

Příbalová informace: informace pro uživatele

DIBETIX 0,5 mg tablety

DIBETIX 1 mg tablety

DIBETIX 2 mg tablety

Repaglinidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dibetix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dibetix užívat
3. Jak se přípravek Dibetix užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dibetix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dibetix a k čemu se používá

Dibetix je perorální antidiabetikum obsahující repaglinid, které pomáhá slinivce břišní produkovat více inzulínu a tím snižovat hladinu krevního cukru (glukózy).

Diabetes 2. typu je onemocnění, kdy slinivka břišní nevytváří dostatek inzulínu pro úpravu hladiny cukru v krvi nebo kdy tělo nereaguje normálně na inzulín, který produkuje.

Dibetix se používá u dospělých ke kompenzaci diabetu 2. typu jako doplněk k dietě a ke cvičení: léčba se obvykle zahajuje v případě, kdy samotnou dietou, cvičením a snížením tělesné hmotnosti nelze dosáhnout kompenzace (nebo snížení) cukru v krvi. Dibetix lze také užívat v kombinaci s metforminem, dalším lékem na léčbu diabetu.

U přípravku Dibetix bylo prokázáno, že snižuje hladinu cukru v krvi, čímž pomáhá předcházet komplikacím způsobeným diabetem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dibetix užívat

Neužívejte Dibetix:

- jestliže jste alergický(á) na repaglinid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte diabetes 1. typu;
- jestliže je kyselost krve zvýšená (diabetická ketoacidóza);
- jestliže máte závažné onemocnění jater;
- jestliže užíváte gemfibrozil (lék používaný ke snížení zvýšené hladiny tuků v krvi).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dibetix se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte **potíže s játry**. Užívání přípravku Dibetix se nedoporučuje u pacientů se středně závažným onemocněním jater. Dibetix nesmíte užívat, pokud trpíte závažným onemocněním jater (viz bod Neužívejte Dibetix).
- jestliže máte **potíže s ledvinami**. Dibetix se má užívat s opatrností.
- jestliže se chystáte na **velkou operaci** nebo jste v poslední době prodělali závažné **onemocnění nebo infekci**. V takových případech může dojít ke ztrátě kontroly diabetu.
- je-li Vám **méně než 18** nebo **více než 75 let**, používání přípravku Dibetix se nedoporučuje. Jeho použití v těchto věkových skupinách nebylo studováno.

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, **oznamte to svému lékaři**. Dibetix pro Vás nemusí být vhodnou léčbou. Poradte se se svým lékařem.

Děti a dospívající

Je-li Vám méně než 18 let, tento přípravek neužívejte.

Jestliže dostanete hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi)

Hypoglykémii můžete dostat, je-li Vaše hladina krevního cukru příliš nízká. K tomu může dojít:

- jestliže užijete příliš mnoho přípravku Dibetix;
- jestliže cvičíte více než obvykle;
- jestliže užíváte jiné léky či trpíte onemocněním jater nebo ledvin (viz další části bodu 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dibetix užívat).

Varovné příznaky hypoglykemie se mohou objevit náhle a mohou zahrnovat: studený pot, chladnou bledou pokožku, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocity nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklou vyčerpanost a slabost, nervozitu nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi nebo pokud zaznamenáte nástup hypoglykemie: vezměte si glukózové tablety nebo snězte svačinu s vysokým obsahem cukru nebo vypijte nápoj s vysokým obsahem cukru, pak odpočívejte.

Poté, co příznaky hypoglykemie ustoupí nebo se stabilizuje hladina glukózy v krvi, pokračujte v léčbě přípravkem Dibetix.

Řekněte lidem, že máte diabetes a že, pokud omdlíte (upadnete do bezvědomí) v důsledku hypoglykemie, musí Vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít. Mohli byste se zadusit.

Pokud se těžká hypoglykemie neléčí, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) nebo dokonce smrt.

Máte-li hypoglykémii, při nichž omdlíváte, nebo časté hypoglykemie, řekněte to svému lékaři. Možná bude potřeba upravit množství přípravku Dibetix, jídla nebo tělesného cvičení.

Jestliže je Vaše hladina krevního cukru příliš vysoká

Hladina cukru v krvi může být příliš vysoká (hyperglykemie). K tomu může dojít:

- jestliže užíváte příliš málo přípravku Dibetix;
- jestliže trpíte infekcí nebo horečkou;
- jestliže jíte více než obvykle;
- jestliže cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky příliš vysoké hladiny cukru v krvi se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, suchou kůži a sucho v ústech. Oznamte to svému lékaři. Možná bude třeba upravit množství přípravku Dibetix, jídla nebo cvičení.

Další léčivé přípravky a přípravek Dibetix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dibetix můžete užívat s metforminem, což je další lék k léčbě diabetu, pokud Vám jej lékař předepíše. Pokud užíváte gemfibrozil (lék na snížení vysoké hladiny tuků v krvi), nemáte Dibetix užívat.

Odezva Vašeho organismu na přípravek Dibetix se může změnit, užíváte-li další léky a to zejména tyto:

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (k léčbě depresí)
- beta-blokátory (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění)
- ACE inhibitory (k léčbě srdečních onemocnění)
- salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová - aspirin)
- oktreotid (k léčbě rakoviny)
- nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) (léky proti bolesti)
- steroidy (anabolické steroidy a kortikosteroidy - k léčbě chudokrevnosti nebo k léčbě zánětů)
- hormonální antikoncepci (ke kontrole početí)
- thiazidy (diuretika nebo „vodní pilulky“)
- danazol (k léčbě cyst v prsech a k léčbě endometriózy)
- hormony štítné žlázy (k léčbě nízkých hladin těchto hormonů)
- sympatomimetika (k léčbě astmatu)
- klarithromycin, trimetoprim, rifampicin (antibiotika)
- itraconazol, ketokonazol (antimykotika)
- gemfibrozil (ke snížení vysoké hladiny tuků v krvi)
- cyklosporin (k potlačení imunitního systému)
- deferasirox (ke snížení chronického přetížení železem)
- klopidogrel (brání vzniku krevních sraženin)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (k léčbě epilepsie)
- třezalku tečkovanou (bylinný přípravek).

Dibetix s alkoholem

Alkohol může změnit schopnost přípravku Dibetix snižovat hladinu cukru v krvi. Dávejte pozor na příznaky hypoglykemie.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Dibetix nemáte užívat, jste-li těhotná nebo těhotenství plánujete.

Dibetix nemáte užívat, jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna, pokud máte příliš nízkou nebo vysokou hladinu cukru v krvi. Mějte na paměti, že byste mohli ohrozit sebe nebo ostatní. Zeptejte se prosím svého lékaře, zda můžete řídit auto, pokud:

- máte časté hypoglykemie,
- máte slabé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie.

Dibetix obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře před užíváním léčivého přípravku.

Dibetix 2 mg tablety obsahuje barvivo hlinitý lak oranžové žluti (E110).

Dibetix 2 mg tablety obsahuje barvivo hlinitý lak oranžové žluti (E110), které může způsobovat alergické reakce.

3. Jak se přípravek Dibetix užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám nastaví dávku.

- Normální počáteční dávka je 0,5 mg před každým hlavním jídlem. Tablety zapijte sklenicí vody a to bezprostředně před jídlem či během maximálně 30 minut před každým hlavním jídlem.
- Lékař Vám může upravit dávku až na 4 mg, jež má být užitá bezprostředně či maximálně 30 minut před každým hlavním jídlem. Nejvyšší doporučená denní dávka je 16 mg.

Neužívejte větší dávky přípravku Dibetix, než Vám doporučil lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dibetix, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, může dojít k poklesu hladiny cukru v krvi, což může vést k hypoglykemii. Pro informaci, co je hypoglykemie a jak ji léčit, si prosím přečtete bod Jestliže dostanete hypoglykemii.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Dibetix

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dibetix

Uvědomte si, že požadovaného výsledku se nedosáhne, pokud přestanete přípravek Dibetix užívat. Váš diabetes se může zhoršit. Pokud je nutná jakákoliv změna ve Vaší léčbě, kontaktujte nejdříve svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hypoglykemie

Nejčastější nežádoucí účinek je hypoglykemie, která se může projevit až u 1 z 10 pacientů (viz *Jestliže dostanete hypoglykemii* v bodě 2). Hypoglykemické reakce jsou obecně mírné/střední, ale občas se mohou rozvinout až do hypoglykemického bezvědomí či kómatu. Pokud k tomu dojde, je nutné vyhledat okamžitě lékařskou pomoc.

Alergie

Alergie je velmi vzácná (může se projevit až u 1 pacienta z 10 000). Symptomy jsou otoky, dýchací potíže, rychlý srdeční tep, pocit závratí a pocení, mohou být příznaky anafylaktické reakce. Okamžitě kontaktujte lékaře.

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest žaludku

- Průjem.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Akutní koronární syndrom (který však nemusí mít žádnou souvislost s tímto lékem).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- Zvracení
- Zácpa
- Poruchy vidění
- Závažné problémy s játry, abnormální funkce jater, jako je zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

Frekvence výskytu není známa

- Přecitlivělost (jako vyrážka, svědění kůže, zarudnutí kůže, otoky kůže).
- Pocity nevolnosti (nauzea).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dibetix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dibetix obsahuje

Léčivou látkou je repaglinidum

Dibetix 0,5 mg tablety

Jedna tableta obsahuje repaglinidum 0,5 mg.

Dibetix 1 mg tablety

Jedna tableta obsahuje repaglinidum 1 mg.

Dibetix 2 mg tablety

Jedna tableta obsahuje repaglinidum 2 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Laktóza, mikrokrystalická celulóza (E460), draselná sůl polakrilinu, povidon K 30, magnesium-stearát, hlinitý lak chinolinové žluti (E104) pouze v 1 mg tablety, hlinitý lak oranžové žluti (E110) pouze v 2 mg tablety.

Jak Dibetix vypadá a co obsahuje toto balení

Dibetix 0,5 mg tablety jsou kulaté, bílé, konvexní tablety.

Dibetix 1 mg tablety jsou kulaté, žluté, konvexní tablety.

Dibetix 2 mg tablety jsou kulaté, oranžové, konvexní tablety.

Každé balení obsahuje 90 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika

Výrobci

Edmond Pharma S.r.l.

Strada Statale dei Giovi 131, 20037 Paderno Dugnano, Milano, Itálie

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A.

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 4. 2017.