

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Repaglinide EG 0,5 mg tabletten
Repaglinide EG 1 mg tabletten
Repaglinide EG 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 één 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Repaglinide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Repaglinide EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Repaglinide EG?
6. Inhoud van de verpakking en overig informatie

1. Wat is Repaglinide EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Repaglinide EG 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-insulineafhankelijke diabetes mellitus* of *ouderdomsdiabetes*).

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

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

Wanneer mag u Repaglinide EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **type 1-diabetes** (*insulineafhankelijke diabetes*)
- Het zuurgehalte in uw lichaam is verhoogd (**ketoacidose ten gevolge van diabetes**)
- U heeft een **ernstige leveraandoening**
- U neemt **gemfibrozil** (een geneesmiddel om verhoogd bloedvetgehalte te verlagen) in

Informeer uw arts als één van deze punten voor u van toepassing is en neem Repaglinide EG niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Repaglinide EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Repaglinide EG inneemt. Vooral als

- u een **leveraandoening** heeft. Repaglinide EG wordt niet aanbevolen aan patiënten met een matige leveraandoening. Repaglinide EG mag niet ingenomen worden bij een ernstige leveraandoening (zie *Neem Repaglinide EG niet in*).
- u een **nieraandoening** heeft. Repaglinide EG moet voorzichtig worden gebruikt.
- u binnenkort een **grote operatie** moet ondergaan of niet lang geleden **ernstig ziek** bent geweest of een ernstige **ontsteking** heeft gehad. Op zulke ogenblikken kan de controle van uw diabetes ontregeld geraken.
- u **jonger dan 18 jaar** of **ouder dan 75 jaar** bent. Het gebruik van Repaglinide EG wordt dan niet aangeraden. Er heeft geen onderzoek plaatsgevonden bij mensen van deze leeftijdscategorie.

Wanneer u een hypo krijgt

U kunt een hypo (afkorting voor hypoglykemische reactie en symptoom van een laag bloedglucosegehalte) krijgen als uw bloedglucose te laag wordt. Dit kan gebeuren:

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

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

koud zweet, een koude bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, 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 drank met veel suiker en ga daarna rusten.

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

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en dat zij, wanneer u flauwvalt (bewusteloos bent) wegens een hypo, 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 hypo heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of indien u vaak hypo's heeft. Misschien dient de dosis Repaglinide EG, het voedsel dat u eet of de lichaamsbeweging aangepast te worden.

Als uw bloedglucose te hoog wordt

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

- als u te weinig Repaglinide EG inneemt
- als u een infectie of koorts heeft
- als u meer dan normaal eet
- als u zich minder lichamelijk 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 dient de dosis Repaglinide EG, het voedsel dat u eet of de lichaamsbeweging aangepast te worden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

U kunt Repaglinide EG 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 EG niet innemen.

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

- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (bij behandeling van depressie)
- Bètablokkers (bij behandeling van hoge bloeddruk of hartklachten)
- ACE-remmers (bij behandeling van hartklachten)
- Salicylaten (bijv. aspirine)
- Octreotide (bij behandeling van kanker)
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) (een soort pijnstillers)
- Steroïden (anabole steroïden en corticosteroiden - bij bloedarmoede of bij behandeling van ontsteking)
- Orale anticonceptiemiddelen ("de pil")
- Thiaziden (diureticum of "plaspillen")
- Danazol (bij behandeling van borstcysten en endometriose)
- Schildklierproducten (bij behandeling van een te laag schildklierhormoongehalte)
- Sympathicomimetica (bij behandeling van astma)
- Clarithromycine, trimethoprim, rifampicine (antibiotica)
- Itraconazol, ketoconazol (geneesmiddel ter bestrijding van schimmelinfecties)
- Gemfibrozil (bij behandeling van verhoogde bloedvetwaarden)
- Ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
- Deferasirox (gebruikt om chronische ijzeroverbelasting te verminderen)
- Clopidogrel (voorkomt bloedproppen)
- Fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (ter behandeling van epilepsie)
- Sint-janskruid (kruidengeneesmiddel)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Neem Repaglinide EG voor elke hoofdmaaltijd in. Alcohol kan de werking van Repaglinide EG om de bloedglucose te verlagen, veranderen. Wees alert op symptomen van een hypo.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Repaglinide EG niet innemen wanneer u zwanger bent of probeert zwanger te worden. Raadpleeg uw arts zo spoedig mogelijk als u zwanger bent of probeert zwanger te worden tijdens de behandeling.

U mag Repaglinide EG 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 er rekening mee dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen. Vraag uw arts of u met een auto kunt rijden als u:

- vaak hypo's heeft
- weinig of geen waarschuwingssignalen van hypo's heeft

Repaglinide EG bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Repaglinide EG in?

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

Uw arts zal uw dosis bepalen.

- **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. De aanbevolen maximale dosis per dag is 16 mg.

Neem niet meer Repaglinide EG in dan is voorgeschreven door uw arts.

Heeft u te veel van Repaglinide EG heeft ingenomen?

Als u te veel tabletten inneemt, kan dit leiden tot een te laag bloedsuikergehalte, waardoor een hypo optreedt. Zie *Wanneer u een hypo krijgt* in deze bijsluiter om te weten wat een hypo is en hoe deze te behandelen.

Wanneer u te veel van Repaglinide EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Repaglinide EG 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 EG

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

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Hypoglykemie (zie *Wanneer u een hypo krijgt* in rubriek 2 van de bijsluiter). Het risico om een hypo te krijgen kan toenemen als u andere geneesmiddelen inneemt.
- Buikpijn
- Diarree

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Acuut coronair syndroom (maar de relatie met het geneesmiddel is onduidelijk)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Allergie (zoals zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, snelle hartslag, duizeligheid, zweten, die tekenen zouden kunnen zijn van een anafylactische reactie). Raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Braken
- Verstopping
- Gezichtsstoornissen
- Ernstige leveraandoeningen, abnormale leverfunctie, toename van de leverenzymen in uw bloed

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

- Hypoglykemisch(e) coma of bewusteloosheid (zeer ernstige aanvallen van een laag bloedglucosegehalte - zie *Wanneer u een hypo krijgt*). Raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Overgevoeligheid (die de vorm kan aannemen van uitslag, jeuk, roodheid, zwelling van de huid)
- Zich ziek voelen (misselijkheid)

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 de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Repaglinide EG?

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 doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan 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 EG?

De werkzame stof is repaglinide.

Repaglinide EG 0,5 mg, 1 mg, en 2 mg
1 tablet bevat hetzij 0,5 mg, hetzij 1 mg, of 2 mg repaglinide.

De andere stoffen zijn

microkristallijne cellulose, poloxameer 188, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Repaglinide EG eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Repaglinide EG 0,5 mg
Witte, ronde en biconvexe tabletten met een dikte van 3,4 mm.

Repaglinide EG 1 mg
Witte, ronde en biconvexe tabletten met een dikte van 3,4 mm en met de inscriptie “1”.

Repaglinide EG 2 mg

Witte, ronde en biconvexe tabletten met een dikte van 4,2 mm en met de inscriptie "2".

Repaglinide EG is verkrijgbaar in verpakkingen met 15, 30, 90, 120, 180 of 270 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

- STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Duitsland
- Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wenen, Oostenrijk
- Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Nederland
- EG (Eurogenerics) NV, Heizel Esplanade b22, B-1020 Brussel, België
- LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italië
- PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46, DK-2730 Herlev, Denemarken

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

Oostenrijk	:	Repaglinid Stada 0,5/1/2/4 mg - Tabletten
België	:	Repaglinide EG 0,5/1/2 mg tabletten
Bulgarije	:	Indorin 0,5/1/2/4 mg tablets
Duitsland	:	Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg Tabletten
Spanje	:	Repaglinida STADA 0,5/1/2 mg comprimidos EFG Repaglinida STADA 4 mg comprimidos
Finland	:	Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tabletti
Frankrijk	:	REPAGLINIDE EG 0,5/1/2/4 mg, comprimé
Italië	:	REPAGLINIDE EG 0,5/1/2 mg compresse
Luxemburg	:	Repaglinide EG 0,5/1/2 mg comprimés
Roemenië	:	Repaglinidă HF 0,5/1/2/4 mg comprimate
Slovenië	:	Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tablete
Zweden	:	Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tabletter
Nederland	:	Repaglinide STADA 0,5/1/2/4 mg, tabletten

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Repaglinide EG 0,5 mg tabletten:	BE355661
Repaglinide EG 1 mg tabletten :	BE355677
Repaglinide EG 2 mg tabletten :	BE355686

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2019/ 03/2019.