

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 0,5 mg repagliniidi.

Repaglinide Teva 1 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 1 mg repagliniidi.

Repaglinide Teva 2 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 2 mg repagliniidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletid
Helesinine kuni sinine kapslikujuline tablett, mille ühele küljele on pressitud "93" ja teisele küljele "210".

Repaglinide Teva 1 mg tabletid
Kollane kuni helekollane kapslikujuline tablett, mille ühele küljele on pressitud "93" ja teisele küljele "211".

Repaglinide Teva 2 mg tabletid
Virsikuvärvi laiguline kapslikujuline tablett, mille ühele küljele on pressitud "93" ja teisele küljele "212".

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Repagliniid on näidustatud II tüüpi diabeediga täiskasvanute raviks, kui vere glükoosisisaldust ei suudeta hoida kontrolli all dieedi, füüsilise koormuse või kehakaalu vähendamisega. Repagliniidi võib kasutada ka kombineeritult metformiiniga II tüüpi diabeediga täiskasvanute raviks, kui metformiini monoteeraapiaga ei saavutata vere glükoosisisalduse piisavat vähenemist.

Ravi tuleks määrata lisaks dieedile ja kehalisele koormusele, et vähendada toidust sõltuvat vere glükoosisisaldust.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Repagliniidi võetakse enne sööki. Optimaalse glükeemilise kontrolli tagamiseks määratakse annus individuaalselt. Vähima efektiivse annuse kindlaksmääramiseks peab arst, lisaks patsiendi tavalisele enesekontrollile (vere ja/või uriini glükoosisisalduse mõõtmine), perioodiliselt jälgima glükoositaset patsiendi veres. Ravi tulemuslikkust võib hinnata ka glükeeritud hemoglobiini taseme järgi.

Regulaarne jälgimine on vajalik, et avastada vere glükoosisisalduse ebapiisavat langust maksimaalse soovitatud annuse kasutamisel (primaarne insuliinidefitsiit) või ravi vere glükoosisisaldust langetava toime vähenemist pärast esialgset efektiivsusperioodi (sekundaarne insuliinidefitsiit).

Repagliniidi lühiajaline manustamine võib olla piisav diabeedi ajutise subkompensatsiooni perioodidel neile II tüüpi diabeediga patsientidele, kelle diabeet on tavaliselt hästi kompenseeritud dieediga.

Algannus

Annuse määrab arst vastavalt patsiendi vajadusele. Soovitatav algannus on 0,5 mg. Vajadusel tuleks annust muuta 1...2 nädala järel (lähtudes glükoosi muutustest veres). Üleviimisel teistelt suukaudsetelt hüpoglükeemilise toimega preparaatidelt on soovitatav algannus 1 mg.

Säilitusannus

Soovitatav ühekordne suurim annus on 4 mg manustatuna peamiste söögikordade ajal. Suurim ööpäevane annus ei tohi ületada 16 mg.

Eripopulatsioonid

Eakad

Kliinilisi uuringuid ei ole tehtud üle 75-aastastel patsientidel.

Neerukahjustus

Neeruhäired ei oma mõju repagliniidile (vt lõik 5.2).

8% ühest repagliniidiannusest väljub organismist läbi neerude, neerukahjustusega patsientidel on preparaadi lõplik kliirens plasmas langenud. Kuna insuliinitundlikkus neerukahjustusega diabeedi haigetel on suurenenud, tuleb ravimit annustada ettevaatlikult.

Maksakahjustus

Kliinilisi uuringuid ei ole tehtud maksapuudulikkusega patsientidel.

Kurnatud või alatoidetud patsiendid

Hüpoglükeemia vältimiseks peaks preparaadi alg- ja säilitusannus kurnatud või alatoitluse all kannatavatele patsientidele olema konservatiivne ja annuse muutmine ettevaatlik.

Patsiendid, kes kasutavad teisi suukaudselt manustatavaid hüpoglükeemilise toimega ravimeid

Patsiente võib teistelt suukaudsetelt hüpoglükeemilise toimega preparaatidelt repagliniidile otse üle viia. Kindel seos repagliniidiannuse ja teiste suu kaudu manustatavate hüpoglükeemilise toimega ravimite annuse vahel puudub. Siirdumisel repagliniidravile on soovitatav maksimaalne algannus 1 mg, võetuna enne peamisi söögikordi.

Repagliniidi võib võtta kombineeritult metformiiniga siis, kui vere glükoosisisalduse kontrolliks ei piisa ainult metformiinist. Sellisel juhul jääb metformiini annus samaks ning repagliniidi manustatakse täiendavalt. Repagliniidi algannus on 0,5 mg enne peamisi söögikordi; annust muudetakse, nagu monoterapia puhulgi, vastavalt muutustele vere glükoosisisalduses.

Lapsed

Ohutust ja efektiivsust alla 18-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Repagliniidi tuleb võtta vahetult enne peamisi söögikordi (st preprandiaalselt).

Ravimiannused võetakse tavaliselt 15 minuti jooksul enne sööki, kuid see ajavahemik võib varieeruda ka kuni 30 minutini vahetult enne sööki (st ravimit võetakse eine-eelselt 2, 3 või 4 toidukorra puhul päevas). Patsiente, kes jätavad toidukorra vahele (või lisavad täiendava toidukorra), tuleb õpetada, et nad jätaksid vahele (või lisaksid) ka selle toidukorra annuse.

Teiste toimeainete samaaegsel kasutamisel tutvu annuse arvestamiseks lõikudega 4.4 ja 4.5.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
- I tüüpi diabeet, C-peptiid negatiivne.
- Diabeetiline ketoatsidoos (koomaga või ilma).
- Tõsine maksafunktsiooni häire.
- Gemfibrosiili samaaegne kasutamine (vt lõik 4.5).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Üldised hoiatused

Repagliniid on näidustatud ainult juhul, kui kontroll vere glükoosisisalduse üle on ebapiisav ja diabeedi sümptomid ei kao, vaatamata piisavale dieedile, kehalisele koormusele ja kehakaalu vähendamisele.

Patsientidel, kelle diabeet on kompenseeritud hüpoglükeemilist toimet omavate suukaudsete ravimitega, võib stressiolukorras (palavik, trauma, infektsioon või operatsioon) vere glükoosisisalduse kontroll osutuda ebapiisavaks. Sellistel puhkudel võib tekkida vajadus katkestada repagliniidravi ja ravida ajutiselt insuliiniga.

Hüpoglükeemia

Repagliniid, nagu teisedki insuliini sekretsiooni põhjustavad ravimid, võib esile kutsuda hüpoglükeemiat.

Kombinatsioon insuliini sekretsiooni põhjustavate ravimitega

Paljudel patsientidel nõrgeneb aja jooksul hüpoglükeemilise toimega ravimite vere glükoosisisaldust langetav toime. See võib tuleneda diabeedi süvenemisest või vähenenud ravimitundlikkusest. Sellist reaktsiooni nimetatakse sekundaarseks insuliinidefitsiidiks, et eristada seda primaarsest insuliinidefitsiidist, mille puhul ravim osutub ebaefektiivseks kohe ravi alguses. Enne kui otsustate, et patsiendil on sekundaarne insuliinidefitsiit, kontrollige ravimiannuse ja füüsilise koormuse piisavust ja dieedi järgimist.

Repagliniid mõjub β -rakkudele lühitoimeliselt läbi kindla seondumiskoha. Repagliniidi kasutamist insuliini sekretsiooni põhjustavate preparaatide manustamisega kaasneva sekundaarse insuliinidefitsiidi puhul ei ole kliiniliste katsetuste käigus uuritud. Uuringuid koostoime kohta teiste insuliini sekretsiooni esile kutsuvate ravimitega ei ole tehtud.

Kombinatsioon Neutral Protamine Hagedorn (NPH) insuliini või tiasolidiindioonidega

On tehtud uuringuid kombineeritud ravi kohta NPH insuliini või tiasolidiindioonidega. Võrdluseks teiste kombineeritud ravimeetoditega tuleb siiski veel määrata kasu ja riski suhe.

Kombinatsioon metformiiniga

Kombineeritud ravi koos metformiiniga suurendab hüpoglükeemia ohtu.

Äge koronaarsündroom

Repagliniidi kasutamist võib seostada ägeda koronaarsündroomi (nt müokardi infarkt) suurenenud esinemissagedusega, vt lõigud 4.8 ja 5.1.

Kooskasutamine

Repagliniidi peaks kasutama ettevaatlikult või vältima patsientide puhul, kes kasutavad repagliniidi metabolismi mõjutavaid ravimeid (vt lõik 4.5). Kui kooskasutus on vajalik, on nõutav vere glükoosisisalduse hoolikas jälgimine ja patsiendi täpne kliiniline seire.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et mitmed ravimid mõjutavad repagliniidi metabolismi. Arst peab seetõttu silmas pidama võimalikke koostoimeid.

In vitro andmed näitavad, et repagliniid metaboliseerub peamiselt CYP2C8, aga ka CYP3A4 kaudu. Tervete vabatahtlike kliinilised andmed näitavad samuti, et CYP2C8 on tähtsaim repagliniidi metabolismis osalev ensüüm ning ensüümil CYP3A4 on vähem tähtis roll, kuigi selle suhteline osakaal võib suureneeda CYP2C8 inhibeerimise korral. Järelikult võivad repagliniidi metabolismi ja seeläbi kliirensit muuta ravimid, millel on neid tsütokroom P-450 ensüüme inhibeeriv või indutseeriv toime. Eriti ettevaatlik tuleb olla, kui üheaegselt manustatakse nii CYP2C8 ja 3A4 inhibiitoreid koos repagliniidiga.

Tuginedes *in vitro* uuringutele, näib repagliniid olevat aktiivse hepaatilise seondumise substraadiks (orgaaniline anioontransportvalk OATP1B1). Ravimid, mis inhibeerivad OATP1B1, võivad samamoodi suurendada plasma repagliniidi kontsentratsiooni, nagu on ilmnenu tsüklosporiini puhul (vt allpool).

Repagliniidi hüpopglükeemilist toimet võivad tugevdada ja/või pikendada järgmised ained: gemfibrosiil, klaritromütsiin, itrakonasool, ketokonasool, trimetoprim, tsüklosporiin, deferasiroks, klopidoogreel, teised diabeediravimid, monoaminooksüdaasi inhibiitorid (MAOI), mitteselektiivsed beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA), oktreotiid, alkohol ja anaboolsed steroidid.

CYP2C8 inhibiitori gemfibrosiili (600 mg kaks korda ööpäevas) ja repagliniidi (ühekordne 0,25 mg annus) samaaegsel kasutamisel tervetel vabatahtlikel suurenes repagliniidi AUC 8,1 korda ja C_{max} 2,4 korda. Gemfibrosiil pikendas repagliniidi poolväärtusaega 1,3 tunnilt 3,7 tunnini, mille tagajärjel võib tugevneda ja pikeneda repagliniidi vere glükoosisisaldust alandav toime, ja suurendas repagliniidi kontsentratsiooni plasmas 7. tunniks 28,6-kordseks. Gemfibrosiili ja repagliniidi samaaegne kasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

CYP2C8 mõõduka inhibiitori trimetoprimi (160 mg kaks korda ööpäevas) ja repagliniidi (ühekordne 0,25 mg annus) koosmanustamise tulemusena suurenesid vähesel määral repagliniidi AUC, C_{max} ja $t_{1/2}$ (vastavalt 1,6; 1,4 ja 1,2 korda), kuid sellel ei olnud statistiliselt olulist toimet vere glükoosisisaldusele. Selline farmakodünaamilise toime puudumine oli täheldatav repagliniidi raviannusest väiksema annuse puhul. Kuna selliseid ohutusomadusi ei ole kindlaks tehtud kombinatsioonides, kus repagliniidi annus ületab 0,25 mg ja trimetoprimi annus ületab 320 mg, tuleb trimetoprimi ja repagliniidi kooskasutamist vältida. Kui kooskasutamine on vajalik, on nõutav vere glükoosisisalduse hoolikas jälgimine ja patsiendi täpne kliiniline seire (vt lõik 4.4).

Rifampitsiin, mis on tugev CYP3A4, aga ka CYP2C8 indutseerija, toimib nii repagliniidi metabolismi indutseerija kui ka inhibiitorina. Eelnev 7-päevane ravi rifampitsiiniga (600 mg), millele järgnes repagliniidi (ühekordne 4 mg annus) samaaegne manustamine seitsmendal päeval, viis repagliniidi AUC vähenemiseni 50% võrra (induktsiooni ja inhibitsiooni koosmõju). Kui repagliniidi manustati 24 tundi pärast viimase rifampitsiini annuse manustamist, täheldati repagliniidi AUC vähenemist 80% võrra (ainult indutseeriv toime). Rifampitsiini ja repagliniidi koosmanustamisel võib seetõttu vajalikuks osutuda repagliniidi annuse korrigeerimine, mis peab põhinema hoolikal vere glükoosisisalduse jälgimisel rifampitsiini ravi alustamisel (äge inhibitsioon), järgneval annustamisel (nii inhibitsioon kui ka induktsioon), ravi lõpetamisel (ainult induktsioon) ning ligikaudu kahe nädala möödumisel rifampitsiini ravi lõpetamisest, mil rifampitsiini indutseeriv toime on lakanud. Ei saa välistada, et teiste indutseerijate, näiteks fenütoiini, karbamasepiini, fenobarbitaali ja liht-naistepuna toime võib olla samalaadne.

Ketokonasooli, CYP3A4 tugevate inhibiitorite prototüübi toimet repagliniidi farmakokineetikale uuriti tervetel katsealustel. 200 mg ketokonasooli samaaegsel manustamisel suurenesid repagliniidi AUC ja C_{max} 1,2 korda ning vere glükoosisisaldus muutus alla 8%, kui samaaegselt manustati repagliniidi ühekordne annus 4 mg. 100 mg itrakonasooli, CYP3A4 inhibiitori samaaegsel manustamisel tervetele vabatahtlikele suurenes repagliniidi AUC 1,4 korda. Tervetel vabatahtlikel ei täheldatud märkimisväärset toimet vere glükoosisisaldusele. Koostoimeuuringus manustati tervetele

vabatahtlikele 250 mg klaritromütsiini, mille toimemehhanism põhineb CYP3A4 tugeval inhibeerimisel. Selle tulemusena suurenesid vähesel määral repagliniidi AUC (1,4 korda) ja C_{max} (1,7 korda). Seerumiinsuliini AUC keskmine kasv suurenes 1,5 korda ja maksimaalne kontsentratsioon 1,6 korda. Täpne vastastikuse toime mehhanism ei ole selge.

Tervete vabatahtlikega läbiviidud uuring näitas, et repagliniidi (üksikannus 0,25 mg) ja tsüklosporiini (korduv annus 100 mg) koosmanustamine suurendas repagliniidi AUC ja C_{max} vastavalt 2,5 korda ja 1,8 korda. Kuna koostoimet repagliniidi suuremate annustega kui 0,25 mg ei ole kindlaks tehtud, siis tsüklosporiini koosmanustamist repagliniidiga tuleks vältida. Kui kooskasutus on vajalik, on nõutav patsiendi hoolikas kliiniline seire ja vere glükoosisisalduse jälgimine (vt lõik 4.4).

Tervetel vabatahtlikel läbiviidud sekkumisuuringus manustati üheaegselt deferasiroksi (30 mg/kg/päev; 4 päeva), mõõdukat CYP2C8 ja CYP3A4 inhibiitorit, ning repagliniidi (üksikannus 0,5 mg). Tulemuseks saadi repagliniidi süsteemse ekspositsiooni (AUC) kuni 2,3-kordne (90% CI [2,03-2,63]) suurenemine; C_{max} 1,6-kordne suurenemine (90% CI [1,42-1,84]) ja vere glükoosi näitajate väike märgatav vähenemine. Kuna koostoimet suuremate annustega, kui 0,5 mg repagliniidi ei ole kindlaks tehtud, tuleks deferasiroksi ja repagliniidi kooskasutamist vältida. Kui kooskasutamine on vajalik, tuleb jälgida patsiendi kliinilist seisundit ja vereglükoosi (vt lõik 4.4).

Tervetel vabatahtlikel läbiviidud koostoimeuuringus suurendas CYP2C8 inhibiitori klopidooreli koosmanustamine (küllastusannus 300 mg) repagliniidi plasmakontsentratsiooni (AUC_{0-∞}) 5,1 korda ja jätkuv manustamine (ööpäevane annus 75 mg) suurendas repagliniidi plasmakontsentratsiooni (AUC_{0-∞}) 3,9 korda. Samuti täheldati vere glükoosi näitajate väikest märgatavat vähenemist. Klopidooreli ja repagliniidi samaaegset kasutamist tuleb vältida, kuna samaaegse ravi ohutusprofiil ei ole veel kindlaks tehtud. Kui samaaegne kasutamine on vajalik, on nõutav hoolikas vere glükoosisisalduse jälgimine ja patsiendi hoolikas kliiniline jälgimine (vt lõik 4.4).

β-adrenoblokaatorid võivad ähmastada hüpoglükeemia sümptomeid.

CYP3A4 substraatide tsimetidiini, nifedipiini, östrogeeni või simvastatiini samaaegne manustamine koos repagliniidiga ei muutnud oluliselt repagliniidi farmakokineetilisi näitajaid.

Stabiilses seisundis tervetele vabatahtlikele antud repagliniid ei avaldanud kliinilisest seisukohast olulist toimet digoksiini, teofüllini või varfariini farmakokineetilistele omadustele. Seega ei ole vaja muuta nende ainete annust üheaegsel manustamisel repagliniidiga.

Repagliniidi hüpoglükeemilist toimet võivad vähendada järgmised ained: suukaudsed kontratseptiivid, rifampitsiin, barbituraadid, karbamasepiin, tiasiidid, kortikosteroidid, danasool, türeoidhormoonid ja sümpatomimeetikumid.

Kui loetletud ravimeid määratakse või ravi nendega lõpetatakse, tuleb repagliniidravi saavat patsienti tähelepanelikult jälgida, et avastada muutusi diabeedi kompensatsiooni tasemes.

Repagliniidi kasutamisel koos teiste, repagliniidi kombel peamiselt sapi kaudu erituvate ravimitega tuleb arvestada võimalikku koostoimet.

Lapsed

Koostoimeid ei ole lastel ja noorukitel uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Repagliniidi toimet rasedatele naistele ei ole uuritud. Repagliniidi kasutamisest tuleb raseduse ajal hoiduda.

Imetamine

Imetavatel naistel ei ole uuringuid läbi viidud. Repagliniidi ei tohi imetamise ajal kasutada.

Fertiilsus

Loomkatsetes uuriti repagliniidi toimet embrüofetaalsele ja järglaste arengule ning samuti eritumist rinnapiima. Saadud andmed on kirjeldatud lõigus 5.3.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Repagliniid ei oma otsest mõju autojuhtimise või masinatega töötamise võimele, aga ta võib põhjustada hüpoglükeemiat.

Patsiente peab teavitama ettevaatusabinõudest hüpoglükeemia vältimiseks sõiduki juhtimise ajal. See on eriti oluline neile, kellel puudub või on vähenenud võime tunnetada hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel on korduvalt esinenud hüpoglükeemiat. Sellisel juhul tuleb tõsiselt kaaluda autojuhtimise või masinal töötamise vajalikkust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on muutused vere glükoosi tasemes, st hüpoglükeemia. Selliste reaktsioonide esinemine sõltub individuaalsetest teguritest, nagu toitumusharjumused, annustamine, keheline koormus ja stress.

Kõrvaltoimete tabel

Repagliniidi ja teiste hüpoglükeemiliste ravimite kasutamisel on täheldatud alljärgnevaid kõrvaltoimeid. Nende esinemissagedused on esitatud järgmiselt: sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired	Allergilised reaktsioonid*	Väga harv
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia	Sage
	Hüpoglükeemiline kooma ja hüpoglükeemiline teadvusetus	Teadmata
Silma kahjustused	Refraktsioonihäired*	Väga harv
Südamehäired	Kardiovaskulaarne haigus	Harv
Gastrointestinaalsed häired	Kõhuvalu, kõhulahtisus	Sage
	Oksendamine, kõhukinnisus	Väga harv
	Iiveldus	Teadmata
Maksa ja sapiteede häired	Ebanormaalne maksafunktsioon, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine*	Väga harv
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Ülitundlikkus*	Teadmata

* vt allpool lõiku Valitud kõrvaltoimete kirjeldused

Valitud kõrvaltoimete kirjeldused

Allergilised reaktsioonid

Üldised ülitundlikkusreaktsioonid (nt anafülaktiline reaktsioon) või immunoloogilised reaktsioonid nagu vaskuliit.

Refraktsioonihäired

Vere glükoosisisalduse muutused on teadaolevalt viinud mööduvate nägemishäirete tekkeni, eriti ravi alguses. Pärast repagliniidravi alustamist on neid häireid kirjeldatud vaid väga üksikudel juhtudel. Kliinilistes uuringutes ei ole ükski neist juhtudest viinud repagliniidravi katkestamiseni.

Ebanormaalne maksafunktsioon, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine

Üksikudel juhtudel on repagliniidravi ajal kirjeldatud maksaensüümide aktiivsuse suurenemist. Enamik neist juhtudest olid kerged ja mööduvad ning maksaensüümide aktiivsuse suurenemise tõttu katkestasid ravi vaid üksikud patsiendid. Väga harvadel juhtudel on teatatud maksa raskest talitlushäirest.

Ülitundlikkus

Naha ülitundlikkusreaktsioonid võivad avalduda erüteemi, sügeluse, nahalööbe ja urtikaariana. Erineva keemilise struktuuri tõttu ei ole põhjust karta ristuvat allergiat sulfonüüluurea ravimitega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Repagliniidi manustati 6 nädala jooksul 4 korda ööpäevas. Annust suurendati järk-järgult iga nädal, algannus oli 4 mg, lõppannus 20 mg. Mingit ohtu ei täheldatud. Kuna selle uuringu käigus suurendati hüpoglükeemia vältimiseks kalorite hulka toidus, siis võib suhteline üleannustamine esile kutsuda vere glükoosisisalduse liigse languse koos hüpoglükeemia sümptomite (pearinglus, higistamine, värinad, peavalu jne) kujunemisega. Nimetatud sümptomite ilmnemisel tuleb tarvitusele võtta adekvaatsed meetmed vere madala glükoosisisalduse korrigeerimiseks (süüa süsivesikuid). Tõsisema hüpoglükeemia tekkimisel koos krampide, teadvusekaotuse või koomaga tuleb manustada intravenoosselt glükoosi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, vere glükoosisisaldust vähendavad ained, v.a insuliinid, ATC-kood: A10BX02

Toimemehhanism

Repagliniid on suukaudne lühitoimeline insuliini sekretsiooni põhjustav ravim. Repagliniid langetab vere glükoosisisalduse taset akuutselt, stimuleerides insuliini vabanemist pankreasest. Toime sõltub β -rakkude funktsioonist pankreasesaarekestes.

Repagliniid sulgeb ATP-sõltuvad kaaliumikanalid β -raku membraanis, toimides läbi sihtvalgu, mis on erinev kui teistel insuliini sekreteerivatel preparaatidel. See depolariseerib β -raku ja viib kaltsiumikanalite avanemisele. Kaltsiumi suurenenud juurdevool põhjustab insuliini sekretsiooni β -rakust.

Farmakodünaamilised toimed

II tüüpi diabeedi haigetel kujunes insulinitroopne vastus toidule 30 min jooksul pärast repagliniidi suukaudset manustamist. Toime ilmnes vere glükoosisisalduse langusena kogu söögiaja vältel. Kõrgenenud insuliinitase ei jäänud püsima pärast toidu seedumist. Repagliniiditase plasmas vähenes kiiresti ja 4 tundi pärast manustamist oli ravimi kontsentratsioon II tüüpi diabeedi haigete plasmas madal.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

II tüüpi diabeedi haigetel esines ravimiannusest sõltuv vere glükoosisisalduse langus, kui repagliniidi manustati 0,5...4 mg.

Kliiniliste uuringute tulemused osutavad, et repagliniidi on optimaalne annustada lähtuvalt põhisöögiaegadest (preprandiaalne annustamine).

Ravimit võetakse tavaliselt 15 min enne sööki, kuid manustamisaeg võib ka varieeruda – kas vahetult enne sööki või kuni 30 min enne sööki.

Ühes epidemioloogilises uuringus täheldati repagliniidiga ravitud patsientidel ägeda koronaarsündroomi suurenenud riski võrreldes sulfonüüluureaga ravitud patsientidega (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Repagliniid imendub seedetraktist kiiresti ning seetõttu tõuseb ka toimeaine kontsentratsioon plasmas kiiresti. Kõrgtase saabub ühe tunni jooksul ravimi manustamisest. Maksimumtase saavutatud, väheneb repagliniidi kontsentratsioon plasmas kiiresti.

Repagliniidi farmakokineetikale on iseloomulik keskmine täielik biosaadavus 63% (CV 11%).

Kliiniliselt olulisi erinevusi ei ilmnenud, kui repagliniidi manustati 0, 15 või 30 minutit enne sööki või paastu ajal.

Kliiniliste uuringute käigus on ilmnenud plasma repagliniidikontsentratsiooni kõrge interindividuaalne muutlikkus (60%). Intraindividuaalne muutlikkus varieerub madalast mõõdukani (35%) ning kuna repagliniidi annustatakse vastavalt kliinilisele vastusele, ei ole preparaadi tõhusus mõjutatav interindividuaalsest muutlikkusest.

Jaotumine

Repagliniidi farmakokineetikat iseloomustab väike jaotusruumala 30 l (mis vastab levikule intratsellulaarsesse koevedelikku) ning suur seondumine inimese plasmavalkudega (suurem kui 98%).

Eritumine

Repagliniid eritub verest 4-6 tunni jooksul. Plasma eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes üks tund.

Repagliniid metaboliseerub peaaegu täielikult ja kliiniliselt olulist hüpopglükeemilist toimet omavaid metaboliite ei ole leitud.

Repagliniidi metaboliidid eritatakse peamiselt sapi abil. Väike osa (vähem kui 8%) manustatud annusest ilmub ka uriini, peamiselt metaboliitidena. Vähem kui 1% algravimist on leitud väljaheites.

Spetsiaalsed patsiendirühmad

Maksapuudulikkusega patsientidel ning eakatel II tüüpi diabeedi haigetel on repagliniidi ekspositsioon plasmas tõusnud. AUC (SD) oli pärast 2 mg (maksapuudulikkusega patsientidel 4 mg) ühekordset manustamist 31,4 ng/ml tunnis (28,3) tervetel vabatahtlikel, 304,9 ng/ml tunnis (228,0) maksapuudulikkusega patsientidel ning 117,9 ng/ml tunnis (83,8) eakatel II tüüpi diabeedi haigetel. Pärast raske neerupuudulikkusega patsientide (kreatiniini kliirens 20...39 ml/min) 5-päevast ravi repagliniidiga (2 mg 3 korda ööpäevas) näitasid tulemused AUC ja poolväärtusaja ($t_{1/2}$) olulist 2-kordset tõusu, võrreldes normaalse neerufunktsiooniga patsientide näitudega.

Lapsed

Andmed puuduvad

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Loomkatsetes ei avaldunud repagliniidi teratogeenne toime. Emastele rottidele tiinuse lõppjärgus ja imetamise perioodil suurte repagliniidiannuste manustamisel ilmnes embrüotoksilisus, ebanormaalne jäsemete areng lootel ja vastsündinud rotipoegadel. Repagliniidi on leitud loomade piimas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletid

Mikrokristalne tselluloos (E460)

Meglumiin

Poloksameer 188

Povidoon K-30

Kaltsiumvesinikfosfaat

Kolloidne ränidioksiid, veevaba

Polakriliinkaalium

Maisitärklis

Magneesiumstearaat

Indigokarmiinalumiinium (E132)

Repaglinide Teva 1 mg tabletid

Mikrokristalne tselluloos (E460)

Meglumiin

Poloksameer 188

Povidoon K-30

Kaltsiumvesinikfosfaat

Kolloidne ränidioksiid, veevaba

Polakriliinkaalium

Maisitärklis

Magneesiumstearaat

Kollane raudoksiid (E172)

Repaglinide Teva 2 mg tabletid

Mikrokristalne tselluloos (E460)

Meglumiin

Poloksameer 188

Povidoon K-30

Kaltsiumvesinikfosfaat

Kolloidne ränidioksiid, veevaba

Polakriliinkaalium

Maisitärklis

Magneesiumstearaat

Punane raudoksiid (E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Al/Al blistrid. Pakendi suurused: 30, 90, 120, 270 ja 360 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29. juuni 2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19. juuni 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

Pharmachemie BV
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holland

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Prantsusmaa

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletid
Repaglinidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 0,5 mg repagliniidi.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 tabletti
90 tabletti
120 tabletti
270 tabletti
360 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

repaglinide teva 0.5 mg tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Repaglinide Teva 1 mg tabletid
Repaglinidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 1 mg repagliniidi.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 tabletti
90 tabletti
120 tabletti
270 tabletti
360 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKNUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

repaglinide teva 1 mg tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Repaglinide Teva 2 mg tabletid
Repaglinidum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 2 mg repagliniidi.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 tabletti
90 tabletti
120 tabletti
270 tabletti
360 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

repaglinide teva 2 mg tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTERRIBA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletid
Repaglinidum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTERRIBA**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Repaglinide Teva 1 mg tabletid
Repaglinidum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTERRIBA**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Repaglinide Teva 2 mg tabletid
Repaglinidum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Repaglinide Teva 0,5 mg tabletid

Repaglinide Teva 1 mg tabletid

Repaglinide Teva 2 mg tabletid

Repagliniid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Repaglinide Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Repaglinide Teva võtmist
3. Kuidas Repaglinide Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Repaglinide Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Repaglinide Teva ja milleks seda kasutatakse

Repaglinide Teva on *repagliniidi sisaldav suukaudne diabeediravim*, mis aitab kõhunäärmel rohkem insuliini eritada, langetades nii veresuhkru (glükoosi) taset.

II tüüpi suhkurtõbi on haigus, mille puhul kõhunääre ei tooda enam piisavalt insuliini veresuhkrutase kontrolli all hoidmiseks või kui keha ei reageeri toodetud insuliinile normaalselt.

Repaglinide Teva't kasutatakse täiskasvanutel II tüüpi suhkurtõve ravis lisaks dieedile ja kehalisele koormusele: ravi alustatakse tavaliselt siis, kui dieedist, füüsilisest koormusest ega kaalulangusest ei piisa enam veresuhkrutase kontrolli all hoidmiseks või alandamiseks. Repaglinide Teva't võib kasutada ka kombineeritult teise diabeediravimi metformiiniga.

Repaglinide Teva'ga saavutatakse madalam veresuhkur, mis aitab ära hoida suhkurtõve komplikatsioonide teket.

2. Mida on vaja teada enne Repaglinide Teva võtmist

Repaglinide Teva't ei tohi võtta

- kui te olete repagliniidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on **I tüüpi suhkurtõbi**.
- kui happe tase teie veres on tõusnud (**diabeetiline ketoatsidoos**).
- kui põete **raskekujulist maksahaigust**.
- kui võtate **gemfibrosiili** (ravim vere kõrgeenenud rasvasisalduse alandamiseks).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Repaglinide Teva võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on **probleeme maksaga**. Repaglinide Teva't ei soovitata mõõduka maksahaigusega patsientidele. Repaglinide Teva't ei tohiks võtta raske maksahaiguse puhul (vt *Ärge võtke Repaglinide Teva't*).
- kui teil on **probleeme neerudega**. Repaglinide Teva't tuleks võtta ettevaatusega.
- kui teil seisab ees **ulatuslik operatsioon** või olete hiljuti põdenud **rasket haigust** või **infektsiooni**. Sellistel juhtudel võib suhkurtõbi väljuda kontrolli alt.
- kui te olete **alla 18 aasta** või **üle 75 aasta vana**, ei ole Repaglinide Teva soovitatav. Nendes vanusegruppides ei ole seda ravimit uuritud.

Rääkige oma arstiga, kui mõni ülalnimetatud juhtudest kehtib teie kohta. Repaglinide Teva ei pruugi teile sobida. Arst annab teile nõu.

Lapsed ja noorukid

Ärge võtke seda ravimit, kui olete noorem kui 18-aastane.

Kui teil tekib hüpoglükeemia (madal veresuhkur)

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui teie veresuhkru tase langeb liiga madalale. See võib juhtuda:

- kui võtate liiga palju Repaglinide Teva't.
- kui teie füüsiline koormus on olnud tavalisest suurem.
- kui võtate teisi ravimeid või teil esineb maksa- või neerutalitluse probleeme (vt lõigu 2 *Mida on vaja teada enne Repaglinide Teva võtmist* teistest osadest).

Hüpoglükeemia tunnused võivad ilmned äkki ja nende hulka võivad kuuluda: külm higi, jahe kahvatu nahk, peavalu, südamepekslemine, iiveldus, tugev nälgjatunne, ajutised nägemismuutused, uimasus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevustunne, segadustunne, keskendumisraskused.

Kui veresuhkru tase on madal või kui tunnete hüpoglükeemia lähenemist, võtke glükoositablette, suhkrurikast toitu või jooki, seejärel puhake.

Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake Repaglinide Teva-ravi.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ning kui te kaotate teadvuse hüpoglükeemia tõttu, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

- **Kui rasket hüpoglükeemiat** ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduva või püsiva) ja isegi surma.
- **Kui teil esineb hüpoglükeemiahoog**, mille puhul kaotate teadvuse, või palju hüpoglükeemiahooge, rääkige sellest oma arstile. Teie Repaglinide Teva annus, toit või kehaline koormus võib vajada muutmist.

Kui veresuhkru tase on liiga kõrge

Teie veresuhkru tase võib muutuda liiga kõrgeks (hüperglükeemia). See võib juhtuda, kui:

- võtate liiga vähe Repaglinide Teva't.
- teil on infektsioon või palavik.
- sööte rohkem kui tavaliselt.
- teie füüsiline koormus on tavalisest väiksem.

Liiga kõrge veresuhkru tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, kuiv nahk ja suukuivus. Rääkige oma arstiga. Teie Repaglinide Teva annus, toit või kehaline koormus võib vajada muutmist.

Muud ravimid ja Repaglinide Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Võite võtta Repaglinide Teva't kombineeritult metformiiniga – teise diabeediravimiga, kui arst on selle teile määranud. Kui te võtate gemfibrosiili (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks), ei tohiks te Repaglinide Teva't võtta.

Organismi reaktsioon Repaglinide Teva'le võib muutuda, kui kasutate teisi ravimeid, eriti siin nimetatuid:

- monoaminooksüdaasi inhibiitorid (MAOI) (kasutatakse depressiooni raviks).
- beetablokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhutõve või mõne südamehaiguse raviks).
- AKE inhibiitorid (kasutatakse südamehaiguste raviks).
- salitsülaadid (nt aspiriin).
- oktreotiid (kasutatakse vähi raviks).
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID) (valuvaigistite tüüp).
- steroidid (anaboolsed steroidid ja kortikosteroidid – kasutatakse aneemia puhul või põletiku raviks).
- suukaudsed rasestumisvastased ravimid (antibeebipillid).
- tiasiidid (diureetikumid või „veeväljutajad”).
- danasool (kasutatakse rinna tsüstide või endometrioosi raviks).
- türeoidpreparaadid (kasutatakse kilpnäärme vähese hormooniproduktiooni raviks).
- sümpatomimeetikumid (kasutatakse astmaravis).
- klaritromütsiin, trimetoprim, rifampitsiin (antibiootilised ravimid).
- itrakonasool, ketokonasool (seenhaiguse ravimid).
- gemfibrosiil (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse raviks).
- tsüklosporiin (kasutatakse immuunsüsteemi mahasurumiseks).
- deferasiroks (kasutatakse raua kroonilise ülekoormuse raviks).
- klopidoogreel (hoiab ära trombide teket).
- fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal (kasutatakse epilepsia raviks).
- liht-naistepuna (taimne preparaat).

Repaglinide Teva koos alkoholiga

Alkohol võib muuta Repaglinide Teva veresuhkrut alandavat toimet. Olge valvas hüpoglükeemia nähtude suhtes.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Repaglinide Teva't ei tohi võtta, kui olete rase või kui planeerite rasestuda.

Ärge võtke Repaglinide Teva't rinnaga toitmise perioodil.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui veresuhkur on madal või kõrge, võib see mõjutada teie võimet autot juhtida või masinaga töötada. Arvestage sellega, et võite ohustada ennast ja teisi. Palun küsige oma arstilt, kas te üldse võite autot juhtida, kui:

- teil on sagedased hüpoglükeemiahood,
- hüpoglükeemia hoiatavad nähud on harvad või puuduvad üldse.

3. Kuidas Repaglinide Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Arst määrab teile sobiva annuse.

- **Tavaline algannus** on 0,5 mg enne iga peamist söögikorda. Neelake tabletid alla klaasitäie veega vahetult enne või kuni 30 minutit enne iga peamist söögikorda.
- Arst võib annust suurendada kuni 4 mg sisse võtmiseks vahetult enne või kuni 30 minutit enne iga peamist söögikorda. Maksimaalne soovitatav päevane annus on 16 mg.

Ärge võtke suuremat annust, kui arst teile soovitanud on.

Kui te võtate Repaglinide Teva't rohkem, kui ette nähtud

Kui võtate liiga palju tablette, võib veresuhkrutase liigselt langeda, mis viib hüpoglükeemiahooni. Palun vaadake lõigust *Kui teil tekib hüpoglükeemia*, mis on hüpoglükeemia ja kuidas seda ravida.

Kui te unustate Repaglinide Teva't võtta

Kui üks annus jääb võtmata, võtke järgmine annus plaanilisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Repaglinide Teva võtmise

Võtke arvesse, et te ei saavuta oodatud tulemust, kui katkestate Repaglinide Teva võtmise. Teie suhkurtõbi võib halveneda. Kui teie ravi vajab muutmist, võtke esmalt ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Hüpoglükeemia

Kõige sagedam kõrvaltoime on hüpoglükeemia, mis võib esineda kuni 1 patsiendil 10-st (vt lõik 2 Kui teil tekib hüpoglükeemia). Hüpoglükeemilised reaktsioonid on tavaliselt nõrgad/mõõdukad, kuid võivad mõnikord muutuda hüpoglükeemiliseks teadvusekaotuseks või koomaks. Kui see juhtub, on kohe vajalik meditsiiniline abi.

Allergia

Allergia on väga harv kõrvaltoime (võib esineda kuni 1 patsiendil 10 000-st). Sümptomid, nagu näiteks tursed, hingamisraskused, kiirenenud südamelöögid, pearinglus ja higistamine võivad olla anafülaktilise reaktsiooni tunnusteks. Võtke otsekohe ühendust arstiga.

Teised kõrvaltoimed

Sage (võib mõjutada kuni 1 patsienti 10-st)

- kõhuvalu
- kõhulahtisus.

Harv (võib mõjutada kuni 1 patsienti 1000-st)

- äge koronaarne sündroom (kuid see ei pruugi olla tekkinud ravimi toime).

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 patsienti 10 000-st)

- oksendamine
- kõhukinnisus
- nägemishäired
- tõsised maksaprobleemid, nagu ebanormaalne maksa talitus, suurenenud maksaensüümide hulk veres.

Sagedus teadmata

- ülitundlikkus (nagu näiteks lööve, naha sügelus, naha punetus, naha paistetus)
- iiveldus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Repaglinide Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Repaglinide Teva sisaldab

- Toimeaine on repagliniid.
- Üks Repaglinide Teva 0,5 mg tablett sisaldab 0,5 mg repagliniidi.
- Üks Repaglinide Teva 1 mg tablett sisaldab 1 mg repagliniidi.
- Üks Repaglinide Teva 2 mg tablett sisaldab 2 mg repagliniidi.
- Teised koostisosad on: mikrokristalne tselluloos (E460), meglumiin, poloksameer 188, povidoon K-30, kaltsiumvesinikfosfaat, kolloidne ränidioksiid veevaba, polakriliinkaalium, maisitärklis, magneesiumstearaat, indigokarmiinalumiinium E132 (ainult 0,5 mg tablettides), kollane raudoksiid (E172) (ainult 1 mg tablettides), punane raudoksiid (E172) (ainult 2 mg tablettides).

Kuidas Repaglinide Teva välja näeb ja pakendi sisu

Repaglinide Teva 0,5 mg tablett on helesinine kuni sinine kapslikujuline tablett, tableti ühele küljele on pressitud "93" ja tableti teisele küljele "210".

Repaglinide Teva 1 mg tablett on kollane kuni helekollane kapslikujuline tablett, tableti ühele küljele on pressitud "93" ja tableti teisele küljele "211".

Repaglinide Teva 2 mg tablett on virsikuvärvi laiguline kapslikujuline tablett, tableti ühele küljele on pressitud "93" ja tableti teisele küljele "212".

Repaglinide Teva on saadaval pakendi suurustes 30, 90, 120, 270 ja 360 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootja

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Prantsusmaa

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

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.