

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**NovoNorm 0,5 mg tablety**  
**NovoNorm 1 mg tablety**  
**NovoNorm 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 přípravek NovoNorm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoNorm užívat
3. Jak se přípravek NovoNorm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NovoNorm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek NovoNorm a k čemu se používá**

NovoNorm 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.

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

U přípravku NovoNorm bylo prokázáno, že snižuje cukr v krvi, čímž pomáhá předcházet komplikacím způsobeným diabetem.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoNorm užívat**

**Neužívejte NovoNorm:**

- 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 (acidita) 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 použitím přípravku NovoNorm se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte **potíže s játry**. Užívání přípravku NovoNorm není doporučeno pro pacienty se středně závažným onemocněním jater. NovoNorm neužívejte, pokud trpíte závažným onemocněním jater (viz bod *Neužívejte NovoNorm*).
- jestliže máte **potíže s ledvinami**. NovoNorm má být užíván s opatrností.
- jestliže se chystáte na **velkou operaci** nebo jste v poslední době prodělal(a) **závažné onemocnění** nebo **infekci**. V takových případech může dojít ke ztrátě kontroly hladin cukru v krvi.
- je-li Vám **méně než 18** nebo **více než 75 let**, používání přípravku NovoNorm není doporučeno, protože jeho použití v těchto věkových skupinách nebylo studováno.

Pokud pro Vás cokoliv z uvedeného platí, **oznamte to svému lékaři**. NovoNorm pro Vás nemusí být vhodnou léčbou. Poradte se s 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:

- pokud užijete příliš mnoho přípravku NovoNorm,
- 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 NovoNorm 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:** snězte glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů či vypijte nápoj s vysokým obsahem cukrů, poté odpočívajte.

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

**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. Mohl(a) byste se zadusit.

- **Pokud těžká hypoglykemie** není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) nebo dokonce úmrtí.
- **Máte-li hypoglykemie**, při nichž omdlíváte, nebo velké množství hypoglykemií, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství přípravku NovoNorm, 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 NovoNorm
- 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 NovoNorm, jídla nebo cvičení.

## **Další léčivé přípravky a přípravek NovoNorm**

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

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

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

- Inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) (užívané k léčbě depresí)
- Beta-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění)
- ACE inhibitory (užívané k léčbě srdečních onemocnění)
- Salicyláty (např. aspirin)
- Oktreotid (užívaný k léčbě rakoviny)
- Nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) (typ léků proti bolesti)
- Steroidy (anabolické steroidy a kortikosteroidy – užívané k léčbě chudokrevnosti nebo k léčbě zánětů)
- Hormonální antikoncepci (užívaná ke kontrole početí)
- Thiazidy (diuretika)
- Danazol (užívaný k léčbě cyst v prsech a k léčbě endometriózy)
- Hormony štítné žlázy (užívané k léčbě nízkých hladin těchto hormonů)
- Sympatomimetika (užívaná k léčbě astmatu)
- Klarithromycin, trimetoprim, rifampicin (antibiotika)
- Itrakonazol, ketokonazol (antimykotika)
- Gemfibrozil (užívaný k léčbě vysoké hladiny tuků v krvi)
- Cyklosporin (užívaný k potlačení imunitního systému)
- Deferasirox (užívaný ke snížení chronického přetížení železem)
- Klopidoogrel (brání vzniku krevních sraženin)
- Fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (užívané k léčbě epilepsie)
- Třezalku tečkovanou (bylinný přípravek).

### **Přípravek NovoNorm s alkoholem**

Alkohol může změnit schopnost přípravku NovoNorm 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.

NovoNorm nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo těhotenství plánujete.

NovoNorm nesmíte 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 mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní. Zeptejte se prosím svého lékaře, zda můžete řídit auto, pokud:

- máte časté hypoglykemie
- máte slabé nebo žádné vnímání varovných známek hypoglykemie.

## **3. Jak se přípravek NovoNorm používá**

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

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 NovoNorm, než Vám doporučil lékař.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku NovoNorm, než jste měl(a)**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít NovoNorm**

Pokud vynecháte dávku, vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek NovoNorm**

Uvědomte si, že požadovaného výsledku nebude dosaženo, pokud přestanete přípravek NovoNorm 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 hypoglykémii* 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, což mohou být příznaky anafylaktické reakce. Okamžitě kontaktujte lékaře.

### Další nežádoucí účinky

**Časté** (mohou se projevit až u 1 z 10 pacientů)

- Bolest žaludku
- Průjem.

**Vzácné** (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)

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

**Velmi vzácné** (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10 000)

- 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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek NovoNorm uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a fólii blistru za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte jej v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek NovoNorm obsahuje**

- Léčivou látkou je repaglinid
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza (E460), hydrogenfosforečnan vápenatý bezvodý, kukuřičný škrob, draselná sůl polakrilinu, povidon, glycerol 85%, magnesium-stearát, meglumin, poloxamer, žlutý oxid železitý (E172) – pouze v tabletách 1 mg a červený oxid železitý (E172) – pouze v tabletách 2 mg.

**Jak přípravek NovoNorm vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety přípravku NovoNorm jsou kulaté a konvexní s vyrytým logem společnosti Novo Nordisk (býk Apis). Existují 3 síly přípravku: 0,5 mg, 1 mg a 2 mg.

Tablety 0,5 mg jsou bílé, tablety 1 mg jsou žluté a tablety 2 mg jsou broskvové barvy. Vyrábí se ve čtyřech velikostech balení blistrů. Jedno balení obsahuje 30, 90, 120 nebo 270 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2017**

## **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>