoztassa környezetét cukorbetegségéről és arról, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét a hipoglikémia miatt, fektessék az oldalára és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adni Önnek, mert megfulladhat.

- **Ha a súlyos hipoglikémiát nem kezelik,** (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat.
- **Ha eszméletvesztéssel járó hipoglikémiás reakciója van,** vagy sok hipoglikémiás reakciója van, forduljon kezelőorvosához. Lehet, hogy az Enyglid tablettá adagjának, az étel vagy a testmozgás mennyiségének módosítása szükséges.

Ha a vércukorszintje túl magasra emelkedik

Előfordulhat, hogy az Ön vércukorszintje túl magasra emelkedik (ezt hiperglikémiának nevezik). Ez bekövetkezhet:

- ha túl kevés Enyglid tablettát szed,
- ha fertőzése vagy láza van,
- ha többet eszik a megszokottnál,
- ha a szokásosnál kevesebb testmozgást végez.

A túl magas vércukorszint figyelmeztető tünetei fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnövekedett vizeletmennyiség, szomjúságérzés, száraz bőr és szájszárazság. Forduljon kezelőorvosához. Lehet, hogy az Enyglid tablettá adagjának, az étel vagy a testmozgás mennyiségének módosítása szükséges.

Egyéb gyógyszerek és az Enyglid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Enyglid készítményt metforminnal, egy másik cukorbetegségre való gyógyszerrel együtt is szedheti, amennyiben kezelőorvosa azt rendeli.

Ha gemfibrozilt (egy, a vérsírok megemelkedett szintjének csökkentésére való gyógyszert) szed, nem szabad Enyglid tablettát szednie.

Szervezete máshogy reagálhat az Enyglid tablettára, ha Ön más gyógyszert is szed, különösen az alábbiak esetén:

- Monoaminoxidáz-gátlók (MAOI) (amiket a depresszió kezelésére alkalmaznak).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás és bizonyos szívbetegségek kezelésére valók).
- Angiotenzin konvertáló enzim (ACE) -gátlók (bizonyos szívbetegségek kezelésére valók).
- Szalicilátok (pl. aszpirin).
- Oktreotid (rák kezelésére való).
- Nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID, egy fájdalomcsillapító).
- Szteroidok (anabolikus és kortikoszteroidok – vérszegénységre vagy gyulladás kezelésére valók).
- Szájon át szedhető fogamzásgátlók (születés-szabályozásra valók).
- Tiazidok (a vizeletürítést serkentik).
- Danazol (a mellben keletkezett ciszták és endometriózis kezelésére való).
- Pajzsmirigyhormon készítmények (alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére valók).
- Szimpatomimetikumok (az asztma kezelésére valók).
- Klaritromicin, trimetoprim, rifampicin (az antibiotikumok közé tartozó gyógyszerek).
- Itrakonazol, ketokonazol (gombaellenes gyógyszerek).
- Gemfibrozil (a vérsírok megemelkedett szintjének kezelésére való gyógyszer).
- Ciklosporin (az immunrendszer működésének gátlására való).
- Deferazirox (a szervezet tartós vastúlterhelésének csökkentésére való).
- Klopidozról (megelőzi a vérrögképződést).
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbitál (az epilepszia kezelésére valók).
- Orbáncfű (gyógynövény).

Az Enyglid tablettá egyidejű bevétele alkohollal

Az alkohol megváltoztathatja az Enyglid tablettá vércukorszint-csökkentő képességét. Figyelje, hogy nem jelentkeznek-e hipoglikémiás tünetek.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne szedjen Enyglid tablettát, ha Ön gyermeket vár, vagy terhességet tervez.

Ne szedjen Enyglid tablettát, ha szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Magas vagy alacsony vércukorszintje befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességét. Ne feledje, hogy veszélyeztetheti saját magát vagy másokat. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e, amennyiben:

- gyakran van hipoglikémiás reakciója,

- a hipoglikémia jelentkezése előtt kevés figyelmeztető jel észlelhető vagy egyáltalán semmilyen figyelmeztető jel sem jelentkezik.

Az Enyglid tabletta nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Enyglidet?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Adagját kezelőorvosa fogja beállítani.

- **A szokásos kezdő adag** 0,5 mg minden főétkezés előtt. A tablettát egy pohár vízzel közvetlenül vagy legkorábban 30 perccel a főétkezések előtt nyelje le.
- Az adagot kezelőorvosa 4 mg-ig növelheti, közvetlenül vagy legkorábban 30 perccel a főétkezések előtt bevéve. Az ajánlott maximális napi adag 16 mg.

Ne vegyen be a kezelőorvosa által javasolt mennyiségnél több Enyglid tablettát.

Ha az előírtnál több Enyglid tablettát vett be

Ha több tablettát vesz be, akkor a vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet, ami hipoglikémiához vezethet. Kérjük, olvassa el a *Ha Önnek hipoglikémiás reakciója van* című szakaszt a hipoglikémiáról és annak kezeléséről.

Ha elfelejtette bevenni az Enyglid tablettát

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, a következő adagot a szokásos időpontban vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Enyglid tabletta szedését

Tisztában kell lennie azzal, hogy a kívánt hatást nem éri el, ha abbahagyja az Enyglid tabletta szedését. Cukorbetegsége súlyosbodhat. Amennyiben bármilyen változtatásra van szükség, rendkívül fontos, hogy először kezelőorvosával egyeztessen.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hipoglikémia

A leggyakoribb mellékhatás a hipoglikémia, ami 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érint. (Lásd a 2. pontban a *Ha Önnek hipoglikémiás reakciója van* című szakaszt.) A hipoglikémiás reakciók általában enyhék/közepesen súlyosak, de alkalmanként hipoglikémiás eszméletlenséggé vagy kómává válhatnak. Ha ez előfordul, azonnal orvosi segítségre van szükség.

Allergia

Az allergia nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet). A tünetek, olyanok mint a duzzanat, nehézlégzés, szapora szívverés, szédülés és verejtékezés anafilaxiás reakció jelei lehetnek. Azonnal forduljon orvoshoz!

Egyéb mellékhatások

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Gyomorfájdalom
- Hasmenés

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Akut koronária szindróma (de nem biztos, hogy ez a gyógyszernek tulajdonítható)

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Hányás
- Székrekedés
- Látászavar
- Súlyos májprobléma, kóros májfunkciós érték, olyanok, mint a megemelkedett májenzimszint a vérben.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Túlérzékenység (mint például bőrkiütés, bőrviszketés, bőrvörösödés, a bőr feldagadása)
- Hányinger

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Enyglidet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buborékfólián és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Enyglid tablettá?

- A készítmény hatóanyaga a repaglinid. 0,5 mg, 1 mg, 2 mg repaglinid tablettánként.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz (E460), kalcium-hidrogén-foszfát, kroszkarmellóz-nátrium, povidon K25, glicerin, magnézium-sztearát, meglumin, poloxamer, sárga vas oxid (E172) csak az 1 mg-os tablettában, vörös vas-oxid (E172) csak a 2 mg-os tablettában. Lásd a 2. pontban „Az Enyglid tablettá nátriumot tartalmaz” című részt.

Milyen az Enyglid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A 0,5 mg-os tablettá fehér, kerek, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű tablettá.

Az 1 mg-os tablettá világosbarna-sárga, kerek, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű tablettá, helyenként sötétebb pöttyökkel.

A 2 mg-os tableta rózsaszín, márványozott, kerek, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű tableta, helyenként sötétebb pöttyökkel.

30, 60, 90, 120, 180, 270 és 360 tableta kapható buboréksomagolásban és dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

Gyártó

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Németország

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvátország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Ireland

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

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

România

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

Slovenija

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.