

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Repaglinide Teva 0.5 mg pilloli
Repaglinide Teva 1 mg pilloli
Repaglinide Teva 2 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Repaglinide Teva 0.5 mg pilloli
Kull pillola fiha 0.5 mg ta' repaglinide.

Repaglinide Teva 1 mg pilloli
Kull pillola fiha 1 mg ta' repaglinide.

Repaglinide Teva 2 mg pilloli
Kull pillola fiha 2 mg ta' repaglinide.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Repaglinide Teva 0.5 mg pilloli
Pillola f'għamla ta' kapsula blu ċar għal blu, li fuqha hemm imnaqqxa bil-kodiċi "93" fuq naħa waħda tal-pillola u "210" fuq in-naħa l-oħra.

Repaglinide Teva 1 mg pilloli
Pillola f'għamla ta' kapsula safra għal safra ċara, imnaqqxa bil-kodiċi "93" fuq naħa waħda tal-pillola u "211" fuq in-naħa l-oħra.

Repaglinide Teva 2 mg pilloli
Pillola f'għamla ta' kapsula bi dbabar ta' lewn il-ħawħ, li fuqha hemm imnaqqxa bil-kodiċi "93" fuq naħa waħda tal-pillola u "212" fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Repaglinide huwa indikat f'adulti li għandhom dijabete mellitus tat- tip 2 (Dijabete Mellitus Mhux Dipendenti fuq l-Insulina(NIDDM)) meta l-iperglicemija ma tistax tiġi kkontrollata b'mod sodisfaċenti bid-dieta, tnaqqis fil-piż u eżerċizzju. Repaglinide hu indikat ukoll f'kombinazzjoni ma' metformin f'adulti li għandhom id-dijabete mellitus tat-tip 2 li ma jiġux ikkontrollati b'metformin biss.

It-trattament għandu jimbedha bħala żieda mad-dieta u l-eżerċizzju sabiex jitbaxxa l-livell ta' zokkor fid-demm fir-rigward ta' l-ikel.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Repaglinide jingħata qabel ikla u jiġi ddożat individwalment sabiex jiġi kkontrollat bl-aħjar mod l-ammont ta' zokkor fid-demm. Minbarra l-monitoraġġ li jagħmel il-pazjent nnifsu għaz-zokkor fid-demm u/jew fl-awrina, iz-zokkor fid-demm għandu jiġi mmonitorat kull tant żmien mit-tabib sabiex tiġi stabbilita d-doża minima effettiva għall-pazjent. Livelli ta' emoglobina li jingħaqad

maz-zokkor huma wkoll ta' valur fil-monitoraġġ tal-kura għall-pazjent. Monitoraġġ perijodiku huwa meħtieġ sabiex jiġi magħruf l-ammont inadegwat imnaqqas ta' zokkor fil-livell massimu ta' doża rrakkomandata (i.e. insuffiċjenza primarja) u sabiex jiġi mnaqqas ir-rispons għal tnaqqis adegwat ta' zokkor wara perijodu inizjali ta' effettività (i.e. insuffiċjenza sekondarja).

L-ġhoti għal perijodu qasir ta' żmien ta' repaglinide jista' jkun biżżejjed waqt perijodi ta' tnaqqis temporanju ta' kontroll f'pazjenti dijabetiċi ta' tip 2 li ġeneralment huma kkontrollati tajjeb bid-dieta.

Doża inizjali

Id-doża għandha tiġi stabilita mit-tabib, skont il-htigijiet tal-pazjent. Id-doża rrakkomandata li wieħed ġeneralment jibda biha hi ta' 0.5 mg. Minn ġimgħa għal ġimagħtejn għandhom jgħaddu bejn stadji ta' tittrazzjoni (kif stabbilit b'rispons għaz-zokkor fid-demm). Jekk pazjenti jiġu ttrasferiti minn prodott mediċinali ipoglicemiku orali ieħor d-doża rrakkomandata tal-bidu għandha tkun ta' 1 mg.

Manteniment

Id-doża singolari massima rrakkomandata hi ta' 4 mg li tingħata ma' l-ikketta prinċipali. Id-doża massima totali ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 16 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Ma sarux studji kliniċi fuq pazjenti > 75 sena speċifiċi

Indeboliment renali

Repaglinide ma jiġix affettwat minn disturbi tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

Minn doża waħda ta' repaglinide, tmienja fil-mija biss jiġi eliminat mill-kliwi u t-tneħħija totali tal-prodott mill-plażma tonqos f'pazjenti li għandhom indeboliment renali. Minhabba li s-sensittività għall-insulina toġħla f'pazjenti dijabetiċi b'indeboliment renali, huwa importanti li f'dawn il-pazjenti l-aġġustament fid-doża jsir b'attenzjoni.

Indeboliment epatiku

Ma sarux studji kliniċi f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika.

Pazjenti indeboliti jew neqsin minn ikel sustanzjuż

F'pazjenti indeboliti jew neqsin minn ikel sustanzjuż, id-doża inizjali u ta' manteniment għandha tkun konservattiva u l-aġġustament fid-doża għandu jsir b'attenzjoni sabiex jiġi evitati reazzjonijiet ipoglicemiċi.

Pazjenti li qed jirċievu prodotti mediċinali ipoglicemiċi orali oħra

Pazjenti jistgħu jiġu ttrasferiti direttament minn prodotti mediċinali ipoglicemiċi orali oħra għal repaglinide.

Madankollu, ma teżistix relazzjoni eżatta fid-dożaġġ bejn repaglinide u prodotti mediċinali ipoglicemiċi li jittieħdu mill-ħalq. Fil-bidu tal-kura d-doża massima rrakkomandata għall-pazjenti ttrasferiti għal repaglinide hija ta' 1 mg mogħtija qabel l-ikketta prinċipali.

Repaglinide jista' jingħata flimkien ma' metformin, meta l-glukows fid-demm ma jkunx ikkontrollat b'mod suffiċjenti b'metformin waħdu. F'dan il-każ, id-doża ta' metformin għandha tibqa' l-istess u repaglinide għandu jittieħed miegħu. Fil-bidu tal-kura d-doża ta' repaglinide hija ta' 0.5 mg, meħuda qabel l-ikketta prinċipali; l-aġġustament fid-doża għandu jsir skont ir-rispons glicemiku bħalma jsir meta repaglinide jingħata waħdu.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' repaglinide fit-tfal taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhix disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Repaglinide għandu jittiehed qabel l-ikliet prinċipali.

Normalment id-doži jittiehdu fiż-żmien 15-il minuta qabel l-ikel iżda l-ħin jista' jvarja minn eżatt qabel l-ikel sa daqs 30 minuta qabel l-ikel (jiġifieri qabel 2,3 jew 4 ikliet kuljum). Pazjenti li jaqbzu ikla (jew jieħdu ikla żejda) għandhom jiġu mgħarrfa biex jaqbzu (jew jżidu) doża għal dik l-ikla.

F'każ ta' użu fl-istess ħin ta' sustanzi attivi oħra irreferi għal sezzjonijiet 4.4 u 4.5 biex tiċċekkja d-dożaġġ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Dijabete mellitus ta' tip 1, C-peptide negattiv.
- Ketoacidoži dijabetika b'koma jew mingħajr koma.
- Disturbi severi fil-funzjoni tal-fwied.
- Użu konkomitanti ta' gemfibrozil (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġenerali

Repaglinide għandu jingħata b'riċetta biss jekk minkejja tentattivi adegwati ta' dieta, eżerċizzju u tnaqqis fil-piż jibqa' jkun hemm kontroll glicemiku fqir u s-sintomi tad-dijabete jippersistu.

Meta pazjent stabbilizzat b'xi prodott mediċinali ipoglicemiku orali jiġi espost għal xi tip ta' stress bħal deni, trauma, infezzjoni jew kirurġija, jista' jintilef il-kontroll glicemiku. Meta jiġri hekk, jista' jkun neċessarju illi jitwaqqaf repaglinide u tingħata kura b'insulina fuq bażi temporanja.

Ipoglicemija

Repaglinide bħal sustanzi oħra li jgħegħlu li jkun hemm tnixxija ta' l-insulina fid-demm, jista' jikkawża ipoglicemija.

It-teħid flimkien ma' sustanzi li jikkawża s-sekrezzjoni tal-insulina

L-effett ta' prodotti mediċinali ipoglicemiċi orali, li jbaxxu l-glukows fid-demm maż-żmien, jonqos f'ħafna pazjenti. Dan jista' jiġri jew minħabba li d-dijabete issir iżjed gravi jew minħabba tnaqqis fir-rispons għall-prodott mediċinali. Dan il-fenomeno huwa magħruf bħala falliment sekondarju biex jiġi distint minn falliment primarju, fejn il-prodott mediċinali ma jkunx effettiv f'pazjent individwali mill-ewwel darba li jingħata. Qabel ma pazjent jiġi kklassifikat bħala falliment sekondarju, għandha tiġi aġġustata d-doża u wiehed għandu jivverifika li l-pazjent kien qed iżomm id-dieta u jagħmel l-eżerċizzju.

Repaglinide jaġixxi permezz ta' sit speċifiku ta' rabta b'azzjoni qasira fuq ċ-ċelloli β . L-użu ta' repaglinide f'każ ta' falliment sekondarju għal sustanzi li jikkawżaw it-tnixxija ta' l-insulina ma ġiex investigat fi studji kliniċi. Ma sarux studji kliniċi li jinvestigaw t-teħid tal-prodott flimkien ma' prodotti oħra li jikkawżaw s-sekrezzjoni ta' l-insulina.

It-teħid flimkien mal-insulina Neutral Protamine Hagedorn (NPH) jew ma' thiazolidinediones

Saru provi għal terapija ta' kombinazzjoni b'insulina Neutral Protamine Hagedorn jew thiazolidinedones. Madankollu, il-profil ta' riskju dwar is-siwi għad irid jiġi stabbilit meta jiġu biex jitqabblu terapiji ta' kombinazzjoni.

It-teħid flimkien ma' metformin

Trattament bil-prodott flimkien ma' metformin huwa assoċjat ma' zieda fir-riskju ta' ipoglicemija.

Is-sindromu koronarju akut

L-użu ta' repaglinide jista' jkun assoċjat ma' żieda fl-inċidenza tas-sindromu koronarju akut (eż. infart mijokardjali), ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1.

Użu konkomitanti

Repaglinide għandu jintuża b'kawtela jew jiġi evitat f'pazjenti li jingħataw prodotti mediċinali li jinfluwenza l-metaboliżmu ta' repaglinide (ara sezzjoni 4.5). Jekk l-użu fl-istess hin ikun meħtieġ, għandu jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-glukows fid-demm u monitoraġġ kliniku mill-qrib.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Numru ta' prodotti mediċinali huma magħrufin li jinfluwenzaw il-metaboliżmu ta' repaglinide. Għalhekk, it-tabib għandu jikkunsidra l-interazzjonijiet possibbli:

Informazzjoni *in vitro* tindika li repaglinide hu mmetabolizzat prinċipalment minn CYP2C8, kif ukoll minn CYP3A4. Informazzjoni klinika f'voluntiera b'saħħithom tappoġġja l-fatt li CYP2C8 hi l-iktar enzima importanti involuta fil-metaboliżmu ta' repaglinide, b'CYP3A4 għandha rwol iżgħar, iżda l-kontribuzzjoni relattiva ta' CYP3A4 tista' tiżdied jekk CYP2C8 tkun impedita. Konsegwentement il-metaboliżmu, u minhabba f'hekk it-tneħħija ta' repaglinide, jista' jinbidel minn sustanzi li jinfluwenzaw dawn l-enzimi ta' ċitokrom P-450 permezz ta' l-impediment jew induzzjoni. Għandha tingħata attenzjoni speċjali meta l-impedituri kemm ta' CYP2C8 kif ukoll ta' 3A4 jingħataw fl-istess hin ma' repaglinide.

Skont tagħrif miġbur minn testijiet li saru *in vitro*, repaglinide jidher li hu sottostrat għal teħid mill-fwied (anijon organiku għat-trasport ta' proteina OATP1B1). Sustanzi li jimpedixxu OATP1B1 probabbilment jistgħu jżidu l-konċentrazzjoni ta' repaglinide fil-plażma, kif ġara għal ciclosporin (ara isfel).

Is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu u/jew itawlu l-effett ipoglicemiku ta' repaglinide:

Gemfibrozil, clarithromycin, itraconazole, ketoconazole, trimethoprim, ciclosporin, deferasirox, clopidogrel, sustanzi ohra kontra d-dijabete, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOIs), sustanzi imblokkaturi beta mhux silettivi, impedituri ta' *angiotensin converting enzyme (ACE)*, salicilati, mediċini li jaġixxu kontra l-infjammazzjoni u li mhumex sterojdi (NSAIDs), octreotide, alkoħol, u sterojdi anabolici.

Meta repaglinide (doża waħda ta' 0.25 mg) ingħata flimkien ma' gemfibrozil (600 mg darbtejn kuljum), li hu impeditur ta' CYP2C8, kien hemm żieda fl-AUC ta' repaglinide ta' 8.1 darbiet u fil-C_{max} ta' 2.4 darbiet f'voluntiera b'saħħithom. Kien hemm żieda fil-*half-life* minn 1.3 sa 3.7 sigħat, li jirriżulta possibbilment f'effett ipoglicemizanti ta' repaglinide aktar qawwi u aktar fit-tul, u l-konċentrazzjoni fil-plażma ta' repaglinide fis-seba' siegħa żdiedet b'28.6 darbiet bit-teħid ta' gemfibrozil. L-użu ta' gemfibrozil flimkien ma' repaglinide huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Meta repaglinide (doża waħda ta' 0.25 mg) ingħata flimkien ma' trimethoprim (160 mg darbtejn kuljum), inibitur moderat ta' CYP2C8, kien hemm żieda fl-AUC, fis-C_{max} u fil-t_{1/2} ta' repaglinide (1.6 darbiet, 1.4 darbiet u 1.2 darbiet rispettivament), mingħajr ebda effett statistikament sinifikanti fuq il-livelli tal-glukows fid-demm. Dan in-nuqqas ta' effett farmakodinamiku kien osservat b'doża ta' repaglinide li kienet inqas minn doża terapewtika. Minhabba li l-profil tas-sigurtà ta' din il-kombinazzjoni ma' ġiex stabbilit b'doża oghla minn 0.25 mg għal repaglinide u b'doża oghla minn 320 mg għal trimethoprim, l-użu fl-istess hin ta' trimethoprim ma' repaglinide għandu jiġi evitat. Jekk l-użu fl-istess hin ikun meħtieġ, għandu jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-glukows fid-demm u monitoraġġ kliniku mill-qrib (ara sezzjoni 4.4).

Rifampicin, li b'mod qawwi jikkawża l-induzzjoni ta' CYP3A4, kif ukoll ta' CYP2C8, jaġixxi kemm ta' induttur u kemm ta' impeditur fil-metaboliżmu ta' repaglinide. Trattament minn qabel għal sebat ijiem b'rifampicin (600 mg), segwit b'teħid konkomitanti ta' repaglinide (doża waħda ta' 4 mg) fis-seba' jum, irriżulta fi tnaqqis ta' 50% fl'AUC (effett kemm ta' sensitizzazzjoni kif ukoll ta' impediment). Meta repaglinide ngħata 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' rifampicin, kien osservat tnaqqis ta' 80% fl-AUC ta' repaglinide (effett ta' l-induzzjoni biss). Għalhekk, l-użu fl-istess hin ta'

rifampicin u repaglinide, jista' jkun hemm bżonn li d-doża ta' repaglinide tiġi aġġustata. Dan għandu jkun ibbażat fuq il-koncentrazzjonijiet tal-glukows fid-demm li jkunu mmonitorjati bir-reqqa, kemm fil-bidu tal-kura b'rifampicin (inibizzjoni akuta), kemm fid-dożi suċċessivi (tahlita ta' impediment u sensitizzazzjoni), kemm meta titwaqqaf il-kura (sensitizzazzjoni waħidha) u kif ukoll sa madwar ġimagħtejn wara li titwaqqaf il-kura b'rifampicin, meta jispiċċa l-effett induttiv ta' rifampicin. Ma jistax jiġi eskluż li impedituri oħrajn, eż. phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, St. John's wort, jista' jkollhom effett simili.

L-effett ta' ketoconazole, prototip ta' impedituri qawwjin u kompetittivi ta' CYP3A4, fuq il-farmakokinetika ta' repaglinide, kien studjat f'pazjenti b'saħħithom. It-teħid flimkien ma' 200 mg ta' ketoconazole żied l-AUC u s-C_{max} ta' repaglinide b'1.2 darbiet, bil-profil tal-koncentrazzjonijiet tal-glukows fid-demm li nbidlu b'inqas minn 8% meta ngħataw fl-istess ħin (doża waħda ta' 4 mg ta' repaglinide). It-teħid flimkien ma' 100 mg ta' itraconazole, inibitur ta' CYP3A4, kien studjat ukoll f'voluntiera b'saħħithom, u żied l-AUC b'1.4 darbiet. L-ebda effett sinifikanti fuq il-livell tal-glukows f'voluntiera b'saħħithom ma kien osservat. Fi studju dwar l-effetti ta' mediċini fuq xulxin, li sar fuq voluntiera b'saħħithom, it-teħid flimkien ma' 250 mg ta' clarithromycin, impeditur qawwi ta' CYP3A4 fuq livell ta' mekkaniżmu ta' azzjoni, żied bi ftit l-AUC ta' repaglinide b'1.4 darbiet u s-C_{max} b'1.7 darbiet, u żied il-medja inkrementali ta' l-AUC ta' l-insulina fis-serum b'1.5 darbiet u l-koncentrazzjoni massima b'1.6 darbiet. Il-mekkanizmu preċiż ta' din l-interazzjoni m'huwiex ċar.

Fi studju li sar fuq voluntiera b'saħħithom, l-ġħoti fl-istess ħin ta' repaglinide (doża waħda ta' 0.25 mg) u ciclosporin (doża ripetuta ta' 100 mg) żiedu l-AUC u C_{max} b'madwar 2.5 u 1.8 darbiet rispettivament. Peress li l-effetti fuq mediċini oħra ma ġewx stabbilita b'dożi oġġla minn 0.25 mg ta' repaglinide, l-użu fl-istess ħin ta' ciclosporin b'repaglinide għandu jiġi evitat. Jekk il-kombinazzjoni tidher meħtieġa, għandu jsir monitoraġġ kliniku bil-galbu kif ukoll taz-zokkor fid-demm (ara sezzjoni 4.4).

F'studju ta' interazzjoni f'voluntiera b'saħħithom, it-teħid flimkien ta' deferassirox (30 mg/kg/ġurnata, 4 ġranet), inibitur moderat ta' CYP2C8 u CYP3A4 u repaglinide (doża waħda, 0.5 mg) irriżulta f'żieda fl-espożizzjoni sistemika ta' repaglinide (AUC) ta' 2.3 darbiet tal-kontroll (90% CI [2.03-2.63]) l, żieda fis-C_{max} ta' 1.6 darbiet (90% CI [1.42-1.84])an u tnaqqis żgħir iżda sinifikanti fil-valuri taz-zokkor fid-demm. Peress li l-interazzjoni ma ġietx stabbilita b'dożi oġġla minn 0.5 mg għal repaglinide, l-użu fl-istess ħin ta' repaglinide u deferassirox għandu jiġi evitat. Jekk jidher li jkun hemm il-bżonn tat-teħid flimkien, għandu jsir monitoraġġ tajjeb tal-aspett kliniku u tal-livell tal-glukożju fid-demm. (ara sezzjoni 4.4).

F'studju ta' interazzjoni f'voluntiera b'saħħithom, it-teħid flimkien ma' clopidogrel (doża ta' kkargar ta' 300 mg), inibitur ta' CYP2C8, żied l-espożizzjoni sistemika ta' repaglinide (AUC_{0-∞}) b'5.1 darbiet u b'teħid kontinwu (doża ta' 75 mg kuljum) żied l-espożizzjoni sistemika ta' repaglinide (AUC_{0-∞}) bi 3.9 darbiet. Ġie osservat tnaqqis żgħir sinifikanti fil-livelli tal-glukożju fid-demm. Peress li f'dawn il-pazjenti l-profil tas-sigurtà ta' dawn iż-żewġ trattamenti meħuda flimkien għadu ma ġiex stabbilit, l-użu fl-istess ħin ta' clopidogrel u repaglinide għandu jiġi evitat. Jekk l-użu fl-istess ħin huwa neċessarju, għandu jkun hemm monitoraġġ tajjeb tal-glukożju fid-demm u monitoraġġ kliniku mill-viċin (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali β-blokkanti jistgħu jaħbu s-sintomi ta' l-ipoglicemija.

It-teħid fl-istess ħin ta' cimetidine, nifedipine, oestrogen, jew simvastatin ma' repaglinide, kollha sustanzi li fuqhom jaġixxi CYP3A4, ma bidlux b'mod sinifikanti l-parametri farmakokinetiċi ta' repaglinide.

Repaglinide ma kellu l-ebda effett kliniku rilevanti fuq il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' digoxin, theophylline jew warfarin fi stat fiss, meta ngħata lill-voluntiera b'saħħithom. Għalhekk, m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża ta' dawn is-sustanzi meta jingħataw flimkien ma' repaglinide.

Is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-effett ipoglicemiku ta' repaglinide:

Kontraċettivi orali, rifampicin, barbituriċi, carbamazepine, tijażidi, corticosteroidi, danazol, ormoni

tat-tirojde u simpatomimetiċi.

Meta dawn il-medikazzjonijiet jingħataw jew jitneħħew mit-terapija ta' pazjent li jkun qed jirċievi repaglinide, il-pazjent għandu jiġi osservat mill-qrib għal tibdiliet fil-kontroll glicemiku.

Meta repaglinide jintuza flimkien ma' prodotti mediċinali ohra li prinċipalment ikollhom tnixxija biljari, bħal repaglinide, wieħed għandu jikkunsidra kull interazzjoni li tista' sseħħ.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma sarux studji ta' interazzjoni fit-tfal u fl-adolesxenti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma hemmx studji ta' repaglinide fuq nisa tqal. Repaglinide għandu jiġi evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ma sarux studji f'nisa li qed ireddgħu. Repaglinide m'għandux jintuza f'nisa li qed ireddgħu.

Fertilità

Dejta minn studji fl-animali li investigaw l-effetti fuq l-iżvilupp tal-embriju, tal-fetu u tal-frieħ, kif ukoll it-tneħħija mal-halib tas-sider huma deskritti f'sezzjoni 5.3.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Repaglinide m'għandu ebda effett fuq il-kapaċità li ssuq jew thaddem magni iżda jista' jikkawża l-ipoglicemija.

Għandu jingħata parir lill-pazjenti biex jittiehdu l-prekawzjonijiet biex tiġi evitata l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa importanti speċjalment f'dawk li ma jafux jew ma jafux sewwa x'inhuma s-sinjali ta' twissija ta' l-ipoglicemija jew li spiss ikollhom episodji ta' ipoglicemija. F'dawn iċ-ċirkostanzi għandu jingħata parir li sewqan m'għandux isir.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti huma tibdil fil-livelli tal-glukosju fid-demm, i.e, l-ipoglicemija. Kemm-il darba jseħħu dawn ir-reazzjonijiet jiddependi fuq fatturi individwali, bħal abitudinijiet dijetetiċi, dożaġġ, eżerċizzju u stress.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Skond l-esperjenza b'repaglinide u prodotti mediċinali ohra ipoglicemiċi, ġew osservati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin: il-frekwenzi huma mfissra bħala: komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $1/1,000$); rari ħafna ($\leq 1/10,000$) u mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli).

Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet allergiċi*	Rari ħafna
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija	Komuni
	Koma ipoglicemika u telf tas-sensi ipoglicemika	Mhux magħruf
Disturbi fl-għajnejn	Disturbi ta' rifrazzjoni*	Rari ħafna
Disturbi fil-qalb	Mard kardjovaskulari	Rari
Disturbi gastro-intestinali	Uġiġħ addominali, dijarea	Komuni

	Rimettar, stitikezza	Rari hafna
	Dardir	Mhux magħruf
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Funzjoni epatika mhux normali, żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied*	Rari hafna
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Sensittività eċċessiva*	Mhux magħruf

* ara s-sezzjoni Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari aktar 'l isfel

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Reazzjonijiet allergiċi

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġeneralizzati (eż. reazzjoni anafilattika) jew reazzjonijiet immunoloġiċi bħal vaskulite

Disturbi ta' rifrazzjoni

Tibdiliet fil-livell tal-glucose fid-demm huma magħrufa li jirriżultaw f'disturbi tranżitorji tal-vista, speċjalment fil-bidu tal-kura. Dawn id-disturbi ġew irrappurtati biss fi ftit każijiet wara l-bidu tal-kura b'repaglinide. L-ebda wiehed minn dawn il-każijiet ma wassal biex titwaqqaf il-kura b'repaglinide fi studji kliniċi.

Funzjoni epatika mhux normali, żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied

Każijiet iżolati ta' żieda fl-enzimi tal-fwied ġew irrappurtati waqt kura b'repaglinide. Il-maġġoranza tal-każijiet kienu hfief u tranżitorji, u ftit kienu daww il-pazjenti li ma komplewx il-kura minhabba ż-żieda fl-enzimi tal-fwied. F'każijiet rari hafna ġiet irrappurtata disfunzjoni epatika severa.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fil-ġilda jistgħu jseħħu bħal eritema, haġk, raxx u urtikarja. Ma hemm l-ebda raġuni għalxiex għandu jkun hemm xi suspett ta' allergija trasversali mal-mediċini tat-tip sulphonylurea peress li għandhom struttura kimika differenti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Repaglinide ngħata b'doża miżjuda kull ġimgħa minn 4-20 mg erba' darbiet kuljum f'perijodu ta' 6 ġimgħat. Ma ġie rrapurtat l-ebda suspett avvers. F'dan l-istudju l-ipogliċemija kienet evitata permezz ta' żieda fit-teħid ta' kaloriġi, iżda doża eċċessiva relattiva tista' tirriżulta f'effett li jbaxxi l-glukows b'mod esagerat u f'sintomi ipogliċemiċi (sturdament, għaraq, roġħda, uġiġħ ta' ras eċċ). Jekk ikun hemm dawn is-sintomi, għandha tittiehed azzjoni adegwata biex jiġi floku l-glukows baxx fid-demm (karboidrati mill-ħalq). Ipogliċemija aktar serja assoċjata ma' konvulżjonijiet, telf tas-sensi jew koma għandha tiġi ttrattata bi glukows mogħti minn ġol-vini.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, mediċini oħra li jnaqqsu l-livell taz-zokkor fid-demm, li mhumiex insulini. Kodiċi ATC: A10B X02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Repaglinide huwa prodott ġdid jittiehed mill-halq u jahdem għal hin qasir li jholl l-irbit ta' l-insulina. Repaglinide inaqqas b'mod akut il-livelli tal-glukows fid-demmm billi jistimula l-hruġ ta' l-insulina mill-frixa, effett li jiddependi fuq il-funzjoni tač-čelloli β fl-islets pankreatiči. Repaglinide jagħlaq il-kanali tal-potassju dipendenti fuq l-ATP fil-membrana tač-čelloli β permezz ta' proteina partikolari li hija differenti minn prodotti oħra li jikkawżaw tnixxija ta' l-insulina. Din l-azzjoni tiddepolarizza č-čellola β u twassal għall-ftuħ tal-kanali tal-kalcju. Iz-żieda fid-dħul intračellulari ta' kalcju li jirriżulta minn din l-azzjoni jistimula s-sekrezzjoni tal-insulina mič-čellula β .

Effetti farmakodinamiči

F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, ir-rispons insulinotropiku għall-ikel, seħħ fi żmien 30 minuta wara li ttiehdet doża orali ta' repaglinide. Dan wassal għal tnaqqis fil-livell tal-glukows fid-demmm matul il-perijodu ta' l-ikla kollha. Il-livelli għolja tal-insulina ma ppersistewx wara l-hin ta' l-ikla. Il-livelli ta' repaglinide fil-plażma naqsu malajr, u l-koncentrazzjonijiet fil-plażma tal-pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 2 kienu baxxi 4 sigħat wara t-teħid.

Effikačja klinika u sigurtà

Meta pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 ingħataw doži minn 0.5 sa 4 mg ta' repaglinide instab li t-tnaqqis fil-livell tal-glukows fid-demmm huwa dipendenti fuq id-doża.

Riżultati ta' studji kliniči wrew li l-aħjar mod li jittiehed repaglinide huwa li jingħata skont l-ikliet prinčipali (teħid qabel l-ikel).

Normalment, id-doži jittieħdu 15-il minuta qabel l-ikel, imma l-hin jista' jvarja minn eżatt qabel l-ikel sa 30 minuta qabel l-ikla.

Fi studju epidemjoloġiku wiehed kien hemm żieda fir-riskju tas-sindromu koronarju akut f'pazjenti kkurati b'repaglinide meta mqabbla ma' pazjenti kkurati b'sulfonylureas (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Repaglinide jiġi assorbit malajr mill-passaġġ gastrointestinali, li jwassal għal żieda b'mod mgħaġġel fil-koncentrazzjoni tas-sustanza attiva fil-plażma. L-ogħla livell fil-plażma jintlaħaq wara siegħa li jkun ittiehed. Wara li jintlaħaq il-livell massimu, il-livell fil-plażma jonqos malajr.

Il-farmakokinetika ta' repaglinide hija kkaratterizzata minn medja ta' bijodisponibilita` assoluta ta' 63% (CV 11%).

Ma deherx li kien hemm xi differenzi klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' repaglinide, meta repaglinide ngħata 0, 15 jew 30 minuta qabel ikla jew fi stat ta' sawm.

Fl-istudji kliniči, ġiet osservata differenza kbira fil-koncentrazzjonijiet ta' repaglinide fil-plażma bejn individwu u iehor (60%). Id-differenza fil-koncentrazzjonijiet ta' repaglinide fl-istess individwu kienet baxxa għal moderata (35%) u peress illi d-doża ta' repaglinide għandha tiġi kkalkulata skont ir-rispons kliniku, id-differenzi ta' bejn individwu u iehor ma jaffettwawx l-effikačja.

Distribuzzjoni

Il-farmakokinetika ta' repaglinide hija kkaratterizzata minn volum baxx ta' distribuzzjoni, 30 L (konsistenti ma' distribuzzjoni fil-fluwidu intračellulari) u jintrabat sew ma' proteini tal-plażma fil-bniedem (aktar minn 98%).

Eliminazzjoni

Repaglinide jiġi eliminat malajr mid-demmm fi żmien 4-6 sigħat. Il-half-life ta' eliminazzjoni mill-plażma hi ta' madwar siegħa.

Repaglinide jiġi mmetabolizzat kważi kollu, u ma ġewx identifikati metaboli b'effett ipoglicemiku ta' rilevanza klinika.

Il-metaboli ta' repaglinide jiġu mneħħija primarjament permezz tal-bila mill-marrara. Frazzjoni żgħira (anqas minn 8%) tad-doża mogħtija tidher fl-awrina, primarjament bħala metaboli. Inqas minn 1% ta' repaglinide johroġ fl-ippurgar.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

L-espożizzjoni ta' repaglinide tiżdied f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied u f'pazjenti anzjani li għandhom id-dijabete tat-tip 2. L-AUC (SD) wara espożizzjoni ta' doża waħda ta' 2 mg (4 mg f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied) kienet ta' 31.4 ng/ml x siegħa (28.3) f'voluntiera b'saħħithom, 304.9 ng/ml x siegħa (228.0) f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied, u 117.9 ng/ml x siegħa (83.8) fil-pazjenti anzjani bid-dijabete tat-tip 2.

Wara kura ta' 5 tijem b'repaglinide (2 mg x 3/ġurnata) f'pazjenti b'indeboliment renali gravi (tneħħija tal-kreatinina : 20-39 ml/min) ir-riżultati wrew żieda sinifikanti li kienu ta' darbtajn iżjed fl-espożizzjoni (AUC) u fil-half-life ($t_{1/2}$), meta mqabbla ma' pazjenti b'funzjoni tal-kliewi normali.

Popolazzjoni pedjatrika

Dejta mhix disponibbli

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni li mhix klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bniedem.

Intwera li repaglinide ma kienx teratoġeniku f' studji fuq l-annimali. Fil-firien nisa, esposti għal dozi għoljin fl-aħħar stadju ta' tqala u waqt il-perijodu ta' treddigh, ġie osservat effett tossiku fuq l-embriju u żvilupp mhux normali tal-ghadam fil-feti ta' firien u fil-frieħ tat-twelid. Repaglinide instab fil-ħalib tal-annimali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Repaglinide Teva 0.5 mg pilloli

Microcrystalline cellulose (E460)

Meglumine

Poloxamer 188

Povidone K-30

Calcium hydrogen phosphate

Colloidal silicon dioxide, anidru

Polacrillin potassium

Maize starch

Magnesium stearate

Indigo carmine aluminium (E132)

Repaglinide Teva 1 mg pilloli

Microcrystalline cellulose (E460)

Meglumine

Poloxamer 188

Povidone K-30

Calcium hydrogen phosphate

Colloidal silicon dioxide, anidru

Polacrillin potassium

Maize starch
Magnesium stearate
Iron oxide, isfar (E172)

Repaglinide Teva 2 mg pilloli
Microcrystalline cellulose (E460)
Meglumine
Poloxamer 188
Povidone K-30
Calcium hydrogen phosphate
Colloidal silicon dioxide, anidru
Polacrilin potassium
Maize starch
Magnesium stearate
Iron oxide, aħmar (E172)

6.2 Inkompatabbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji ta' alu/alu. Daqsijiet tal-pakketti: 30, 90, 120, 270 u 360 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Repaglinide Teva 0.5 mg pilloli
EU/1/09/530/001-005

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

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Ġunju 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Ġunju 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU.**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

Pharmachemie BV
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
L-Olanda

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Franza

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren-Weiler
Il-Ġermanja

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Repaglinide Teva 0.5 mg pilloli
repaglinide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 0.5 mg ta' repaglinide

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
90 pillola
120 pillola
270 pillola
360 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Repaglinide Teva 0.5 mg pilloli

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Repaglinide Teva 1 mg pilloli
repaglinide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 1 mg ta' repaglinide

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
90 pillola
120 pillola
270 pillola
360 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Repaglinide Teva 1 mg pilloli

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Repaglinide Teva 2 mg pilloli
repaglinide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 2 mg ta' repaglinide

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
90 pillola
120 pillola
270 pillola
360 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Repaglinide Teva 2 mg pilloli

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Repaglinide Teva 0.5 mg pilloli
repaglinide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Mhux applikabbli

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Repaglinide Teva 1 mg pilloli
repaglinide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Repaglinide Teva 2 mg pilloli
repaglinide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Repaglinide Teva Repaglinide Teva ta' 0.5 mg Pilloli ta' Repaglinide Teva 1 mg Pilloli ta' Repaglinide Teva 2 mg

Repaglinide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Repaglinide Teva u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Repaglinide Teva
3. Kif għandek tiehu Repaglinide Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Repaglinide Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Repaglinide Teva u għalxiex jintuża

Repaglinide Teva hu medicina orali kontra d-dijabete li fih repaglinide li jgħin il-frixa sabiex tipproduci aktar insulina u b'hekk jonqos il-livell ta' zokkor fid-demm (glukows). Hu jappartjeni għal grupp ta' sustanzi magħrufin bħala medicini orali ta' kontra d-dijabete. Dan il-grupp ta' medicini jbaxxu l-livell ta' glukows fid-demm billi jstimulaw ir-ħruġ ta' l-insulina mill-frixa.

It-Dijabete ta' Tip 2 hija marda fejn il-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina sabiex jiġi kkontrollat iz-zokkor fid-demm jew meta l-gisem ma jirrispondix b'mod normali għall-insulina li jipproduci.

Repaglinide Teva jintuża biex jittratta dijabete ta' tip 2 fl-adulti bħala aġġunt għad-dieta u l-eżerċizzju: it-trattament ġeneralment jibda meta d-dieta, l-eżerċizzju u t-tnaqqis fil-piż ma kinux biżżejjed biex jikkontrollaw (jew inaqqsu) il-livell ta' zokkor fid-demm. Repaglinide Teva jista' jingħata wkoll ma' metformin, medicina oħra għad-dijabete.

Ġie muri li Repaglinide Teva jnaqqas iz-zokkor fid-demm, li jgħin biex tippreveni kumplikazzjonijiet mid-dijabete tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Repaglinide Teva

Tihux Repaglinide Teva

- jekk inti **allergiku** għal repaglinide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti għandek **id-dijabete ta' tip 1**.
- jekk għandek livell ta' aċidu għoli f'demmek (**ketoacidozi diabetika**).
- jekk għandek **mard tal-fwied sever**.
- jekk qed tiehu **gemfibrozil** (medicina użata biex tbaxxi l-livell ta' xaham fid-demm).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiegħu Repaglinide Teva:

- Jekk għandek **problemi tal-fwied**. Repaglinide Teva mhux irrakkomandat għal pazjenti li għandhom mard tal-fwied moderat. Repaglinide Teva m'għandux jittiehed jekk ikollok mard tal-fwied sever (ara *Tiegħu Repaglinide Teva*).
- Jekk għandek **problemi tal-kliewi**. Repaglinide Teva għandu jittiehed b'attenzjoni.
- Jekk ser ikollok **intervent kirurġiku maġġuri** jew jekk reċentement kellek **mard sever** jew **infezzjoni**. F'kazijiet bħal dawn il-kontroll dijabetiku jista' jmur żmerò
- Jekk inti **taht it-18-il sena** jew għandek **aktar minn 75 sena**. Repaglinide Teva mhux irrakkomandat. Ma ġiex studjat f'dawn il-gruppi ta' etajiet.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk xi wiehed minn dawn japplika għalik. Repaglinide Teva jista' ma jkunx adattat għalik. It-tabib tiegħek jagħtik parir.

Tfal u adolexxenti

Tiegħu din il-medicina jekk għandek inqas minn 18-il sena.

Jekk ikollok ipo (livell baxx ta' zokkor fid-demm)

Jista' jkollok ipo (taqsira għal ipoglicemija) jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa hafna. Dan jista' jiġri:

- Jekk tiegħu wisq Repaglinide Teva.
- Jekk teżerċita ruhek aktar mis-soltu.
- Jekk tiegħu medicini oħra jew tbat i minn problemi fil-fwied jew fil-kliewi (ara sezzjonijiet oħra ta' 2. *X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Repaglinide Teva*).

Is-sinjali ta' twissija ta' ipo jistgħu jiffaċċew f'salt u jistgħu jinkludu: għaraq kiesaħ, gilda kiesha u pallida, uġiġħ ta' ras; qalb tħabbat tgħaġġel; thossok marid; thossok bil-ġuħ hafna; bidla temporanja fil-vista; ngħas; għeja mhux tas-soltu u debbulizza; nervożità jew roġħda; thossok konfuż; diffikultà biex tikkonċentra.

Jekk iz-zokkor fid-demm huwa baxx jew int qed thoss reazzjoni li se jitbaxxa z-zokkor (ipo): hu pillola tal-glukows jew bukkun jew xorb b'hafna zokkor, u strieħ.

Meta s-sintomi ta' ipoglicemija jkunu sparixxew jew meta l-livelli taz-zokkor fid-demm ikunu stabilizzaw, issokta bit-trattament b'Repaglinide Teva.

Għid lin-nies li għandek id-dijabete u jekk tintilef (ma tibqax konxju) minhabba ipo, għandhom idawruk fuq il-ġenb tiegħek u jsejgħu għal għajnuna medika minnufih. M'għandhom jagħtuk ebda ikel jew xorb għax tista' tixraq.

- Jekk ipoglicemija severa ma tkunx ittrattata, tista' tikkawża ħsara fil-moħħ (temporanja jew permanenti) u anke mewt.
- **Jekk ikollok reazzjoni ipoglicemika** li ggagħlek tintilef, jew hafna reazzjonijiet bħal dawn, kellem lit-tabib tiegħek. L-ammont ta' Repaglinide Teva, ikel jew eżerċizzju għandhom mnejn ikunu jridu jiġu aġġustati.

Jekk iz-zokkor tiegħek jogħla hafna

Iz-zokkor tiegħek jista' jogħla hafna (iperglicemija). Dan jista' jiġri:

- Jekk tiegħu ftit wisq Repaglinide Teva.
- Jekk għandek infezzjoni jew deni.
- Jekk tiekol aktar milli suppost
- Jekk tagħmel eżerċizzji anqas mis-soltu.

Is-sinjali ta' twissija ta' livell gholi wisq ta' zokkor fid-demmm jibdedw jidhru ftit ftit. Dawn jinkludu: zieda fl-ammont ta' awrina, thossok bil-ghatx; gilda xotta u halq xott. Gharraf lit-tabib tieghek. L-ammont ta' Repaglinide, ikel jew eżerċizzju għandu mnejn ikollu bżonn jiġi aġġustat.

Mediċini oħra u Repaglinide Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Tista' tiehu Repaglinide Teva ma' metformin, mediċina oħra għad-dijabete, jekk it-tabib tieghek jippreskriviha. Jekk qed tiehu gemfibrozil (sabiex jitnaqqas il-livell ta' xaħam fid-demmm) m'għandekx tiehu Repaglinide Teva.

Ir-rispons tal-ġisem tieghek għal Repaglinide Teva jista' jinbidel jekk qed tiehu mediċini oħra, speċjalment dawn:

- Impedituri ta' monoamine oxidase (MAOI) (użati biex jittrattaw id-dipressjoni).
- Beta blockers (użati biex jittrattaw il-pressjoni għolja tad-demmm jew kundizzjonijiet tal-qalb).
- Impedituri ACE (użati biex jittrattaw kundizzjonijiet tal-qalb).
- Salicylates (eż. aspirina).
- Octreotide (użat biex jittratta l-kanċer).
- Mediċini anti-inflammatorji mhux sterojdi (NSAID) (tip ta' mediċina li ttaffi l-uġiġh).
- Sterojdi (sterojdi anaboliċi u kortikosterojdi - użati għal anemija jew biex jittrattaw l-infjammazzjoni).
- Kontraċettivi orali (pilloli biex ma tinqabadx tqila).
- Thiazides (dijuretiċi jew 'pilloli biex tneħhi l-ilma żejjed')
- Danazol (użat biex jittratta ċisti tas-sider u endometrijozi).
- Prodotti għat tirojde (użat biex jittratta livelli baxxi ta' ormoni tat-tirojde).
- Simpatomimetici (użati biex tittratta l-ażma).
- Clarithromycin, trimethoprim, rifampicin (mediċini antibijotiċi).
- Itraconazole, ketokonazole (mediċini kontra l-moffa).
- Gemfibrozil (użat kontra l-livell gholi ta' xaħam fid-demmm).
- Ċiklosporina (użat biex irażżan is-sistema immuni).
- Deferasirox (użat biex jitnaqqas l-ammont kroniku żejjed ta' haadid)
- Clopidogrel (jipprevjeni l-formazzjoni ta' ċapep ta' demmm)
- Phenytoin, carbamazepine, phenobarbital (użati biex tittratta l-epilessija).
- St. John's wort (mediċina tal-ħxejjex).

Repaglinide Teva ma' alkohol

L-alkohol jista' jbidel il-kapaċità ta' Repaglinide Teva li jnaqqas iz-zokkor fid-demmm. Oqgħod attent għas-sinjali ta' ipo.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu din il-mediċina.

M'għandekx tiehu Repaglinide Teva jekk inti tqila jew jekk qed tippjova tinqabad tqila.

M'għandekx tiehu Repaglinide Teva waqt li qed tredda'

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila tieghek biex issuq u thaddem inġenji jistgħu jkunu affettwati jekk iz-zokkor fid-demmm hu baxx jew gholi hafna. Żomm f'moħħok li tista' tipperikola lilek innifsek jew lil haddiehor. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jekk għandekx issuq meta:

- ikollok reazzjonijiet ipoglicemiċi ta' spiss
- ikollok ftit jew ma jkollokx sinjali ta' twissija ta' reazzjonijiet ipoglicemiċi.

3. Kif ghandek tiehu Repaglinide Teva

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tieghek għandu jikkalkula d-doża li tingħata.

- Id-doża tal-bidu hi ta' 0.5 mg qabel kull ikla prinċipali. Ibla' l-pilloli ma' tazza ilma eżatt qabel jew sa 30 minuta wara kull ikla prinċipali.
- Id-doża tista' tiġi aġġustata mit-tabib tieghek sa 4 mg li jridu jittiehdu immedjatament qabel jew sa 30 minuta wara kull ikla prinċipali. L-ogħla doża rrakkomandata ta' kuljum hi ta' 16 mg.

Tihux Repaglinide Teva aktar milli rrakkomandalek it-tabib tieghek.

Jekk tiehu Repaglinide Teva aktar milli suppost

Jekk inti tiehu hafna pilloli, iz-zokkor fid-demem tieghek jista' jkun baxx wisq, li jwassal għal stat ta' ipoglicemija. Jekk jogħġbok ara *Jekk tkun ipoglicemiku* biex tkun taf x'ghandek tagħmel.

Jekk tinsa tiehu Repaglinide Teva

F'każ li tinsa tiehu d-doża, hu d-doża li jmiss bhas-soltu - m'ghandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Repaglinide Teva

Kun konxju li jekk tieqaf tiehu Repaglinide Teva l-effett mixtieq ma jintlahaqx. Id-dijabete tieghek tista' tmur għall-agħar. Jekk hemm bżonn ta' bidla fil-kura, l-ewwel ikkuntattja lit-tabib tieghek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il- medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ipoglicemija

L-aktar effett sekondarju frekwenti hu l-ipoglicemija li tista' taffettwa sa 1 minn kull 10 pazjenti (ara *Jekk ikollok ipo* f'sezzjoni 2). Hafna drabi r-reazzjonijiet ipoglicemiċi huma ħfief għal moderati iżda xi kultant jistgħu jiżviluppaw f'telf mis-sensi jew koma ipoglicemika. Jekk jiġri hekk, għajnuna medika tkun meħtieġa minnufih.

Allergija

L-allergija hija rari (tista' taffettwa sa 1 minn kull 10,000 pazjent). Sintomi bhal nefha, diffikultà biex tiehu n-nifs, thabbit mgħaġġel tal-qalb, thossok sturdut/a u għaraq jistgħu jkun sinjali ta' reazzjoni anafilattika. Għamel kuntatt ma' tabib minnufih.

Effetti sekondarji oħra

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 pazjenti)

- Uġiġh fl-istonku
- Dijarea

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1000 pazjent)

- Sindromu koronarju akut (imma jista' ma jkunx dovut għall-prodott medikinali)

Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 pazjent)

- Remettar
- Stitikezza
- Disturbi viżwali.
- Problemi severi tal-fwied, funzjoni mhux normali tal-fwied, zieda fl-enżimi tal-fwied fid-demm tiegħek.

Frekwenza mhux magħrufa

- Sensittività eċċessiva (bħal raxx, ħakk fil-ġilda, ħmura tal-ġilda, nefha tal-ġilda)
- Thossok ma tiflaħx (tqalligh)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Repaglinide Teva

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja tal-fojl wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Repaglinide Teva

- Is-sustanza attiva hi repaglinide.
Kull pillola ta' Repaglinide Teva 0.5 mg fiha 0.5 mg ta' repaglinide.
Kull pillola ta' Repaglinide Teva 1 mg fiha 1 mg ta' repaglinide.
Kull pillola ta' Repaglinide Teva 2 mg fiha 2 mg ta' repaglinide.
- Is-sustanzi l-oħra huma: microcrystalline cellulose (E460), meglumine, poloxamer 188, povidone, K-30, calcium hydrogen phosphate, colloidal silicon dioxide anidru, polacrilin potassium, maize starch, magnesium stearate, indigo carmine aluminium E132 (il-pillola ta' 0.5 mg biss), iron oxide, yellow (E172) (il-pillola ta' 1 mg biss), iron oxide, red (E172) (il-pillola ta' 2 mg biss).

Kif jidher Repaglinide Teva u l-kontenut tal-pakkett

Pillola ta' Repaglinide Teva ta' 0.5 mg hija ta' lewn kahlani għal blu, pillola f'għamla ta' kapsula, intaljata bil-kodiċi "93" fuq naħa waħda u "210" fuq in-naħa l-oħra tal-pillola.

Pillola ta' Repaglinide Teva ta' 1 mg hi ta' lewn safrani għal safrani ċar, pillola f'għamla ta' kapsula, intaljata bil-kodiċi "93" fuq naħa waħda u "211" fuq in-naħa l-oħra tal-pillola.

Pillola ta' Repaglinide Teva ta' 2 mg hija għandha dbabar ta' lewn il-ħawħ, pillola f'għamla ta' intaljata bil-kodiċi "93" fuq naħa waħda u "212" fuq in-naħa l-oħra tal-pillola.

Il-pilloli ta' Repaglinide Teva jigu f'pakketti li d-daqsijiet tagħhom hu ta' 30, 90, 120, 270 u 360 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Manufattur

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Franza

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren-Weiler
Il-Ġermanja

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.