

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Repaglinide Mylan 0,5 mg tabletten

Repaglinide Mylan 1 mg tabletten

Repaglinide Mylan 2 mg tabletten

repaglinide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Repaglinide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Repaglinide Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Repaglinide Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Repaglinide Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Repaglinide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Repaglinide Mylan is een *oraal antidiabeticum dat repaglinide bevat*, dat helpt uw alvleesklier meer insuline aan te maken en daardoor uw gehalte aan suiker (glucose) in het bloed verlaagt.

Type 2 diabetes is een ziekte waarbij uw alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de suiker in uw bloed te reguleren of waarbij uw lichaam niet normaal reageert op de insuline die wordt aangemaakt (vroeger bekend als *niet-insuline-afhankelijke diabetes mellitus* of *ouderdomsdiabetes*).

Repaglinide Mylan wordt gebruikt om type 2 diabetes te reguleren ter aanvulling op dieetmaatregelen en lichaamsbeweging: de behandeling wordt gewoonlijk gestart indien een dieet, lichaamsbeweging en gewichtsafname alleen niet voldoende uw bloedsuiker kunnen reguleren (of verlagen). Repaglinide Mylan kan ook met metformine, een ander geneesmiddel voor diabetes, worden gegeven.

2. Wanneer mag u Repaglinide Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **type 1 diabetes** (*insuline-afhankelijke diabetes*)

- Het zuurgehalte in het bloed van uw lichaam is verhoogd (**ketoacidose ten gevolge van diabetes**)
- U heeft een **ernstige leveraandoening**
- U neemt **gemfibrozil** in (een geneesmiddel om verhoogd bloedvetgehalte te verlagen).

Als één van deze voor u van toepassing is, **vertel het uw arts** en neem Repaglinide Mylan niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u andere **leverproblemen** heeft. Repaglinide Mylan wordt niet aanbevolen voor patiënten met een matige leveraandoening. Repaglinide Mylan mag niet ingenomen worden bij een ernstige leveraandoening (zie *Neem Repaglinide Mylan niet in*).
- als u een **nieraandoening** heeft. Repaglinide Mylan moet voorzichtig worden gebruikt.
- als u binnenkort een **grote operatie** moet ondergaan of nog niet zo lang geleden **ernstig ziek** bent geweest, **een infectie of koorts of een verwonding** heeft gehad. Op zulke ogenblikken kan de regulatie van uw diabetes ontregeld raken.
- als u niet in staat bent om normale hoeveelheden voedsel te eten of zeer zwak bent (ondervoed of verzwakt)
- als u **jonger dan 18 jaar** of **ouder dan 75 jaar** bent, wordt het gebruik van Repaglinide Mylan niet aangeraden. Er heeft geen onderzoek plaatsgevonden bij mensen van deze leeftijden.

Wanneer u een hypoglykemie (lage bloedsuiker) krijgt

U kunt een hypoglykemie krijgen als uw bloedglucose te laag wordt. Dit kan gebeuren:

- als u te veel Repaglinide Mylan inneemt
- als u zich meer lichamelijk inspant dan normaal
- als u andere geneesmiddelen inneemt of als u nier of leverproblemen heeft (zie andere secties in rubriek 2. *Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*).

De tekenen die wijzen op een hypoglykemie kunnen zich plotseling voordoen en zijn onder andere:

koud zweet, een koude bleke huid, hoofdpijn, hartkloppingen, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Als uw bloedglucose laag is of als u een hypoglykemie voelt opkomen: eet druivensuikertabletten of een tussendoortje of een drank met veel suiker en ga daarna rusten.

Wanneer de symptomen van hypoglykemie verdwenen zijn of wanneer uw bloedglucose stabiel wordt, ga verder met uw Repaglinide Mylan -behandeling.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en dat zij, wanneer u flauwvalt (bewusteloos bent) wegens een hypoglykemie, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

- **Wanneer een ernstige hypoglykemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben.
- Bespreek met uw arts **wanneer u een hypoglykemie heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of indien u vaak hypoglykemieën heeft. Misschien moet u de dosis van

Repaglinide Mylan, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Als uw bloedglucose te hoog wordt

Uw bloedglucose kan te hoog worden (hyperglykemie). Dit kan gebeuren:

- als u te weinig Repaglinide Mylan heeft ingenomen
- als u een infectie of koorts heeft
- als u meer dan normaal eet
- als u zich minder lichamenlijk inspant dan normaal.

De tekenen die daarop wijzen doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaak plassen, dorst, een droge huid en een droge mond. Overleg met uw arts. Misschien moet u de dosis van Repaglinide Mylan, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Controle van het glucosegehalte in het bloed of de urine

Terwijl u dit geneesmiddel inneemt, wordt aanbevolen dat u regelmatig uw glucosegehalte in het bloed of de urine controleert. Uw arts moet uw bloed ook regelmatig controleren om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis van dit geneesmiddel krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Repaglinide Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U kunt Repaglinide Mylan innemen met metformine, een ander geneesmiddel voor diabetes, als uw arts dit heeft voorgeschreven.

Als u gemfibrozil (om het verhoogde bloedvetgehalte te verlagen) inneemt, mag u Repaglinide Mylan niet innemen.

Uw lichaamsreactie op Repaglinide Mylan kan veranderen als u andere geneesmiddelen gebruikt, in het bijzonder:

- Monoamineoxidase-remmers (MAO-remmers) (doorgaans gebruikt om depressie te behandelen)
- Andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor diabetes (behalve metformine) met inbegrip van insuline
- Bètablokkers (doorgaans gebruikt om hoge bloeddruk of hartklachten te behandelen)
- ACE-remmers (doorgaans gebruikt om hartklachten te behandelen)
- Salicylaten (bv. aspirine)
- Octreotide (bij behandeling van kanker)
- Niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID) (een soort pijnstiller)
- Steroïden (anabole steroïden en corticosteroïden - bij bloedarmoede of bij behandeling van ontsteking)
- Orale anticonceptiemiddelen (“de pil”)
- Thiaziden (diureticum of middel dat de uitscheiding van water door de nieren bevordert)
- Danazol (bij behandeling van borstcysten en endometriose)

- Schildklierproducten (bij behandeling van een te laag schildklierhormoongehalte)
- Sympathomimetica (bij behandeling van astma of in preparaten voor hoest/verkoudheid)
- Clarithromycine, trimethoprim, rifampicine (antibiotica)
- Itraconazol, ketoconazol (geneesmiddel ter bestrijding van schimmelinfecties)
- Ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
- Deferasirox (gebruikt om chronische ijzeroverbelasting te verminderen)
- Clopidogrel (gebruikt om bloedklonters te voorkomen)
- Fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital en andere barbituraten (ter behandeling van epilepsie)
- Sint-janskruid (kruidengeneesmiddel).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Neem Repaglinide Mylan voor elke hoofdmaaltijd in. Alcohol kan de werking van Repaglinide Mylan om de bloedglucose te verlagen, veranderen. Wees alert op symptomen van een te laag bloedglucose (hypoglykemie).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Repaglinide Mylan niet innemen als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger wil worden. Raadpleeg uw arts zo spoedig mogelijk als u zwanger bent of zwanger wil worden tijdens de behandeling.

U mag Repaglinide Mylan niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan afnemen als uw bloedglucose te laag of te hoog is. Houd hiermee rekening dat u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen. Vraag uw arts of u kunt rijden of machines bedienen:

- als u vaak een hypoglykemie heeft
- als u weinig of geen waarschuwingssignalen van een hypoglykemie heeft.

3. Hoe neemt u Repaglinide Mylan in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- **De aanbevolen aanvangsdosering** is 0,5 mg voor elke hoofdmaaltijd. Neem de tabletten in met een glas water direct voor of tot 30 minuten voor elke hoofdmaaltijd.
- De dosis kan door uw arts verhoogd worden tot maximaal 4 mg, in te nemen direct voor of tot 30 minuten voor iedere hoofdmaaltijd.
- Als u een maaltijd overslaat (of een extra maaltijd neemt), moet u de dosis voor die maaltijd overslaan (of toevoegen).
- De aanbevolen maximale dosis per dag is 16 mg.

Heeft u te veel van Repaglinide Mylan ingenomen?

Als u te veel tabletten inneemt kan dit leiden tot een te laag bloedsuiker, waardoor een hypoglykemie optreedt. Neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Zie *Wanneer u een hypoglykemie krijgt* om te weten wat een hypoglykemie is en hoe deze te behandelen.

Bent u vergeten Repaglinide Mylan in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem de volgende dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Repaglinide Mylan

Besef dat het gewenste effect niet bereikt wordt als u stopt met het innemen van Repaglinide Mylan. Uw diabetes kan verergeren. Als een verandering van uw behandeling nodig is, neem eerst contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- u lijdt aan beklemming of pijn op de borst, die kan uitstralen naar de linkerarm en naar de kaak, samen met zweten, en misselijkheid en/of braken met kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van een probleem met het hart zoals een hartaanval).
- zwelling van het gezicht, de lippen, de neus en de oogleden, ademhalingsproblemen, snelle hartslag, duizeligheid, zweten (dit kunnen tekenen zijn van een anafylactische reactie).
- hypoglykisch coma of verlies van het bewustzijn (zeer ernstige hypoglykemische reacties – zie *Wanneer u een hypoglykemie (lage bloedsuiker) krijgt*)
- u vertoont koorts, pijn, zwelling van de gewrichten of de spieren, gewichtsverlies en vermoeidheid (dat kan te wijten zijn aan een ontsteking van de bloedvaten die wordt veroorzaakt door een allergische reactie op dit geneesmiddel).
- u merkt dat uw huid of het wit van uw ogen geel wordt (dat kan erop wijzen dat u een probleem heeft met uw lever).

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- hypoglykemie (zie *Wanneer u een hypoglykemie krijgt*). Het risico om een hypoglykemie te krijgen kan toenemen als u andere geneesmiddelen inneemt
- buikpijn
- diarree.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- braken
- verstopping
- gezichtsstoornissen
- abnormale leverfunctie, toename van de leverenzymen in uw bloed, wat te zien kan zijn in bloedtests

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties (die de vorm kunnen aannemen van uitslag, jeuk, roodheid, zwelling van de huid)
- misselijkheid (nausea).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie – EUROSTATION II – Victor Hortaplein 40/40 – B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be – e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Repaglinide Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen buitenverpakking en de blisterfolie na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Repaglinide Mylan?

Het werkzame bestanddeel is repaglinide.

Elke Repaglinide Mylan 0,5 mg tablet bevat 0,5 mg repaglinide

Elke Repaglinide Mylan 1 mg tablet bevat 1,0 mg repaglinide

Elke Repaglinide Mylan 2 mg tablet bevat 2.0mg repaglinide

De andere stoffen in Repaglinide Mylan zijn:

Microkristallijne cellulose, calciummonowaterstoffosfaat anhydrish, maïszetmeel, polacriline kalium, povidone, poloxameer 407, meglumine, glycerol, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, geel ijzeroxide (E172) alleen in de 1,0 mg tabletten en rood ijzeroxide (E172) alleen in de 2,0 mg tabletten.

Hoe ziet Repaglinide Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Repaglinide Mylan tabletten zijn rond met bolle zijden.

0.50 mg tabletten zijn wit, 1,0 mg tabletten zijn geel, effen tot gevlekt, 2.0 mg tabletten zijn roze, effen tot gevlekt.

Repaglinide Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30, 90, 120, 200 of 270 tabletten. Een plastic fles is ook beschikbaar, met 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking 0,5 mg : BE378576

Blisterverpakking 1 mg : BE378594

Blisterverpakking 2 mg : BE378612

Fles 0,5 mg : BE378585

Fles 1 mg : BE378603

Fles 2 mg : BE378621

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A,

B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

Pharmathen SA

6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki

Griekenland

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300

Griekenland

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom,

Mylan utca 1,

Hongarije

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije	Regligen 0.5 mg, 1 mg, 2 mg tablets
Luxemburg	Repaglinide Mylan 0.5 mg, 1 mg, 2 mg comprimés
Spanje	Repaglinida Mylan Pharmaceuticals 0.5 mg, 1 mg, 2 mg comprimidos EFG
België	Repaglinide Mylan 0.5 mg, 1 mg, 2 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 09/2016.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2016.