

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 0,5 mg repaglinido.

Repaglinide Teva 1 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg repaglinido.

Repaglinide Teva 2 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 2 mg repaglinido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletės
Šviesiai mėlyna arba mėlyna kapsulės formos tabletė, kurios vienoje pusėje yra įspaustas skaičius „93“, kitoje – „210“.

Repaglinide Teva 1 mg tabletės
Geltona arba šviesiai geltona kapsulės formos tabletė, kurios vienoje pusėje yra įspaustas skaičius „93“, kitoje – „211“.

Repaglinide Teva 2 mg tabletės
Rausvai oranžinė, marga, kapsulės formos tabletė, kurios vienoje pusėje yra įspaustas skaičius „93“, kitoje – „212“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Repaglinidas yra skiriamas suaugusiesiems, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, kuomet hiperglikemija negali būti gerai kontroliuojama dietinėmis, svorio sumažinimo ir fizinio aktyvumo priemonėmis. Repaglinidas taip pat gali būti skiriamas kartu su metforminu gydant suaugusiuosius, sergančius 2 tipo cukriniu diabetu, kuomet reikiamam gliukozės kiekiui palaikyti nepakanka vien metformino.

Gydymą reikia pradėti kartu su dietinėmis ir fizinio aktyvumo priemonėmis gliukozės kiekiui sumažinti priklausomai nuo suvalgyto maisto.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Repaglinidas yra skiriamas prieš valgį, dozė koreguojama individualiai optimaliai glikemijos kontrolei pasiekti. Be įprastinio gliukozės kiekio kraujyje ir (arba) šlapime stebėjimo, kurį atlieka pats pacientas, gliukozės kiekį kraujyje pacientui periodiškai turi tirti ir gydytojas – taip galima nustatyti minimalią

efektyvią vaistinio preparato dozę. Gydomojo poveikio pacientui įvertinimui svarbu atlikti ir gliukozilinto hemoglobino kiekio tyrimą. Ligonį reikia periodiškai stebėti, kad būtų nustatytas nepakankamas gliukozės kiekio sumažėjimas kraujyje skiriant maksimalią vaistinio preparato dozę (pvz.: pirminis gydymo neefektyvumas) ir nustatytas atitinkamo gliukozės kiekį kraujyje mažinančio poveikio efektyvumo sumažėjimas praėjus pradiniam gydymo periodui (antrinis gydymo neefektyvumas).

Trumpalaikio repaglinido vartojimo gali pakakti esant praeinantiems sergančiųjų 2 tipo cukriniu diabetu būklės pablogėjimams, kurie paprastai būdavo kontroliuojami dietinėmis priemonėmis.

Pradinė dozė

Dozes nustato gydytojas priklausomai nuo paciento būklės. Rekomenduojama pradinė dozė yra 0,5 mg. Prieš keičiant dozę reikia daryti vienos-dviejų savaitių pertrauką (nustatant pagal gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimą). Pacientams, kurie anksčiau buvo gydyti kitu geriamuoju priešdiabetiniu vaistiniu preparatu, rekomenduojama pradinė dozė yra 1 mg.

Palaikomasis gydymas

Rekomenduojama maksimali vienkartinė dozė yra 4 mg, išgeriant vaistinį preparatą pagrindinių valgymų metu. Visa maksimali paros dozė neturėtų viršyti 16 mg.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Klinikinių tyrimų vyresniems nei 75 metų amžiaus pacientams nebuvo atlikta.

Pacientai, kurių inkstai yra pažeisti

Repaglinidui nedaro įtakos inkstų sutrikimai (žr. 5.2 skyrių).

Tik aštuoni procentai repaglinido dozės yra išskiriama per inkstus, bendras vaistinio preparato plazmos klirensas pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, nėra sumažėjęs. Kadangi pacientams, sergantiems inkstų funkcijos sutrikimu, jautrumas insulinui yra padidėjęs, jiems koreguoti vaistinio preparato dozę reikia atsargiai.

Pacientai, kurių kepenys yra pažeistos

Klinikinių tyrimų kepenų nepakankamumu sergantiems pacientams atlikta nebuvo.

Nusilpę ar blogos mitybos pacientai

Išsekusiems ar prastai besimaitinantiems pacientams pradinė ir palaikomoji vaistinio preparato dozės turi būti mažesnės, taip pat reikia atsargiai koreguoti vaistinio preparato dozę, kad būtų išvengta hipoglikemijos.

Pacientai, gydomi kitais geriamaisiais priešdiabetiniais vaistiniais preparatais

Pacientams, kurie yra gydomi kitais geriamaisiais priešdiabetiniais vaistiniais preparatais, gydymas iš karto gali būti keičiamas repaglinidu. Tačiau nėra tikslių dozių atitikmenų tarp repaglinido ir kitų geriamųjų priešdiabetinių vaistinių preparatų. Tokiems pacientams maksimali pradinė repaglinido dozė yra 1 mg, vaistinį preparatą skiriant prieš pagrindinius valgymus.

Jeigu gliukozės kiekis kraujyje nėra pakankamai kontroliuojamas skiriant vien metforminą, kartu galima skirti ir repaglinidą. Tokiu atveju skiriama tokia pati metformino dozė ir papildomai skiriamas repaglinidas. Pradinė repaglinido dozė yra 0,5 mg, išgeriama prieš pagrindinius valgymus; dozė yra koreguojama pagal gliukozės kiekį kraujyje, taip pat kaip ir monoterapijos atveju.

Vaikų populiacija

Repaglinido vartojimo saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų amžiaus neištirtas. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Repaglinidas turėtų būti vartojamas prieš pagrindinius valgymus.

Dozės paprastai vartojamos 15 minučių prieš valgi, tačiau laikas gali svyruoti nuo suvartojimo iškart prieš valgi iki 30 minučių iki valgymo pradžios (pvz., valgant 2, 3 ar 4 kartus per dieną). Pacientams, kurie praleidžia valgymą (ar valgo papildomai), turi būti paaiškinta, kaip praleisti (ar pridėti) vaisto dozę pagal valgymų kiekį.

Vartojimo kartu su kitomis veikliosiomis medžiagomis atveju dozavimui nustatyti reikia remtis 4.4 ir 4.5 skyriais.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- 1 tipo cukrinis diabetas C - peptidas neigiamas.
- Diabetinė ketoacidozė su koma arba be jos.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.
- Kartu vartojamas gemfibrozilas (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendros

Repaglinidas turėtų būti skiriamas tik esant blogai kontroliuojamai gliukozės koncentracijai kraujyje ir išliekant diabeto simptomams, nepriklausomai nuo atitinkamų dietos, fizinio aktyvumo ir svorio sumažinimo priemonių.

Net jeigu paciento glikemijos kontrolė yra stabili, gydant geriamuoju priešdiabetiniu vaistiniu preparatu, streso, pvz.: karščiavimo, traumos, infekcijos, chirurginių intervencijų atveju, ji gali tapti nestabili. Tokiais atvejais gali reikėti nutraukti repaglinido vartojimą ir laikinai skirti gydymą insulinu.

Hipoglikemija

Repaglinidas, kaip ir kiti insulino sekreciją stimuliuojantys vaistiniai preparatai, gali sukelti hipoglikemiją.

Derinimas su insulino sekreciją stimuliuojančiais vaistais

Geriamųjų priešdiabetinių vaistinių preparatų gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis su laiku daugeliui pacientų silpnėja. Tai gali būti dėl cukrinio diabeto eigos progresavimo ar dėl sumažėjusio organizmo atsako į vaistinį preparatą. Šis poveikis yra vertinamas kaip antrinis neefektyvumas ir skiriasi nuo pirminio neefektyvumo, kuomet vaistinis preparatas yra neefektyvus skiriant jį pacientui pirmą kartą. Prieš priskiriant pacientą vaistinio preparato antrinio neefektyvumo grupei, reikia koreguoti dozę ir atsižvelgti į dietinių ir fizinio aktyvumo priemonių taikymą.

Repaglinidas veikia stipriai susijungdamas ir trumpai veikdamas beta ląsteles. Repaglinido vartojimas antrinio insulino sekreciją stimuliuojančių vaistinių preparatų neefektyvumo atveju klinikiniuose tyrimuose tirtas nebuvo. Tyrimai, tiriantys vaistinio preparato poveikį derinant jį su kitais insulino sekreciją stimuliuojančiais vaistiniais preparatais ir akarboze, nebuvo atlikti.

Derinimas su Neutraliu Protamino Hagedorn (NPH) insulinu ir tiazolidinedionais

Tyrimų, vertinančių kombinuotą gydymą kartu su NPH insulinu ar tiazolidinedionais, atlikta nebuvo. Tačiau reikia atkreipti dėmesį į naudos ir rizikos santykį, lyginant su kitu kombinuotu gydymu.

Derinimas su metforminu

Skiriant vaistinį preparatą kartu su metforminu yra didesnė hipoglikemijos rizika.

Ūminis koronarinis sindromas

Vartojant repaglinido gali padažnėti ūminio koronarinio sindromo (pvz., miokardo infarkto) atvejų, žr. 4.8 ir 5.1 skyrius.

Vartojimas kartu

Repaglinidą turi vartoti atsargiai arba jo nevertoti tie pacientai, kurie vartoja vaistinius preparatus, turinčius įtakos repaglinido metabolizmui (žr. 4.5 skyrių). Jei būtina vartoti šiuos vaistinius preparatus kartu, reikia nuolatos atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir klinikinę būseną.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kai kurie vaistiniai preparatai veikia repaglinido metabolizmą. Gydytojas turėtų atsižvelgti į galimą tarpusavio sąveiką:

In vitro duomenys rodo, kad daugiausiai repaglinido metabolizuoja CYP2C8, tačiau ir CYP3A4. Tyrimų su sveikais savanoriais duomenys patvirtina, kad CYP2C8 yra svarbiausias repaglinido metabolizme dalyvaujantis fermentas, o CYP3A4 nėra toks svarbus, tačiau santykinė jo reikšmė gali padidėti, jei CYP2C8 slopinamas. Todėl repaglinido metabolizmą ir su tuo susijusį klirensą gali sutrikdyti medžiagos, kurios slopina arba aktyvina šiuos citochromo P-450 fermentus. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas, jei kartu su repaglinidu yra vartojami tiek CYP2C8, tiek 3A4 inhibitoriai.

Remiantis *in vitro* duomenimis, repaglinidas yra organinių anijonų pernešimo baltymo OATP1B1 substratas kepenyse. Medžiagos, aktyvuojančios OATP1B1, gali padidinti repaglinido koncentraciją plazmoje, kaip tai yra vartojant ciklosporiną (žr. žemiau).

Toliau išvardintos medžiagos gali sustiprinti ir/arba prailginti hipoglikeminį repaglinido poveikį: gemfibrozilas, klaritromicinas, itrakonazolis, ketokonazolis, trimetoprimas, ciklosporinas, deferaziroksas, klopidogrelis, kitos priešdiabetinės medžiagos, monoaminoksidazės inhibitoriai (MAOI), neselektyvūs beta-blokatoriai, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, salicilatai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), oktreotidas, alkoholis ir anaboliniai steroidai.

Kartu skiriant CYP2C8 inhibitorių gemfibrozilą (600 mg 2 kartus per parą) ir repaglinidą (vienkartinė dozė 0,25 mg) sveikiems savanoriams, buvo stebimas repaglinido AUC padidėjimas 8,1 karto ir C_{max} 2,4 karto. Skiriant kartu su gemfibrozilu, repaglinido pusinės eliminacijos periodas pailgėjo nuo 1,3 iki 3,7 valandų, todėl galimai sustiprėjo ir pailgėjo repaglinido gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis, o koncentracija plazmoje 7-ą valandą buvo didesnė 28,6 karto. Todėl vartoti kartu gemfibrozilo ir repaglinido negalima (žr. 4.3 skyrių).

Trimetoprimas (160 mg 2 kartus per parą), vidutinio stiprumo CYP2C8 inhibitorius, skirtas kartu su repaglinidu (vienkartinė dozė 0,25 mg), padidino repaglinido AUC, C_{max} ir $t_{1/2}$ (atitinkamai 1,6, 1,4 ir 1,2 karto), tačiau statistiškai reikšmingo poveikio gliukozės kiekiui kraujyje nesukėlė. Šis farmakodinaminio efekto trūkumas buvo pastebėtas su mažesne nei gydomąja repaglinido doze. Kadangi saugumo profilis, kai dozės viršija 0,25 mg repaglinidui ir 320 mg trimetoprimui nenustatytas, reikia vengti vartoti kartu trimetoprimum su repaglinidu. Jei būtina vartoti kartu šiuos preparatus, reikia nuolatos atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir klinikinę būseną (žr. 4.4 skyrių).

Rifampicinas, stiprus CYP3A4, o taip pat ir CYP2C8 induktorius, repaglinido metabolizmą ir aktyvina, ir slopina. Septynias dienas rifampicinu (600 mg) gydytiems pacientams septintą dieną kartu paskyrus ir repaglinido (vienkartinė dozė 4 mg), AUC sumažėjo 50% (kombinuotas indukcijos ir inhibicijos poveikis). Repaglinido išgėrus po 24 val. po paskutinės rifampicino dozės, repaglinido AUC sumažėjo 80% (tik indukcijos poveikis). Todėl rifampicino vartojant kartu su repaglinidu gali reikėti koreguoti repaglinido dozę. Dozė koreguojama nuolatos atidžiai stebint gliukozės koncentraciją kraujyje gydymo rifampicinu pradžioje (ūminis slopinimas), gydymo eigoje (mišrus slopinimas ir aktyvinimas), nutraukiant gydymą (tik aktyvinimas) ir maždaug dvi savaites baigus gydymą rifampicinu, kol baigiasi aktyvinantis rifampicino poveikis. Negalima išskirti, kad ir kiti induktoriai, tokie kaip fenitoinas, karbamazepinas, fenobarbitalis, jonažolė, gali turėti panašų poveikį.

Su sveikais žmonėmis ištirtas ketokonazolo, stipraus ir konkurencinio CYP3A4 inhibitorių prototipo, poveikis repaglinido farmakokinetikai. Kartu su repaglinidu (vienkartinė dozė 4 mg) skirtas ketokonazolas (200 mg) padidino repaglinido (AUC ir C_{max}) 1,2 karto, o gliukozės koncentracija kraujyje pakito mažiau nei 8%. Su sveikais savanoriais taip pat tirtas kartu skiriamo itrakonazolo (100 mg), CYP3A4 inhibitoriaus, poveikis. Repaglinido AUC padidėjo 1,4 karto, o gliukozės kiekis

žymiai nepakito. Tiriant vaistinių preparatų tarpusavio sąveiką sveikiems savanoriams, kartu skirtas klaritromicinas (250 mg), stiprus CYP3A4 inhibitorius, nedaug padidino repaglinido AUC (1,4 karto) bei C_{max} (1,7 karto) ir 1,5 karto padidino insulino vidutinį didėjančią AUC serume, o didžiausią koncentraciją-1,6 karto. Tikslus šios sąveikos mechanizmas nežinomas.

Klinikiniame tyrime su sveikais savanoriais, repaglinido (vienkartinė dozė 0,25 mg) ir ciklosporino (kartotinė dozė 100 mg) vartojimas kartu padidino repaglinido AUC ir C_{max} atitinkamai 2,5 ir 1,8 karto. Kadangi nebuvo tirta vaistinių preparatų sąveika, vartojant didesnes nei 0,25 mg repaglinido dozes, reikėtų vengti kartu vartoti repaglinidą ir ciklosporiną. Jei šių vaistinių preparatų vartojimas kartu yra būtinas, reikia atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir ligos eigą (žr. skyrių 4.4).

Sąveikos tyrime su sveikais savanoriais, deferasirokso (30 mg/kg/per parą, 4 dienas), vidutinio stiprumo CYP2C8 ir CYP3A4 inhibitoriaus, bei repaglinido (vienkartinė dozė, 0,5 mg) vartojimas kartu 2,3 karto (PI 90% [2,03-2,63]), palyginus su kontrole, padidino repaglinido sisteminę ekspoziciją (AUC), 1,6 karto (PI 90% [1,42-1,84]) - C_{max} bei nežymiai, tačiau reikšmingai mažino gliukozės kiekį kraujyje. Kadangi sąveika, vartojant didesnes, negu 0,5 mg repaglinido dozes, neištirta, reikėtų vengti vartoti deferasirokso kartu su repaglinidu. Jeigu paaiškėja, kad repaglinido ir deferasirokso derinį vartoti būtina, reikėtų atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 4.4 skyrių).

Sąveikos tyrime su sveikais savanoriais klopidoirelio (300 mg įsotinamosios dozės), CYP2C8 inhibitoriaus, vartojimas kartu 5,1 karto padidino repaglinido ekspoziciją ($AUC_{0-\infty}$), o skiriant toliau (75 mg paros dozė) repaglinido ekspozicija ($AUC_{0-\infty}$) padidėjo 3,9 karto. Taip pat tai nežymiai, tačiau reikšmingai mažino gliukozės kiekį kraujyje. Kadangi kombinuoto gydymo saugumo profilis šiems pacientams nebuvo nustatytas, reikia vengti vartoti kartu klopidoirelio su repaglinidu. Jei būtina vartoti kartu šiuos preparatus, reikia nuolat atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir klinikinę būseną (žr. 4.4 skyrių).

Beta-blokuojantys vaistiniai preparatai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus.

Kitų CYP3A4 substratų, tokių kaip cimetidinas, nifedipinas, estrogenas ar simvastatinas, vartojimas kartu su repaglinidu neturėjo didelės įtakos pastarojo farmakokinetikos rodikliams.

Repaglinidas neturėjo jokio kliniškai reikšmingo poveikio farmakokinetinėms digoksino, teofilino ar varfarino savybėms, esant pastoviai koncentracijai ir skiriant juos sveikiems savanoriams. Todėl, skiriant šiuos junginius kartu su repaglinidu, dozės koreguoti nebūtina.

Medžiagos, galinčios sumažinti hipoglikeminį repaglinido poveikį: geriamieji kontraceptikai, rifampicinas, barbitūratai, karbamazepinas, tiazidai, kortikosteroidai, danazolė, skydliaukės hormonai ir simpatomimetikai.

Jeigu pacientui, gydomam repaglinidu, šie vaistai yra paskiriami ar nutraukiamas jų vartojimas, pacientas turi būti kruopščiai stebimas dėl galimų glikemijos kontrolės pokyčių.

Vartojant repaglinidą kartu su kitais vaistais, kurie taip pat yra daugiausiai išskiriami su tulžimi, reikia pagalvoti apie galimą tarpusavio sąveiką.

Ypatingos populiacijos

Vaikams ir paaugliams sąveikos tyrimų neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra atlikta tyrimų apie repaglinido vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Repaglinido turi būti vengiama vartoti nėštumo laikotarpiu.

Žindymas

Tyrimų su žindančiomis moterimis neatlikta. Repaglinido negalima vartoti žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Duomenys iš tyrimų su gyvūnais, kurių metu buvo tirtas poveikis embrionui/vaisiui ir jauniklių vystymuisi, taip pat išskiriamas į pieną, aprašyti 5.3 skyriuje.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Repaglinidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus tiesiogiai neveikia, tačiau gali sukelti hipoglikemiją.

Pacientus reikia įspėti laikytis atsargumo priemonių, kad vairuojant būtų išvengta hipoglikemijos. Tai yra ypač svarbu tiems, kuriems būna mažiau ar visai nebūna įspėjamųjų gresiančios hipoglikemijos simptomų, arba hipoglikemijos epizodai yra dažni. Esant tokioms aplinkybėms, reikia aptarti, ar iš vis galima vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias dažniausiai pranešama, yra gliukozės kiekio kraujyje pokyčiai, t.y. hipoglikemija. Šių reakcijų atsiradimas priklauso nuo individualių veiksnių, tokių, kaip mitybos įpročiai, dozės, fizinis aktyvumas bei stresas.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Remiantis repaglinido ir kitų hipoglikeminių vaistinių preparatų vartojimo patirtimi, stebėtas toliau išvardintas nepageidaujamas poveikis. Poveikio dažnis apibūdinamas: dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); reti ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$); labai reti ($\leq 1/10000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai	Alerginės reakcijos*	Labai reti
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija	Dažni
	Hipoglikeminė koma ir hipoglikeminė būklė be sąmonės	Dažnis nežinomas
Akių sutrikimai	Refrakcijos sutrikimai*	Labai reti
Širdies sutrikimai	Širdies ir kraujagyslių ligos	Reti
Virškinimo trakto sutrikimai	Pilvo skausmas, diarėja	Dažni
	Vėmimas, vidurių užkietėjimas	Labai reti
	Pykinimas	Dažnis nežinomas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Nenormali kepenų veikla, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas*	Labai reti
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Padidėjęs jautrumas*	Dažnis nežinomas

* Žr. žemiau skyriuje Atrinktų nepageidaujamų reakcijų į vaistą aprašymas.

Alerginės reakcijos

Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., anafilaksinės reakcijos), arba imunologinės reakcijos, pvz., vaskulitas.

Refrakcijos sutrikimai

Žinoma, kad gliukozės kiekio kraujyje pokyčiai gali sukelti laikinus regėjimo sutrikimus, ypač gydymo pradžioje. Pradėjus gydymą repaglinidu, apie tokius atvejus pranešta tik keletą kartų. Klinikinių tyrimų metų dėl šių atvejų nutraukti gydymo repaglinidu nereikėjo.

Nenormali kepenų veikla, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas

Gydant repaglinidu, stebėti pavieniai kepenų fermentų aktyvumo padidėjimo atvejai. Daugeliu atvejų šie pokyčiai buvo lengvi, greitai praeinantys ir tik keliems pacientams dėl padidėjusio kepenų fermentų aktyvumo teko nutraukti gydymą. Labai retai pranešta apie keletą sunkių kepenų funkcijos sutrikimo atvejų.

Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio odos jautrumo reakcijos gali pasireikšti eritema, niežuliu, bėrimu ir dilgėline. Nėra priežasties įtarti galimą kryžminę alergiją su sulfonilkarbamide, kadangi cheminė struktūra yra skirtinga.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Repaglinidas buvo skiriamas kas savaitę didinant dozes nuo 4 iki 20 mg keturis kartus per dieną 6 savaites. Jokių problemų dėl saugumo neiškilo. Kadangi šiame tyrime hipoglikemijos buvo išvengta padidinus suvartojamų kalorijų kiekį, reliatyvus perdozavimas gali sustiprinti gliukozės kiekį mažinantį poveikį ir pasireikšti hipoglikemijos simptomai (galvos svaigimas, prakaitavimas, drebulys, galvos skausmas, ir kt.). Jeigu šie simptomai pasireiškia, reikia imtis atitinkamų priemonių mažam gliukozės kiekiui kraujyje koreguoti (valgomi angliavandeniai). Sunkesnė hipoglikemija su traukuliais, sąmonės netekimu ar koma turi būti gydoma į veną leidžiant gliukozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai, vartojami sergant diabetu, kiti gliukozės kiekį kraujyje mažinantys vaistai, išskyrus insulinus, ATC kodas – A10BX02

Veikimo mechanizmas

Repaglinidas yra trumpo veikimo geriamas insulino sekreciją stimuliuojantis vaistinis preparatas. Repaglinidas stipriai sumažina gliukozės kiekį kraujyje, stimuliuodamas insulino išsiskyrimą kasoje, ir efektas priklauso nuo kasos salelių beta ląstelių funkcijos.

Repaglinidas uždaro nuo ATF priklausomus kalio kanalus beta ląstelių membranoje, veikiant specifiniam baltymui, kuris skiriasi nuo kitų sekreciją stimuliuojančių. Dėl to įvyksta beta ląstelių depoliarizacija, ir atsidaro kalcio kanalai. Tai sukelia padidėjusį kalcio patekimą į ląstelę, dėl ko yra skatinama insulino sekrecija iš beta ląstelių.

Farmakodinaminis poveikis

Sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu pacientams, insulintropinis atsakas į maistą pasireiškia per 30 minučių po repaglinido dozės išgėrimo. Tai sukelia gliukozės kiekį kraujyje mažinantį poveikį visu valgymo laikotarpiu. Padidėjęs insulino kiekis neišlieka nustojus valgyti. Repaglinido kiekis kraujyje plazmoje mažėja greitai ir, praėjus 4 valandoms po jo suvartojimo, sergančiųjų 2 tipo cukriniu diabetu plazmoje koncentracija lieka maža.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Vartojant nuo 0,5 iki 4 mg repaglinido dozes, sergantiesiems 2 tipo cukriniu diabetu pacientams stebėtas nuo dozės priklausomas gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimas.

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, optimaliausia repaglinidą dozuoti priklausomai nuo pagrindinių valgymų.

Dozė paprastai yra išgeriama per 15 minučių pradėjus valgyti, bet šis laikas gali skirtis: vaistinis preparatas gali būti geriamas tik pradėdant valgyti ar net 30 minučių prieš valgį.

Vienas epidemiologinis tyrimas parodė, kad pacientams, gydytiems repaglinidu, padidėjo ūminio koronarinio sindromo rizika lyginant su sulfonilšlapalu gydytais pacientais (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Repaglinidas yra greitai absorbuojamas iš virškinamojo trakto, todėl greitai didėja veikliosios medžiagos koncentracija kraujo plazmoje. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per valandą po suvartojimo. Pasiekusi maksimalią, koncentracija greitai mažėja.

Repaglinido farmakokinetika yra apibūdinama vidutiniu biologiniu pasisavinimu – 63% (CV 11%).

Repaglinidą skiriant 0, 15 ar 30 minučių prieš valgį arba nevalgius, kliniškai reikšmingų repaglinido farmakokinetikos skirtumų nestebėta.

Klinikinių tyrimų metu plazmoje nustatytas didelis (60%) repaglinido koncentracijos kintamumas tarp atskirų individų. Kintamumas atskiro individo plazmoje yra nedidelis ar vidutinis (35%), tačiau, kadangi repaglinido dozė turi būti titruojama pagal klinikinį atsaką, efektyvumas dėl šio kintamumo neturėtų mažėti.

Pasiskirstymas

Repaglinido farmakokinetikai būdingas mažas pasiskirstymo tūris – 30 l (atitinkantis pasiskirstymą intraląsteliniam skystyje) ir labai geras rišimasis su plazmos baltymais žmogaus organizme (daugiau kaip 98%).

Eliminacija

Repaglinidas greitai, per 4-6 valandas pašalinamas iš kraujo. Pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra maždaug viena valanda.

Repaglinidas yra beveik pilnai metabolizuojamas ir metabolitų, pasižyminčių kliniškai reikšmingu hipoglikeminiu poveikiu, nebuvo nustatyta.

Repaglinido metabolitai yra šalinami daugiausia su tulžimi. Nedidelė dalis (mažiau kaip 8%) paskirtos dozės nustatoma šlapime, daugiausia metabolitų pavidalu. Mažiau kaip 1% repaglinido aptinkama išmatose.

Ypatingos populiacijos

Repaglinido ekspozicija yra didesnė pacientams, sergantiems kepenų funkcijos nepakankamumu bei vyresnio amžiaus 2 tipo diabetu sergantiems pacientams. Po vienkartinės 2 mg vaistinio preparato dozės (4 mg dozės sergantiesiems kepenų funkcijos nepakankamumu) AUC (SD) buvo 31,4 ng/ml x val. (28,3) sveikiems savanoriams, 304,9 ng/ml x val. (228,0) sergantiesiems kepenų funkcijos nepakankamumu ir 117,9 ng/ml x val. (83,8) vyresnio amžiaus 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Praėjus 5 gydymo repaglinidu dienoms (po 2 mg vaistinio preparato tris kartus per parą) pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu (kreatinino klirensas 20-39 ml/min.) stebėtas žymus (2 kartus) AUC ir skilimo pusperiodžio ($t_{1/2}$) padidėjimas, lyginant su normalios inkstų funkcijos pacientų.

Vaikų populiacija

Duomenų nėra.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių neklinikinių farmakologinių saugumo, toksinio kartotinių dozių poveikio, genotoksinio bei kancerogeninio poveikio tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui preparatas nekelia.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad repaglinidas nėra teratogeniškas. Embriotoksiškumas, nenormalus embrionų bei atsivestų jauniklių galūnių vystymasis buvo nustatytas žiurkių patelėms, kurioms buvo skiriamos didelės dozės paskutinio vaikingumo etapo metu bei žindymo laikotarpiu. Repaglinido buvo nustatyta gyvūnų piene.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletės

Mikrokristalinė celiuliozė (E460)

Megluminas

Poloksameras 188

Povidonas K-30

Kalcio vandenilio fosfatas

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Polakrilino kalio druska

Kukurūzų krakmolos

Magnio stearatas

Indigokarminas (E132)

Repaglinide Teva 1 mg tabletės

Mikrokristalinė celiuliozė (E460)

Megluminas

Poloksameras 188

Povidonas K-30

Kalcio vandenilio fosfatas

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Polakrilino kalio druska

Kukurūzų krakmolos

Magnio stearatas

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Repaglinide Teva 2 mg tabletės

Mikrokristalinė celiuliozė (E460)

Megluminas

Poloksameras 188

Povidonas K-30

Kalcio vandenilio fosfatas

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Polakrilino kalio druska

Kukurūzų krakmolos

Magnio stearatas

Raudonasis geležies oksidas (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Alu/Alu lizdinės plokštelės. Vienoje pakuotėje yra 30, 90, 120, 270 arba 360 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

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

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. birželio 29 d.
Paskutinio perregistravimo data 2014 m. birželio 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Pharmachemie BV
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nyderlandai

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Prancūzija

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PSUR)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletės
repaglinidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 0,5 mg repaglinido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių
90 tablečių
120 tablečių
270 tablečių
360 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Repaglinide Teva 1 mg tabletės
repaglinidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg repaglinido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių
90 tablečių
120 tablečių
270 tablečių
360 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Repaglinide Teva 1 mg tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Repaglinide Teva 2 mg tabletės
repaglinidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 2 mg repaglinido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

30 tablečių
90 tablečių
120 tablečių
270 tablečių
360 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Repaglinide Teva 2 mg tabletės

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletės
repaglinidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Repaglinide Teva 1 mg tabletės
repaglinidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Repaglinide Teva 2 mg tabletės
repaglinidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletės

Repaglinide Teva 1 mg tabletės

Repaglinide Teva 2 mg tabletės

repaglinidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Repaglinide Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Repaglinide Teva
3. Kaip vartoti Repaglinide Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Repaglinide Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Repaglinide Teva ir kam jis vartojamas

Repaglinide Teva yra *geriamas priešdiabetinis vaistas, turintis savo sudėtyje repaglinido*, kuris padeda Jūsų kasai gaminti daugiau insulino ir todėl mažina cukraus (gliukozės) kiekį kraujyje.

2 tipo diabetas yra liga, kada Jūsų kasa negamina pakankamai insulino cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti arba kai Jūsų organizmas normaliai nereaguoja į gaminamą insuliną.

Repaglinide Teva vartojamas diabetui kontroliuoti ir yra skiriamas gydymo papildymui kartu su dieta ir fizine mankšta suaugusiems, sergantiems 2 tipo diabetu. Gydymas paprastai pradedamas, jeigu dieta, fiziniai pratimai ir svorio sumažinimu cukraus kiekio kraujyje kontroliuoti (ar sumažinti) nepavyksta. Repaglinide Teva taip pat galima skirti kartu su metforminu, kitu vaistu nuo diabeto.

Įrodyta, kad Repaglinide mažina cukraus kiekį kraujyje ir taip apsaugo nuo diabeto sukeltų komplikacijų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Repaglinide Teva

Repaglinide Teva vartoti negalima

- Jeigu yra alergija repaglinidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jeigu sergate **I tipo diabetu**.
- Jeigu yra padidėjęs rūgšties kiekis Jūsų kraujyje (**diabetinė ketoacidozė**).
- Jeigu sergate **sunkia kepenų liga**.
- Jeigu Jūs vartojate gemfibrozilą (preparatą, mažinantį riebalų kiekį kraujyje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Repaglinide Teva:

- Jeigu Jūs sergate **kepenų ligomis**. Repaglinide Teva nerekomenduojamas esant vidutinio sunkumo kepenų ligoms. Repaglinide Teva neturi būti vartojamas, sergant sunkiomis kepenų ligomis (žr. skyrių *Repaglinide Teva vartoti negalima*).
- Jeigu Jūs sergate **inkstų ligomis**. Repaglinide Teva reikia vartoti atsargiai.
- Jeigu Jūs ruošiatės **didelai operacijai** ar neseniai persirgote **sunkia liga** ar **infekcija**. Šiais atvejais diabeto kontrolė gali sutrikti
- Jeigu esate **jaunesnis negu 18 metų** ar **vyresnis negu 75 metų**. Repaglinide Teva vartoti nerekomenduojama. Vaisto poveikis šiose amžiaus grupėse nebuvo tirtas.

Pasakykite savo gydytojui, esant bet kuriam atvejui, paminėtam aukščiau. Repaglinide Teva Jums gali netikti. Gydytojas patars, ką tokiu atveju daryti.

Vaikams ir paaugliams

Nevartokite šio vaisto, jeigu esate jaunesnis nei 18 metų amžiaus.

Jei Jums pasireiškė hipo (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jums gali pasireikšti hipo (žodžio hipoglikemija trumpinys) jei cukraus kiekis Jūsų kraujyje tampa per mažas. Taip gali atsitikti:

- Jei Jūs vartojate per daug Repaglinide Teva.
- Jei Jūs mankštinatės daugiau nei paprastai.
- Jei Jūs vartojate kitus vaistus arba sergate kepenų ar inkstų ligomis (žr. kitas 2 skyrius *Kas žinotina prieš vartojant Repaglinide Teva* dalis).

Perspėjamieji hipo požymiai gali pasireikšti staiga ir tai gali būti: šaltas prakaitas, šalta blyški oda, galvos skausmas, smarkus širdies plakimas, šleikštulys, didelis alkis, laikini regos pakitimai, mieguistumas, neįprastas nuovargis arba silpnumas, nervingumas arba drebulys, nerimas, sumišimas, sunku susikaupti.

Jei Jūsų cukraus kiekis mažas ar jei jaučiate artėjančią hipoglikemiją: išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite/išgerkite daug cukraus turinčio produkto ir tada pailsėkite.

Kai hipoglikemijos simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis kraujyje taps stabilus, tęskite gydymą Repaglinide Teva.

Pasakykite žmonėms, kad sergate diabetu ir kad jei Jūs apalpsite (neteksite sąmonės) dėl hipoglikemijos, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo. Jūs galite užspringti.

- **Jei ilgai trunkanti sunki hipoglikemija** nėra gydoma, ji gali pažeisti smegenis (laikinei arba visam laikui) ir net sukelti mirtį.
- **Jei Jums kartojasi hipoglikeminės reakcijos**, kurių metu netenkate sąmonės, pasitarkite su savo gydytoju. Gali reikėti pakoreguoti Repaglinide Teva kiekį, maistą arba fizinius pratimus.

Jei cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per didelis

Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali būti per didelis (tai yra vadinama hiperglikemija). Taip gali atsitikti, jeigu:

- Jūs vartojate per mažai Repaglinide Teva.
- Jūs sergate infekcija arba karščiujate.
- Jūs pradėjote valgyti daugiau nei įprastai.
- Jūs pradėjote sportuoti mažiau nei įprastai.

Perspėjamieji per didelio cukraus kiekio kraujyje požymiai pasireiškia laipsniškai. Šie požymiai yra: padažnėjęs šlapinimasis, nuolatinis troškulys, sausa oda ir išdžiūvusi burna. Pasikonsultuokite su gydytoju. Gali reikėti pakoreguoti Repaglinide Teva kiekį, maistą arba fizinius pratimus.

Kiti vaistai ir Repaglinide Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai **pasakykite gydytojui** arba vaistininkui.

Jūs galite vartoti Repaglinide Teva su metforminu, kitu vaistu nuo diabeto, jei gydytojas paskyrė. Jei Jūs vartojate gemfibrozilą (vartojamą kraujo riebalų kiekiui mažinti), nevartokite Repaglinide Teva.

Atsakas į Repaglinide Teva gali pasikeisti, jei vartojate kitus vaistus, ypač šiuos:

- Monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti).
- Beta blokatorius (vartojami esant aukštam kraujo spaudimui ar sergant tam tikromis širdies ligomis).
- AKF- inhibitorius (vartojami sergant širdies ligomis).
- Salicilatus (pvz.: aspiriną).
- Oktreotidą (vartojamas vėžio gydymui).
- Nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (mažinantys skausmą).
- Steroidus (anabolinius steroidus ir kortikosteroidus - vartojami anemijos ar uždegimo gydymui).
- Geriamuosius kontraceptikus (nėštumo kontrolės tabletės).
- Tiazidus (diuretikai ar šlapimą varantys).
- Danazolį (vartojamas krūtų cistoms ir endometriozei gydyti).
- Skydliaukės hormonus (vartojami esant per mažam skydliaukės hormonų kiekiui).
- Simpatomimetikus (vartojami bronchų astmai gydyti).
- Klaritromiciną, trimetoprimą, rifampiciną (antibakteriniai vaistai).
- Itrakonazolį, ketokonazolį (priešgrybeliniai vaistai)..
- Gemfibrozilą (kraujo riebalų kiekį mažinantis vaistas).
- Ciklosporiną (imuninę sistemą slopinantis vaistas).
- Deferasiroksą (vartojamą lėtiniam geležies pertekliui gydyti).
- Klopidoгрелį (vartojamą nuo kraujo krešulių apsaugoti).
- Fenitoiną, karbamazepiną, fenobarbitalį (vartojami epilepsijos gydymui).
- Jonažolę (augalinis vaistas).

Repaglinide Teva vartojimas su alkoholiu

Alkoholis gali pakeisti Repaglinide Teva sugebėjimą sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Stebėkite hipoglikemijos simptomus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nevartokite Repaglinide Teva, jeigu esate nėščia arba ketinate pastoti.

Nevartokite Repaglinide Teva, jei žindote.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus gali keistis, jei cukraus kiekis kraujyje yra per mažas arba per didelis. Atsiminkite, kad Jūs galite pakenkti sau ir kitiems. Klauskite savo gydytojo, ar Jūs galite vairuoti, jei:

- dažnai pasireiškia hipoglikemija,
- sumažėję įspėjamieji hipoglikemijos simptomai arba jų visai nėra.

3. Kaip vartoti Repaglinide Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Gydytojas nustatys Jums reikiamą vaisto dozę.

- **Įprastinė pradinė dozė** yra 0,5 mg, kurią reikia išgerti prieš kiekvieną pagrindinį valgymą. Užgerkite tabletę stikline vandens. Vaistą galite vartoti iškart arba iki 30 minučių prieš valgį.
- Dozę gydytojas gali didinti iki 4 mg, vaistą vartojant iškart arba iki 30 minučių prieš kiekvieną pagrindinį valgymą. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 16 mg.

Nevartokite didesnės Repaglinide Teva dozės, nei Jums paskyrė gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Repaglinide Teva dozę?

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti – išsivystyti hipoglikemija. Žiūrėkite skyriuje *Jei Jums pasireiškė hipoglikemija* apie hipoglikemiją ir jos gydymą.

Pamiršus pavartoti Repaglinide Teva

Jeigu Jūs pamiršote išgerti dozę, kitą dozę išgerkite kaip įprasta. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte pamirštą dozę.

Nustojus vartoti Repaglinide Teva

Atminkite, kad reikiamas efektas nebus pasiektas, jei Jūs nutrauksite Repaglinide Teva vartojimą. Jūsų diabetas gali pasunkėti. Jei norite pakeisti gydymą, pirmiausia pasikonsultuokite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Hipoglikemija

Dažniausiai pasitaikantis šalutinis poveikis yra hipoglikemija, kuri gali pasireikšti mažiau, negu 1 vartotojui iš 10 (žr. 2 skyriuje *Jeigu Jums pasireiškė hipo*). Hipoglikeminės reakcijos paprastai yra lengvos/vidutinės, tačiau retais atvejais gali išsivystyti į hipoglikeminę būklę, kai prarandama sąmonė arba komą. Taip atsitikus, reikalinga skubi medicininė pagalba.

Alergija

Alergija yra labai reta (gali pasireikšti mažiau, negu 1 vartotojui iš 10 000). Simptomai, tokie kaip patinimas, sunku kvėpuoti, greitas širdies plakimas, galvos sukimasis ir prakaitavimas gali būti anafilaksinės reakcijos požymiai. Nedelsiant susisiekite su gydytoju.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti mažiau, negu 1 iš 10 pacientų)

- Pilvo skausmas.
- Viduriavimas.

Retas (gali pasireikšti mažiau, negu 1 iš 1000 pacientų)

- Ūminis koronarinis sindromas (tačiau gali būti ir nesusijęs su vaisto vartojimu).

Labai retas (gali pasireikšti mažiau, negu 1 iš 10000 pacientų)

- Vėmimas.
- Vidurių užkietėjimas.
- Regėjimo sutrikimai.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, kepenų funkcijos pakitimai, tokie kaip padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas Jūsų kraujyje.

Dažnis nežinomas

- Padidėjęs jautrumas (pasireiškia odos bėrimu, niežėjimu, paraudimu, prakaitavimu).
- Negerumo jausmas (pykinimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Repaglinide Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant išorinės dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Repaglinide Teva sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra repaglinidas.
Kiekvienoje Repaglinide Teva 0,5 mg tabletėje yra 0,5 mg repaglinido.
Kiekvienoje Repaglinide Teva 1 mg tabletėje yra 1 mg repaglinido.
Kiekvienoje Repaglinide Teva 2 mg tabletėje yra 2 mg repaglinido.
- Pagalbinės medžiagos yra:
Mikrokristalinė celiuliozė (E460), megluminas, poloksameras 188, povidonas K-30, kalcio vandenilio fosfatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, polakrilino kalio druska, kukurūzų krakmolos, magnio stearatas, indigokarminas (E132) (tik 0,5 mg tabletėse), geltonasis geležies oksidas (E172)(tik 1 mg tabletėse), raudonasis geležies oksidas (E172) (tik 2 mg tabletėse)

Repaglinide Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletė yra šviesiai mėlyna arba mėlyna kapsulės formos tabletė, kurios vienoje pusėje yra įspaustas skaičius „93“, kitoje – „210“.

Repaglinide Teva 1 mg tabletė yra geltona arba šviesiai geltona kapsulės formos tabletė, kurios vienoje pusėje įspaustas skaičius „93“, kitoje – „211“.

Repaglinide Teva 2 mg tabletė yra rausvai oranžinė, marga kapsulės formos tabletė, kurios vienoje pusėje įspaustas skaičius „93“, kitoje – „212“.

Repaglinide Teva tiekiamos pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra. 30, 90, 120, 270 arba 360 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojai

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Nyderlandai

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Prancūzija

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Specifar A.B.E.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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.