

**NovoNorm® (НовоНорм™) 0.5 mg таблетки**

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

---



## Информация за пациента

### 1. Име на лекарствения продукт

NovoNorm® (НовоНорм™) 0.5 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:

микрокристална целулоза (Е 460), безводен калциев хидрогенфосфат, царевично нишесте, амбърлит (полакрийн калий), повидон (поливидон), глицерол 85%, магнезиев стеарат, меглумин, полксамер.

#### 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. Лечението с НовоНорм трябва да се започне, когато само диетата и физическата



активност и намаляване на теглото 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 - АСЕ 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 предотванване 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*<sup>®</sup> е търговска марка, собственост на Novo Nordisk A/S, Дания

© 1998/2006

**Novo Nordisk A/S**  
2880 Basvaerd, Denmark

