

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dibetix
0,5 mg tabletki
1 mg tabletki
2 mg tabletki

Repaglinidum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dibetix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dibetix
3. Jak stosować lek Dibetix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dibetix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dibetix i w jakim celu się go stosuje

Lek Dibetix jest doustnym lekiem przeciwcukrzycowym zawierającym repaglinid, który pomaga trzustce w wytwarzaniu większej ilości insuliny powodując obniżenie stężenia cukru we krwi (glukozy).

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny koniecznej do kontroli cukru we krwi lub będącą wynikiem nieprawidłowej reakcji organizmu na działanie wytwarzanej insuliny (jest określana, jako cukrzyca insulinoniezależna lub cukrzyca wieku dojrzałego).

Lek Dibetix stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym: leczenie lekiem Dibetix należy rozpocząć, gdy dieta, wysiłek fizyczny i zmniejszenie masy ciała nie prowadzą do prawidłowej kontroli (lub zmniejszenia) stężenia cukru we krwi. Lek Dibetix może być także stosowany z metforminą, innym doustnym lekiem przeciwcukrzycowym.

Lek Dibetix obniża poziom cukru we krwi zapobiegając powikłaniom w leczeniu cukrzycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dibetix

Kiedy nie stosować leku Dibetix

- jeśli pacjent ma uczulenie na repaglinid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę typu 1;
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie ciał ketonowych we krwi (cukrzycowa kwasica ketonowa);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent stosuje gemfibrozyl (lek zmniejszający zbyt duże stężenie lipidów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dibetix należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują **choroby wątroby**. Lek Dibetix nie jest zlecany u pacjentów z umiarkowanymi chorobami wątroby. Lek Dibetix nie powinien być stosowany u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby (patrz punkt *Kiedy nie stosować leku Dibetix*).
- jeśli u pacjenta występują **choroby nerek**. Lek Dibetix należy przyjmować z ostrożnością.
- w przypadku planowanego **dużego zabiegu chirurgicznego** lub niedawno przebytej **ciężkiej choroby** lub **infekcji**. W takich przypadkach może dojść do pogorszenia kontroli cukrzycy.
- jeśli pacjent jest w wieku **poniżej 18 lat** i **powyżej 75 lat**. Lek Dibetix nie jest zalecany. Nie przeprowadzono badań w tych grupach wiekowych.

Należy poinformować lekarza jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. Lek Dibetix może nie być właściwy do stosowania. Należy zastosować się do zaleceń lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Wystąpienie hipoglikemii (niski poziom cukru we krwi)

Pacjent może doświadczyć hipoglikemii, jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe. Może to się zdarzyć, gdy:

- pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Dibetix;
- pacjent wykonał większy niż zwykle wysiłek fizyczny;
- pacjent przyjął inne leki lub występuje u niego choroba wątroby lub nerek (patrz także punkt 2. *Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dibetix*).

Objawy zapowiadające hipoglikemię mogą pojawić się nagle i mogą one obejmować: zimne poty, chłodną błądą skórę, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, niezwykajne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenia, niepokój, stan splątania, trudności w koncentracji.

Jeżeli stężenie cukru we krwi jest małe lub pacjent odczuwa objawy wskazujące na zbliżanie się hipoglikemii: należy spożyć tabletki zawierające glukozę lub przekąskę o dużej zawartości cukru lub napój, a następnie odpocząć.

Kiedy objawy hipoglikemii ustąpią lub kiedy stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie lekiem Dibetix.

Należy poinformować najbliższych, że pacjent choruje na cukrzycę i w przypadku zaburzenia świadomości (utrąty przytomności) z powodu hipoglikemii, pacjenta trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia. Mogłoby to być przyczyną zadławienia.

- **Nieleczona ciężka hipoglikemia** może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć.
- **Jeśli hipoglikemia** powoduje utratę przytomności lub występują częste stany hipoglikemii należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Może być konieczne dostosowanie ilości przyjmowanego leku Dibetix, pokarmu lub zmianą w aktywności fizycznej.

Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże

Stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Może to się zdarzyć, gdy:

- pacjent przyjął zbyt małą dawkę leku Dibetix;
- u pacjenta wystąpiła infekcja lub gorączka;
- pacjent spożył zbyt duży posiłek;
- pacjent wykonał mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy zapowiadające objawy podwyższonego stężenia cukru we krwi (hiperglikemię) pojawiają się stopniowo. Mogą one obejmować: częstsze oddawanie moczu, wzmożone pragnienie, suchość skóry i suchość w jamie ustnej. Należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne dostosowanie ilości przyjmowanego leku Dibetix, pokarmu lub zmiana w aktywności fizycznej.

Inne leki i Dibetix

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Dibetix jednocześnie z metforminą, innym doustnym lekiem przeciwcukrzycowym. Jeśli pacjent przyjmuje gemfibrozil (lek zmniejszający zbyt duże stężenie lipidów we krwi) nie należy stosować leku Dibetix.

Reakcja organizmu na lek Dibetix może ulec zmianie w przypadku przyjmowania innych leków, zwłaszcza:

- inhibitorów monoaminooksydazy IMAO (stosowanych w leczeniu depresji),
- beta-blokerów (stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niektórych chorób serca),
- inhibitorów konwertazy angiotensyny – ACE (stosowanych w leczeniu chorób serca),
- salicylanów (np. aspiryna),
- oktreotydu (stosowanego w leczeniu nowotworów),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych NLPZ (leki przeciwbólowe),
- steroidów (steroidów anabolicznych lub kortykosteroidów - stosowanych w leczeniu anemii lub chorób zapalnych),
- doustnych leków antykoncepcyjnych (tabletek stosowanych w celu kontroli urodzeń),
- tiazydów (diuretyków lub leków moczopędnych),
- danazolu (stosowanego w leczeniu torbieli gruczołów sutkowych i endometriozy),
- hormonów tarczycy (stosowanych w chorobach przebiegających z niedoborem hormonów tarczycy),
- leków sympatykomimetycznych (stosowanych w leczeniu astmy),
- klarytromycyny, trimetoprimu, rifampicyny (antybiotyków),
- itrakonazolu, ketokonazolu (leków przeciwgrzybiczych),
- gemfibrozylu (leku stosowanego w leczeniu zbyt wysokiego stężenia lipidów we krwi),
- cyklosporyny (stosowanej w supresji układu immunologicznego),
- deferasiroksu (stosowany w leczeniu choroby określanej jako przewlekłe obciążenie żelazem (nadmiar żelaza w organizmie),
- fenytoiny, karbamazepiny, fenobarbitalu (stosowanego w leczeniu padaczki),
- ziela dziurawca (produkt ziołowy).

Dibetix z alkoholem

Alkohol może zmieniać zdolność leku Dibetix do redukcji stężenia cukru we krwi. Należy obserwować objawy hipoglikemii.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Dibetix w czasie ciąży lub w przypadku jej planowania.

Nie należy stosować leku Dibetix w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być osłabiona w przypadku zbyt dużego lub zbyt małego stężenia cukru we krwi. Należy pamiętać, że w takich sytuacjach można narazić na niebezpieczeństwo siebie lub innych. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- częstego występowania hipoglikemii,
- występowania mało nasilonych objawów hipoglikemii lub braku objawów ostrzegawczych.

Lek Dibetix zawiera laktozę

Lek Dibetix zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Lek Dibetix 2 mg tabletki zawiera żółcień pomarańczową (E 110)

Lek Dibetix 2 mg tabletki zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Dibetix

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz prowadzący ustali zalecaną dawkę leku.

- Zwykle dawką początkową jest 0,5 mg przed każdym głównym posiłkiem. Tabletkę należy połknąć, popijając wodą, bezpośrednio lub do 30 min przed każdym głównym posiłkiem.
- Lekarz może zwiększyć dawkę, aż do 4 mg, przyjmowaną, bezpośrednio lub do 30 minut przed każdym głównym posiłkiem. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 16 mg.

Nie należy przyjmować większej dawki leku Dibetix niż zalecił lekarz prowadzący.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dibetix

Jeżeli pacjent przyjął zbyt dużo tabletek, stężenie cukru we krwi może stać się za małe i doprowadzić do hipoglikemii. Patrz punkt *Wystąpienie hipoglikemii*, w którym wyjaśniono, czym jest hipoglikemia i jak należy ją leczyć.

Pominięcie zastosowania leku Dibetix

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dibetix

Należy pamiętać, że w przypadku przerwania stosowania leku Dibetix, jego działanie nie nastąpi, a kontrola cukrzycy może ulec pogorszeniu. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku jakichkolwiek zmian związanych z leczeniem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Hipoglikemia

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia, która może pojawić się nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów (patrz punkt *Wystąpienie hipoglikemii*). Hipoglikemia przebiega zazwyczaj w sposób łagodny/umiarkowany. Czasami może powodować utratę przytomności lub śpiączkę. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Reakcja uczuleniowa

Reakcja uczuleniowa występuje rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów). Objawy takie jak: obrzęk, problem z oddychaniem, przyspieszona akcja serca, zawroty głowy, pocenie się, które mogą być objawami reakcji anafilaktycznej. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- bóle brzucha
- biegunka.

Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- zaostrzenie choroby wieńcowej (może nie być spowodowane przyjmowaniem leku).

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10000 pacjentów)

- wymioty
- zaparcia
- zaburzenia widzenia

- ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi.

Częstotliwość występowania nieznana

- nadwrażliwość (z objawami: wysypką, świądem skóry, zaczerwienieniem skóry, obrzękiem skóry)
- nudności.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

5. Jak przechowywać lek Dibetix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP..
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.
Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dibetix

Substancją czynną leku jest repaglinid.

Dibetix 0,5 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 0,5 mg repaglinidu.

Dibetix 1 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 1 mg repaglinidu.

Dibetix 2 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 2 mg repaglinidu.

Pozostałe składniki leku to:

Laktoza bezwodna, celuloza mikrokryształiczna (E460), polakrylina potasowa, powidon K 30, magnezu stearynian, żółcień chinolinowa (E104) tylko w tabletkach 1 mg, żółcień pomarańczowa (E110) tylko w tabletkach 2 mg.

Jak wygląda lek Dibetix i co zawiera opakowanie

Dibetix 0,5 mg: okrągłe, białe, wypukłe tabletki.

Dibetix 1 mg: okrągłe, żółte, wypukłe tabletki.

Dibetix 2 mg: okrągłe, pomarańczowe, wypukłe tabletki.

Każde opakowanie zawiera 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Polska

Wytwórca

Edmond Pharma SRL
Via dei Diovi 131 – 20057 Paderno Dugnano, Mediolan, Włochy

Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Polska

Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica, Lda
Av. Das Industrias, Alto do Colaride, Agualva- 2735-213 Cacem, Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: