

NovoNorm® (НовоНорм™) 2.0 mg таблетки

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Информация за пациента

1. Име на лекарствения продукт

NovoNorm® (НовоНорм™) 2.0 mg таблетки
Repaglinide



2. Какво трябва да знаете за НовоНорм™ ?

Вашият лекар ще Ви запознае и ще ви обясни каква е ползата за Вас и какви са рисковете от лечението с НовоНорм™.

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате НовоНорм. Ако имате някакви въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за повече информация.

3. Какво представлява НовоНорм™ ?

Активна съставка и помощни вещества

Активната съставка е репаглинид (repaglinide). НовоНорм съдържа също и следните помощни вещества:

микрористална целулоза (Е 460), безводен калциев хидрогенфосфат, царевично нишесте, амбърлит (полакрилин калий), повидон (поливидон), глицерол 85%, магнезиев стеарат, меглумин, полоксамер и железен оксид (червен) (Е172).

Лекарствена форма и съдържание

Предлагат се три таблетки с различно съдържание на активното вещество. Те са 0.5 mg (бели таблетки), 1 mg (жълти таблетки) и 2 mg (таблетки с цвят на праскова). Пет размера блистерни опаковки са налични. Всяка опаковка съдържа 30, 90, 120, 270 или 360 таблетки.

На пазара може да не са налични всички видове опаковки.

Фармакотерапевтична група

НовоНорм е перорален противодиабетен лекарствен продукт.

4. Притежател на разрешението за употреба и производител

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, 2880 Bagsvaerd, Denmark

5. Защо Ви е предписан НовоНорм™ ?

Диабет тип 2 е заболяване, при което Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин, който да контролира нивото на захарта в кръвта. Диабет тип 2 също е известен и като неинсулинозависим захарен диабет (НИЗЗД) или диабет при възрастните. НовоНорм подпомага панкреаса да произвежда повече инсулин при хранене и така контролира Вашия диабет. Лечението на диабет тип 2 с НовоНорм е допълнение към диетата и физическата активност.



Лечение с НовоНорм трябва да се започне, когато само с диета, физическа активност и намаляване на теллото не може да се постигне контрол (или понижаване) на нивото на кръвната захар. НовоНорм също може да се дава и в комбинация с метформин.

6. Преди да използвате НовоНорм™

НовоНорм не трябва да се използва, ако:

- Ви е известно, че сте алергични към репаглинид (активната съставка на НовоНорм) или към някоя от другите съставки на НовоНорм
- имате тип 1 диабет (инсулинозависим захарен диабет)
- имате диабетна кетоацидоза
- Вие сте под 12 години
- страдате от тежко чернодробно заболяване
- приемате лекарство, което съдържа гемфиброзил (липидопонижаващ лекарствен продукт), тъй като може да причини засилване и удължаване на действието на НовоНорм; моля, уведомете лекаря си ако употребявате гемфиброзил.

Непременно трябва да уведомите Вашият лекар, ако:

- имате проблеми с черния дроб или бъбреците
- предстои Ви голяма хирургична операция или скоро сте прекарвали тежко заболяване или инфекция.

В такива случаи може да се влоши контрола на диабета.

Ако е налице някое от изброените по-горе състояния, вероятно лечението с НовоНорм не е подходящо за Вас и Вашият лекар ще Ви даде съвет.

Бременност

НовоНорм не трябва да се използва, ако сте бременна или планирате бременност.

Кърмене

Не трябва да използвате НовоНорм, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Препоръчително е да взимате предпазни мерки за избягване на хипогликемия, когато шофирате. Това е особено важно, ако слабо разпознавате или изобщо не разпознавате предупредителните симптоми на хипогликемията или ако често имате епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства трябва да се обмисли дали е разумно да се шофира.

7. Може ли НовоНорм™ да се приема с други лекарствени продукти?

Нуждата Ви от НовоНорм може да се промени ако приемате и други лекарствени продукти.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства или някои други лекарства, за които не сте сигурен:



- Инхибитори на моноаминооксидазата
- Неселективни бета-блокери (използват се за лечение на високо кръвно налягане и някои сърдечни заболявания)
- Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим - ACE инхибитори (използват се за лечение на някои сърдечни заболявания)
- Салицилати (напр. аспирин)
- Октреотид
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)
- Анаболни стероиди и кортикостероиди
- Перорални контрацептиви (хапчета за предпазване от забременяване)
- Тиазиди
- Даназол
- Продукти на щитовидната жлеза (използват се при пациенти с намалена секреция на хормони на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (използват се за лечение на астма)
- Кларитромицин
- Итраконазол (противогъбичен лекарствен продукт)
- Кетоконазол (противогъбичен лекарствен продукт)
- Гемфиброзил (липидопонижаващ лекарствен продукт)
- Триметоприм
- Рифампицин.

Нуждите Ви от НовоНорм също могат да се променят, ако консумирате алкохол.

8. Как да приемате НовоНорм™?

Важно е да приемате НовоНорм според указанията на Вашия лекар. Не вземайте повече НовоНорм, отколкото Ви е препоръчал Вашия лекар.

Трябва да приемате НовоНорм преди всяко основно хранене. Таблетките трябва да се поглъщат с чаша вода. Началната Ви доза ще бъде определена от Вашия лекар. Обичайната начална доза е 0.5 mg, приета преди всяко основно хранене. Дозата може да бъде коригирана от Вашия лекар до 4 mg преди основно хранене. Максималната препоръчителна дневна доза е 16 mg. Ако забравите да приемете някоя доза, вземете следващата както обикновено - без да я удвоявате.

Вашият лекар може да Ви предпише НовоНорм в комбинация с метформин, който представлява друг перорален противодиабетен продукт.

Тъй като приложението на НовоНорм не е проучено при пациенти под 18 или над 75 години, при тях не се препоръчва употребата му. Употребата му не се препоръчва също и при пациенти със средно-тежко или тежко чернодробно заболяване.

9. Спешни състояния и предозиране



Ако приемете свръхдоза перорален противодиабетен продукт, кръвната Ви захар може да се понижи твърде много и това да доведе до хипогликемия. Симптомите включват:

- Главоболие
- Световъртеж
- Отпадналост
- Ускорен сърдечен пулс
- Нервност и разтреперване
- Гадене
- Изпотяване.

Ако имате някой от тези симптоми, трябва да вземете таблетки с глюкоза или захар или напитка съдържаща захар и след това да си починете. Ако състоянието Ви се влоши, незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото болнично спешно отделение.

Ако проявите на хипогликемия не се лекуват, те могат да станат твърде сериозни и да доведат до главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, загуба на съзнание и дори до по-тежки състояния.

10. Имате ли нежелани лекарствени реакции?

НовоНорм в редки случаи може да причини хипогликемия.

Другите нежелани лекарствени реакции, които не са свързани с хипогликемия, обикновено са леки и преходни и могат да включват стомашно-чревни симптоми като:

- Коремна болка
- Гадене
- Разстройство
- Повръщане
- Запек.

Някои пациенти са алергични към лекарства. Симптомите са обрив и сърбеж по кожата. Ако имате такива прояви, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Много рядко при пациенти, използващи този продукт, се наблюдават следните реакции, които може и да не са свързани с него:

- Зрителни нарушения
- Повишаване на чернодробните ензими
- Тежки чернодробни нарушения

Трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някаква друга нежелана реакция, която не е отбелязана по-горе.

11. Как да се съхранява НовоНорм™?



Съхранявайте НовоНорм на сухо място, за да го предпазите от влага. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не го използвайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

12. Последна редакция на текста

28.10.2005

NovoNorm[®] е търговска марка, собственост на Novo Nordisk A/S, Дания

© 1998/2006

Novo Nordisk A/S
2880 Basvaerd, Denmark

