ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Ениглид и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Ениглид
3. Како да го земате лекот Ениглид
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Ениглид

Enyglid-Ениглид 0,5 mg таблети
Enyglid-Ениглид 1 mg таблети
Enyglid-Ениглид 2 mg таблети
Repaglinide

Активна супстанца: репаглинид. Секоја таблета содржи 0,5 mg, 1 mg и 2 mg на репаглинид.
Помошни супстанции: микрокристална целулоза (Е460); безводен калциум хидроген фосфат; кроскармелоза натриум; повидон К25; глицерол; магнезиум стеарат; меглумин; полоксамер; жолт железо оксид (Е172) само во таблетите од 1 mg и црвен железо оксид (Е172) само во таблетите од 2 mg.

Како изгледаат таблетите Ениглид и содржина на пакувањето
Таблетите од 0,5 mg се бели, округли и биконвексни со заоблени рабови.
Таблетите од 1 mg се бледо кафено-жолти, округли, биконвексни со заоблени рабови и можни потемни точки.
Таблетите од 2 mg се розеви, мермерни, округли, биконвексни со заоблени рабови и можни потемни точки.

Лекот е достапен во пакувања од 30 и 90 таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија/
KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Хрватска

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕНИГЛИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ениглид претставува перорален антидијабетик кој содржи репаглинид, кој му помага на панкреасот да произведе повеќе инсулин и на тој начин го намалува нивото на шеќер во крвта.

Заболувањето **Дијабетес мелитус тип 2** е состојба при која вашиот панкреас не создава доволно инсулин за да ја контролира количината на шеќерот во крвта или кога вашиот

организам не одговара нормално на инсулинот кој го произведува (порано познат како *инсулин-не-зависен дијабетес мелитус или дијабет со касен почеток).*

Лекот Ениглид се употребува за контрола на заболувањето дијабетес тип 2 како додаток на диетата и физичката активност: со лекување вообичаено се започнува доколку диетата, вежбањето и намалувањето на телесната тежина не можат да го контролираат (намалат) шеќерот во крвта.

Лекот Ениглид може да се даде и во комбинација со метформин, друг лек за терапија на дијабетес

Лекот Ениглид се покажа дека го намалува нивото на шеќер во крвта, што помага за спречување на компликациите од вашиот дијабетес.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЕНИГЛИД

Немојте да го земате лекот Ениглид ако:

- сте **алергични** на репаглинид или на некоја од помошните супстанции на таблетите Ениглид,
- имате **дијабетес тип 1**
- имате зголемена киселост во крвта (**дијабетична кетоацидоза**),
- имате **тешко заболување на црниот дроб**,
- се лекувате со **гемфиброзил** (лек кој се употребува за намалување на зголемено ниво на мастите во крвта).

Бидете особено внимателни со лекот Ениглид:
Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Ениглид

- Ако имате **проблеми со црниот дроб**. Лекот Ениглид не се препорачува кај пациенти со умерено заболување на црниот дроб. Исто така, лекот Ениглид не треба да го земате ако имате тешко заболување на црниот дроб (види *"Немојте да го земате лекот Ениглид"*).
- Ако имате **проблеми со бубрезите**. Лекот Ениглид треба внимателно да се употребува.
- Ако е потребо да ви биде направена некоја поголема операција или ако во скоро време сте страдале од некоја **тешка болест** или инфекција. Во таков случај, може да биде пореметена контролата на дијабетесот.
- Ако сте **помлади од 18** или **постари од 75 години**. Кај овие возрасни групи, не е испитуван репаглинид, па затоа и неговата употреба не се препорачува.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Деца и адолесценти

Немојте да го земате овој лек доколку сте под 18 годишна возраст.

Ако ви се случи хипогликемија (намалено ниво на шеќер во крвта)
Може да добиете хипо (скратеница за хипогликемија, доколку нивото на шеќер во крвта премногу се намали. Ова може да се случи ако:

- земете преголема доза на лекот Ениглид,
- вежбате повеќе од вообичаено,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- земате некои други лекови или страдате од проблеми со црниот дроб или бубрезите (види и во другите делови од точка 2*: ("Што треба да знаете пред да го земете лекот Ениглид"*).

Предупредувачките знаци карактеристични за хипогликемија може да се јават наеднаш и вклучуваат: ладна пот, ладна бледа кожа, главоболка, забрзано чукање на срцето, мачнина, чувство на глад, привремени промени во видот, малаксаност, невообичаен замор и слабост, нервоза или тресење на рацете и нозете, чувство на немир, чувство на збунетост и потешкотии во концентрацијата.

Ако нивото на шеќер во крвта ви е ниско или ако чувствувате дека ќе добиете хипогликемија, земете глукозни таблети или храна/пијалок со многу шеќер, а потоа одморете се.
Кога ќе исчезнат симптомите на хипогликемија или кога нивото на шеќер во крвта ќе се стабилизира, продолжете го лекувањето со репаглинид.
Кажете им на вашите блиски дека имате шеќерна болест и дека ако се онесвестите поради хипогликемија, тие мора да ве свртат на страна и веднаш да побараат медицинска помош. Не смеат да ви даваат било каква храна или пијалок, бидејќи можете да се задушите поради несвесната состојба.
Доколку не се лекува, тешката хипогликемија може да предизвика оштетување на мозокот (привремено или постојано), па се до смрт.
Ако еднаш или повеќе пати ви се случила хипогликемија поради која сте се онесвестиле, кажете му на вашиот лекар. Можеби ќе треба да ја прилагоди дозата на лекот Ениглид, количината на храна или вежбањето.

Ако премногу ви се зголеми нивото на шеќер во крвта
Нивото на шеќер во крвта може премногу да се зголеми (хипергликемија). Ова може да се случи ако:
- земате премала доза на лекот Ениглид,
- имате инфекција или покачена телесна температура,
- јадете повеќе од вообичаено,
- вежбате помалку од вообичаено.

Предупредувачките знаци на хипергликемија се јавуваат постепено. Тука спаѓаат: зголемено мокрење, чувство на жед, сува кожа и сува уста. Советувајте се со вашиот лекар. Можеби ќе треба да се прилагоди дозата на лекот Ениглид, количината на храна или вежбањето.

Земање на други лекови со лекот Ениглид
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Можете да го земате лекот Ениглид со метформин, друг лек за лекување на диабетес, доколку вашиот лекар ви го препише.

Ако земате гемфиброзил (кој се употребува за намалување на нивоата на масти во крвта), не треба да го земате лекот Ениглид.

Начинот на кој вие реагирате на лекот Ениглид може да се промени ако земате други лекови, особено следниве:
- Инхибитори на мМоноамино оксидаза инхибитори (МАОИ) (кои се употребуваат за лекување на депресија).
- Неселективни Бета-блокатори (кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок или состојби на срцето).
- АКЕ инхибитори (кои се употребуваат за лекување на одредени состојби на срцето).

- Салицилати (на пример, аспирин).
- Октреотид (кој се употребува за лекување на карцином).
- Нестероидни против-воспалителни лекови, (НСАИЛ) (група на лекови кои се употребуваат за ублажување на болки).
- Стероиди (анаболни стероиди и кортикостероиди кои се употребуваат при анемија или за лекување на воспаленија).
- Перорални контрацептиви (кои се употребуваат за контрола на бременоста).
- Тиазиди (диуретици или таблети за мокрење).
- Даназол (кој се употребува за лекување на цисти на градите и ендометриоза).
- Тироидни препарати (кои се употребуваат за лекување на ниски нивоа на тироидни хормони).
- Симпатомиметици (кои се употребуваат за лекување на астма).
- Кларитромицин, триметоприм, рифампицин (антибиотици).
- Итраконазол, кетоконазол (лекови против габични инфекции).
- Гемфиброзил (кој се употребува за лекување на високи нивоа на масти во крвта).
- Циклоспорин (кој се употребува за намалување на дејството на имунолошкиот систем).
- Деферасирокс (кој се употребува за намалување на хроничното преоптоварување со железо)
- Клопидогрел (спречува згрутчување на крвта)
- Фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (кои се употребуваат за лекување на епилепсија).
- Кантарион (растителен лек).

Земање на лекот Ениглид со храна или со пијалок
З Алкохолот може да ја промени способноста на лекот Ениглид да го намали нивото на шеќер во крвта. Бидете претпазливи за можни знаци на хипогликемија.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Не треба да го земате лекот Ениглид ако сте бремени или ако планирате да забремените.

Не треба да го земате лекот Ениглид ако доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Способноста за возење или за ракување со машини може да ви биде нарушена ако нивото на шеќер во крвта ви е пониско или повисоко од нормалното. Имајте во предвид дека може да се доведете до опасност себеси или останатите. Советувајте се со вашиот лекар дали можете да управувате со автомобил ако:
- Често имате хипогликемија,
- Имате слаби предупредувачки знаци или немате предупредувачки знаци за хипогликемија.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕНИГЛИД
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Вашиот лекар ќе ви ја одреди дозата.
- **Вообичаена почетна доза** е 0,5 mg, пред секое главно јадење. Голтнете ја таблетата со чаша вода веднаш или до 30 минути пред секое главно јадење.

- Вашиот лекар може да ја прилагодува дозата се до 4 mg кои треба да се земат веднаш или до 30 минути пред секое главно јадење. Најголемата препорачана дневна доза изнесува 16 mg.
- која ви ја препорачал вашиот лекар.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Енеглид е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од лекот Енеглид отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Енеглид отколку што треба, веднаш треба да се јавите на вашиот лекар или фармацевт.
Ако земете повеќе таблети отколку што ви е препорачано, нивото на шеќер може премногу да се намали што ќе доведе до хипогликемија. Ве молиме видете *"Ако ви се случи хипогликемија"*, за да дознаете што значи хипогликемија и како се лекува.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Енеглид
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте пропуштиле да ја земете дозата, продолжете со земање на наредната доза во вообичаеното време на земање.

Ако престанете да го земате лекот Енеглид
престанете со земање на лекот Енеглид. Шеќерната болест може да се влоши. Затоа, доколку е потребна било каква промена, многу е значајно најнапред да се советувате со вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Енеглид може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Хипогликемија
Најчесто несакано дејство е хипогликемија кое може да се јави кај најмногу 1 на 10 пациенти (погледнете во делот Ако ви се случи хипогликемија во точка 2).
Хипогликемиските реакции генерално се благи/умерени но понекогаш може да доведат до губење на свеста како резултат на хипогликемијата или до кома. Доколку ова се случи, веднаш е потребна медицинска помош.

Алергија
Алергија е многу ретко несакано дејство (може да се јави кај најмногу 1 на 10,000 пациенти). Симптомите како што се: оток, отежнато дишење, забрзана срцева работа, зашеметеност и потење може да се знаци на анафилактичка реакција. Веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Останати несакани дејства
Чести (може да се јават кај 1 до 10 на 100 пациенти):
- Стомачна болка.

- Пролив.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 до 10 на 1 000 пациенти):
- Акутен коронарен синдром, (но ова не мора да биде последица од земањето на овој лек).

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти):
- Повраќање.
- Запек.
- Нарушувања на видот.
- Тешки проблеми со црниот дроб (нарушена функција на црниот дроб, зголемени црнодробни ензими во крвта).

Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци):
- Преосетливост (со следниве знаци: исип, чешање, црвенило на кожата, отоци на кожата).
- Мачнина (гадење).

Пријавување на несакани дејства
Доколку забележите било какви несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било какви несакани дејства кои не се вклучени во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства помагате во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЕНИГЛИД

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Лекот чувајте го во оригиналното пакување за да го заштитите од светлина.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат за заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
-Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •