

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NovoNorm 1 mg comprimate Repaglinidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.

Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este NovoNorm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați NovoNorm
3. Cum să luați NovoNorm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NovoNorm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este NovoNorm și pentru ce se utilizează

NovoNorm este un *medicament antidiabetic oral care conține repaglinidă* care vă ajută pancreasul să producă mai multă insulină, scăzând astfel cantitatea de zahăr (glucoză) din sânge.

Diabetul zaharat de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră, sau în care corpul nu prezintă un răspuns normal față de insulina secretată.

NovoNorm este folosit pentru a controla diabetul zaharat de tip 2 la adulți ca o completare a dietei și a exercițiului fizic: tratamentul cu NovoNorm se inițiază de regulă dacă dieta, exercițiul fizic și scăderea în greutate singure nu au reușit să controleze (sau să reducă) cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră. NovoNorm poate fi administrat în asociere cu metformina, tiazolidinedione sau un alt medicament folosit în diabet.

S-a demonstrat că NovoNorm scade cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră, ceea ce previne apariția complicațiilor cauzate de diabet.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați NovoNorm

Nu luați NovoNorm

- Dacă sunteți **alergic** la repaglinidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
- Dacă aveți **diabet zaharat de tip 1**
- Dacă aciditatea din sânge este crescută (**cetoacidoză diabetică**).
- Dacă aveți o **afecțiune severă a ficatului**
- Dacă luați **gemfibrozil** (un medicament cu rol de reducere a cantității de grăsimi din sânge)

Atenționări și precauții

- Dacă aveți **probleme cu ficatul**. NovoNorm nu este recomandat pacienților cu afecțiuni moderate ale ficatului. NovoNorm nu trebuie luat dacă aveți o afecțiune severă a ficatului (vezi pct. *Nu luați NovoNorm*).
- Dacă aveți **probleme cu rinichii**. NovoNorm trebuie luat cu prudență.
- Dacă sunteți programat pentru o **intervenție chirurgicală majoră** sau ați avut recent o **boală sau o infecție gravă**. În aceste cazuri se poate pierde controlul asupra diabetului zaharat.
- Dacă aveți vârsta **sub 18** sau **peste 75 de ani**, NovoNorm nu vă este recomandat, deoarece nu a fost studiat la pacienți din cadrul acestor grupe de vârstă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă încadrați într-una dintre situațiile de mai sus. S-ar putea ca NovoNorm să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în acest sens.

Copii și adolescenți

Nu luați acest medicament dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Dacă aveți un episod de hipoglicemie (scăderea concentrației zahărului din sânge)

Aveți hipoglicemie dacă valoarea zahărului din sânge este prea mică. Aceasta se poate întâmpla în următoarele situații:

- Dacă luați prea mult NovoNorm
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei
- Dacă luați alte medicamente sau dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului sau rinichilor (vezi pct. *2 Ce trebuie să știți înainte să luați NovoNorm*)

Semnele de avertizare a hipoglicemiei pot să apară brusc și pot include: transpirații reci, piele palidă și rece, dureri de cap, bătăi rapide ale inimii, senzație de rău, senzație intensă de foame, tulburări de vedere trecătoare, oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite, nervozitate sau tremor, stare de neliniște, confuzie, dificultăți de concentrare.

Dacă glicemia dumneavoastră scade sau simțiți că urmează un episod hipoglicemic: mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin zahăr (dulciuri, biscuiți, suc de fructe), apoi odihniți-vă.

Când simptomele hipoglicemiei au dispărut sau când valorile glicemiei s-au stabilizat, continuați tratamentul cu NovoNorm.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și că, în cazul în care vă pierdeți conștiința datorită unui episod hipoglicemic, trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți îneca.

- **Dacă hipoglicemia severă** nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte.
- **Dacă ați avut un episod hipoglicemic** și v-ați pierdut conștiința sau aveți frecvent episoade de hipoglicemie, informați-l pe medicul dumneavoastră. Doza de NovoNorm, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Dacă zahărul din sânge crește prea mult

Zahărul din sânge poate crește prea mult (hiperglicemie). Aceasta se poate întâmpla în următoarele situații:

- Dacă vă administrați prea puțin NovoNorm
- Dacă aveți o infecție sau febră
- Dacă mâncați mai mult decât de obicei
- Dacă depuneți mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare ale concentrațiilor mari de zahăr în sânge apar treptat. Acestea includ: urinare frecventă, senzație de sete, piele uscată, gură uscată. Adresați-vă medicului. Doza de NovoNorm, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

NovoNorm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Puteți să luați NovoNorm în asociere cu metformina, tiazolidinedione sau un alt medicament pentru diabet, dacă medicul dumneavoastră v-a prescris acest tratament.

Dacă urmați un tratament cu gemfibrozil (utilizat pentru reducerea cantității de grăsimi din sânge), nu trebuie să luați NovoNorm.

Răspunsul organismului dumneavoastră față de NovoNorm se poate modifica dacă utilizați alte medicamente și în special dintre cele enumerate mai jos:

- Inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiilor)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al anumitor afecțiuni cardiace)
- Inhibitori ai ECA (utilizați în tratamentul anumitor afecțiuni cardiace)
- Salicilați (de exemplu acidul acetilsalicilic)
- Octreotida (utilizat în tratamentul cancerului)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (utilizate în diminuarea durerii)
- Steroizi (steroizi anabolizanți și corticosteroizi – utilizați în anemie sau pentru tratarea inflamațiilor)
- Contraceptive orale (folosite pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (diuretice sau medicamente pentru eliminarea apei)
- Danazol (utilizat în tratamentul chisturilor mamare și al endometriozei)
- Produși tiroidieni (folosiți în tratamentul cantităților scăzute de hormoni tiroidieni)
- Simpatomimetice (folosite în tratamentul astmului bronșic)
- Claritromicină, trimetoprim, rifampicină (antibiotice)
- Itraconazol, ketoconazol (medicamente antifungice)
- Gemfibrozil (utilizat în tratamentul valorilor crescute de grăsimi din sânge)
- Ciclosporină (folosită pentru suprimarea sistemului imunitar)
- Deferasirox (utilizat pentru a reduce acumularea cronică de fier)
- Clopidogrel (previne formarea cheagurilor de sânge)
- Fenitoină, carbamazepină, fenobarbital (utilizate în tratamentul epilepsiei)
- Sunătoare (medicament din plante medicinale)

NovoNorm împreună cu alcool

Alcoolul poate modifica acțiunea NovoNorm de reducere a cantității de zahăr din sânge. Fiți atenți la semnele de avertizare a hipoglicemiei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să vă administrați NovoNorm dacă sunteți gravidă sau doriți să deveniți.

Nu trebuie să luați NovoNorm dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată în cazul în care cantitatea de zahăr din sânge este crescută sau scăzută. Țineți cont de faptul că v-ați putea pune în pericol pe dumneavoastră sau pe cei din jur. Întrebați-vă medicul dacă puteți conduce vehicule în următoarele situații:

- Dacă prezentați des episoade de hipoglicemie

- Dacă aveți puține semne de avertizare a hipoglicemiei sau dacă acestea sunt absente

3. Cum să luați NovoNorm

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza.

- **Doza inițială uzuală** este de 0,5 mg administrată înainte de fiecare masă principală. Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar de apă, cu cel mult 30 de minute înainte de masă.
- Doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră cu până la 4 mg, iar administrarea se va efectua imediat înainte sau cu cel mult 30 de minute înaintea fiecărei mese principale. Doza maximă recomandată zilnic este de 16 mg.

Nu luați mai mult NovoNorm decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult NovoNorm decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, glicemia dumneavoastră poate deveni prea mică, ducând la un eveniment hipoglicemic. Vezi pct. *Dacă aveți un episod de hipoglicemie* pentru descrierea hipoglicemiei și a tratamentului acesteia.

Dacă uitați să luați NovoNorm

Dacă ați uitat să luați o doză, administrați următoarea doză ca de obicei - nu dublați doza.

Dacă încetați să luați NovoNorm

Țineți cont de faptul că efectul dorit nu poate fi atins dacă întrerupeți tratamentul cu NovoNorm. Diabetul dumneavoastră se poate agrava. Dacă este nevoie de modificarea tratamentului, contactați-l întâi pe medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Hipoglicemia

Cea mai frecventă reacție adversă este hipoglicemia, care poate afecta până la 1 din 10 pacienți (vezi pct. 2 *Dacă aveți un episod de hipoglicemie*). Reacțiile hipoglicemice sunt de regulă ușoare sau moderate dar ocazional pot evolua la inconștiență sau comă hipoglicemică. În acest caz aveți nevoie de asistență medicală imediat.

Alergia

Alergia apare foarte rar (poate afecta 1 din 10000 pacienți). Simptome cum sunt umflăturile, dificultate la respirație, ritm rapid al bătăilor inimii, amețeala și transpirațiile pot fi semne ale unei reacții anafilactice. Adresați-vă imediat medicului.

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Dureri abdominale
- Diaree

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- Sindrom coronarian acut (dar poate să nu fie cauzat de medicament)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)

- Vărsături
- Constipație
- Tulburări de vedere
- Probleme severe la nivelul ficatului, funcționare anormală a ficatului cum este creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge.

Cu frecvență necunoscută

- Hipersensibilitate (erupții trecătoare pe piele, mâncărime, roșeață, umflături)
- Senzație de rău (greață)

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau email: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează NovoNorm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original la 15°C – 25°C pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține NovoNorm

Substanța activă este repaglinida 1 mg.

Alte componente sunt: celuloză microcristalină (E460), hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb, polacrilin potasic, povidonă (polividonă), glicerol 85%, stearat de magneziu, meglumină, poloxamer, oxid galben de fer (E172) numai în comprimatele de 1 mg și oxid roșu de fer (E172) numai în comprimatele de 2 mg.

Cum arată NovoNorm și conținutul ambalajului

Comprimatele de NovoNorm sunt rotunde și convexe, inscripționate cu logo-ul Novo Nordisk (boul Apis). Comprimatele de 1 mg sunt galbene.

Sunt disponibile cutii cu blistere a câte 90 comprimate .

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Novo Nordisk A/S

Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Danemarca.

Fabricantul

Novo Nordisk A/S

Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Danemarca.

Acest prospect a fost revizuit în: Aprilie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>