

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Enyglid® 0,5 mg Tabletten**
Enyglid® 1 mg Tabletten
Enyglid® 2 mg Tabletten
Repaglinid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Enyglid und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enyglid beachten?
3. Wie ist Enyglid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enyglid aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ENYGLID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enyglid ist ein orales Antidiabetikum, das Repaglinid enthält und das Ihrer Bauchspeicheldrüse hilft, mehr Insulin zu produzieren und damit Ihre Blutzuckerwerte (Glucose) zu senken.

Typ 2 Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihre Bauchspeicheldrüse nicht mehr ausreichend Insulin produziert, um den Zucker in Ihrem Blut zu regulieren oder bei der Ihr Körper nicht normal auf das Insulin reagiert (früher auch bekannt als *nicht insulin-abhängiger Diabetes mellitus* oder als *Altersdiabetes*).

Enyglid wird zur Behandlung des Typ 2 Diabetes angewendet, zusätzlich zu Diät und ausreichend Bewegung. Die Behandlung beginnt gewöhnlich, wenn die Einhaltung einer Diät, ausreichend Bewegung und Gewichtsreduktion alleine den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren (bzw. senken) konnten. Enyglid kann auch in Kombination mit Metformin gegeben werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENYGLID BEACHTEN?

Enyglid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Repaglinid oder einen der sonstigen Bestandteile von Enyglid sind,
- wenn Sie Typ 1 Diabetes (insulinabhängig) haben,
- wenn der Säurespiegel in Ihrem Körper erhöht ist (diabetische Ketoazidose),
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben,
- wenn Sie Gemfibrozil (ein Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) einnehmen.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **sagen Sie dies Ihrem Arzt** und nehmen Sie Enyglid nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enyglid ist erforderlich,

- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Enyglid wird für Patienten mit mittelschweren Lebererkrankungen nicht empfohlen. Enyglid darf bei schweren Lebererkrankungen nicht eingenommen werden (siehe *Enyglid darf nicht eingenommen werden*).
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben. Enyglid muss mit Vorsicht eingenommen werden.
- wenn **größere chirurgische Eingriffe** bei Ihnen geplant sind oder Sie kürzlich **schwere Krankheiten bzw. Infektionen** hatten. Die Blutzuckereinstellung kann dann verloren gehen.



- wenn Sie **unter 18** oder **über 75 Jahre** alt sind. Repaglinid wurde in diesen Altersgruppen nicht in Studien untersucht, es wird daher nicht empfohlen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dann ist Enyglid möglicherweise nicht für Sie geeignet. Ihr Arzt wird Sie hierzu beraten.

Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen

Sie können eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird.

Dies kann passieren:

- wenn Sie zu viel Enyglid einnehmen,
- wenn Sie sich mehr als sonst körperlich anstrengen,
- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden (siehe weitere Abschnitte in 2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von Enyglid beachten?*).

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und sich äußern als kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, großer Hunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist oder Sie erste Anzeichen einer Unterzuckerung spüren:

Nehmen Sie Traubenzuckertabletten oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit oder ein stark zuckerhaltiges Getränk zu sich und ruhen Sie sich anschließend aus.

Wenn die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich die Blutzuckerwerte normalisiert haben, führen Sie Ihre Therapie mit Repaglinid fort.

Sagen Sie anderen, dass Sie an Diabetes leiden und dass sie Sie, wenn Sie durch eine Unterzuckerung bewusstlos werden in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Wenn eine schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tode führen.

Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit oder sehr viele Unterzuckerungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Ihre Enyglid-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Wenn Ihr Blutzucker zu hoch wird

Ihr Blutzucker kann zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Dies kann passieren:

- wenn Sie zu wenig Enyglid einnehmen,
- wenn Sie eine Infektion oder Fieber haben,
- wenn Sie mehr essen als gewöhnlich,
- wenn Sie sich weniger körperlich bewegen als üblich.

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, trockene Haut und ein trockener Mund. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Ihre Enyglid-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Bei Einnahme von Enyglid mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Gemfibrozil (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) einnehmen, dürfen Sie Enyglid nicht einnehmen.

Die Reaktion Ihres Körpers auf Enyglid kann sich verändern, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, speziell diese:

- Metformin, ein weiteres Antidiabetikum, dass zu einer zusätzlichen Absenkung des Blutzuckerspiegels führen kann.
- Monoaminoxidasehemmer (zur Behandlung von Depressionen).
- Nicht-selektive Beta-Adrenorezeptoren-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder bestimmten Herzerkrankungen).
- Angiotensin-konvertierendes Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen).
- Salicylate (z. B. Aspirin).
- Octreotid (zur Behandlung von Krebs).
- Nicht-steroidale antiinflammatorisch wirkende Medikamente (NSAIM, ein Schmerzmittel).
- Steroide (anabole Steroide und Corticosteroide – bei Anämie oder zur Behandlung von Entzündungen).



- Orale Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel).
- Thiazide (harntreibendes Mittel).
- Danazol (zur Behandlung von Zysten in der Brust und Endometriose).
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion).
- Sympathomimetika (zur Behandlung von Asthma).
- Clarithromycin, Trimethoprim, Rifampicin (Antibiotika).
- Itraconazol, Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzkrankungen).
- Gemfibrozil (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte).
- Ciclosporin (Immunsuppressivum zur Unterdrückung von Reaktionen des Immunsystems).
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel).

Bei Einnahme von Enyglid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Enyglid vor den Hauptmahlzeiten ein. Alkohol kann die Blutzucker senkende Wirkung von Enyglid beeinflussen. Achten Sie auf Anzeichen einer Unterzuckerung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Enyglid nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt, wenn Sie schwanger werden oder während der Behandlung mit Enyglid eine Schwangerschaft planen.

Sie dürfen Enyglid während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig oder zu hoch ist. Denken Sie daran, dass Sie sich und andere gefährden könnten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren können, wenn bei Ihnen

- häufig Unterzuckerungen auftreten,
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

3. WIE IST ENYGLID EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Enyglid immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt legt Ihre Dosis fest.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis **zu Beginn der Behandlung** 0,5 mg vor jeder Hauptmahlzeit. Nehmen Sie die Tabletten unmittelbar vor oder bis zu 30 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit mit einem Glas Wasser ein. Die Dosis kann durch Ihren Arzt auf bis zu 4 mg, einzunehmen unmittelbar vor oder bis zu 30 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit, erhöht werden. Die empfohlene Tageshöchst-dosis ist 16 mg.

Wenn Sie eine größere Menge von Enyglid eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, kann Ihr Blutzucker zu niedrig werden und dies zu einer Unterzuckerung führen. Weitere Informationen darüber, was eine Unterzuckerung ist und wie sie behandelt wird, finden Sie unter *Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen*.

Wenn Sie die Einnahme von Enyglid vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Enyglid abbrechen
Beachten Sie, dass die gewünschte Wirkung nicht erzielt wird, wenn Sie die Einnahme von Enyglid abbrechen. Ihr Diabetes kann sich verschlimmern. Falls eine Änderung nötig sein sollte, sprechen Sie zuerst unbedingt mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Enyglid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.



Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100).

- Unterzuckerung (siehe *Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen*)
Das Risiko, eine Unterzuckerung zu bekommen, kann sich erhöhen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden.

- Bauchschmerzen

- Durchfall

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000).

- Akute Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (plötzlich auftretende Herzschmerzen, dieses muss aber nicht durch das Arzneimittel verursacht sein).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000).

- Allergische Reaktionen (z. B. Schwellungen, Atemnot, Herzklopfen, Schwindel, Schweißausbrüche; dies könnten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) sein).
Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

- Erbrechen

- Verstopfung (Obstipation)

- Sehstörungen

- schwere Lebererkrankungen (Leberfunktionsstörungen, erhöhte Leberenzymwerte im Blut)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Durch Unterzuckerung bedingtes Koma oder Bewusstlosigkeit (durch sehr schwere Unterzuckerung hervorgerufene Reaktion). Es muss sofort ein Arzt informiert werden. Zu Warnzeichen einer Unterzuckerung und Verhalten bei Unterzuckerung siehe Abschnitt *Besondere Vorsicht bei der Einnahme in Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen*, oder wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Ausschlag, juckende Haut, Hautrötung, Schwellung der Haut; bei Auftreten solcher Reaktion informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt).
- Unwohlsein (Übelkeit)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ENYGLID AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Enyglid enthält

- Der Wirkstoff ist: Repaglinid. Jede Tablette enthält 0,5 mg, 1 mg, 2 mg Repaglinid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Calciumhydrogenphosphat; Croscarmellose-Natrium; Povidon (K25), Glycerol; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Meglumine; Poloxamer; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) nur in der 1 mg Tablette und Eisen(III) oxid (E172) nur in der 2 mg Tablette

Wie Enyglid aussieht und Inhalt der Packung

Die 0,5 mg Tabletten sind weiß, rund und beidseitig nach außen gewölbt mit abgeschrägten Kanten. Die 1 mg Tabletten sind blassbraun-gelb, rund, beidseitig nach außen gewölbt mit abgeschrägten Kanten und möglichen dunkleren Flecken. Die 2 mg Tabletten sind rosa, marmoriert, rund, beidseitig leicht nach außen gewölbt mit abgeschrägten Kanten und möglichen dunkleren Flecken.

Es sind Faltschachteln mit 30, 60, 90, 120, 180, 270 und 360 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

България

Представителство на KRKA в България
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 6060

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0)6 597 365

Ελλάδα

KRKA, d.d., Novo mesto
Τηλ: + 30 210 9581143

España

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 34 (0)61 5089 809

France

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél: + 32 3 321 63 52 (BE)

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 46 8 643 67 66

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 39 069448827

Κύπρος

KRKA, d.d., Novo mesto
Τηλ: + 30 (0)210 9581143 (EL)

Latvija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 371 (0)733 8610



Lietuva

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Malta

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 46 8 643 67 66

Nederland

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 32 3 321 63 52 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

Alternova Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA Polska Sp.z.o.o
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2010

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Portugal

KRKA Farmacêutica, Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 402 (0)1 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Sverige AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 46 8 643 67 66