Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
NovoNorm 0,5 mg tabletten
NovoNorm 1 mg tabletten
NovoNorm 2 mg tabletten

Repaglinide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
– Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
– Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NOVONORM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. Wat is NovoNorm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

NovoNorm is een *via de mond in te nemen middel voor diabetes* dat repaglinide bevat, dat helpt uw alvleesklier meer insuline aan te maken en daardoor uw gehalte aan suiker (glucose) in het bloed verlaagt.

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij uw alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de suiker in uw bloed te reguleren of waarbij uw lichaam niet normaal reageert op de insuline die het aanmaakt.

NovoNorm wordt gebruikt om diabetes type 2 bij volwassenen te reguleren als aanvulling op dieetmaatregelen en lichaamsbeweging: de behandeling wordt gewoonlijk gestart indien een dieet, lichaamsbeweging en gewichtsafname alleen niet voldoende uw bloedsuiker kunnen reguleren (of verlagen). NovoNorm kan ook met metformine, een ander geneesmiddel voor diabetes, worden gegeven.

Van NovoNorm is aangetoond dat het de bloedsuikerspiegel verlaagt, wat helpt om complicaties van uw diabetes te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

• U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
• U heeft **diabetes type 1**.
• Het zuurgehalte in uw bloed is verhoogd (**ketoacidose ten gevolge van diabetes**).
• U heeft een **ernstige leveraandoening**.
• U neemt **gemfibrozil** in (een geneesmiddel om verhoogd bloedvetgehalte te verlagen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

• Als u een **leveraandoening** heeft. NovoNorm wordt niet aanbevolen voor patiënten met een matige leveraandoening. NovoNorm mag niet ingenomen worden bij een ernstige leveraandoening (zie Wanneer mag u dit middel niet innemen?).
• Als u een **nieraandoening** heeft. NovoNorm moet voorzichtig worden gebruikt.
• Als u binnenkort een **grote operatie** moet ondergaan of nog niet zo lang geleden **ernstig ziek** bent geweest of een flinke **ontsteking** heeft gehad. Op zulke ogenblikken kan de regulatie van uw diabetes ontregeld raken.
• Als u **jonger dan 18 jaar** of **ouder dan 75 jaar** bent, wordt het gebruik van NovoNorm niet aangeraden. NovoNorm werd niet onderzocht bij deze leeftijdsgroepen.

Vertel het uw arts als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Het kan zijn dat NovoNorm niet geschikt is voor u. Overleg met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem dit geneesmiddel niet in wanneer u jonger dan 18 jaar bent.

Wanneer u een hypo (lage bloedsuiker) krijgt

U kunt een hypo (verkorte term voor hypoglykemie) krijgen als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt. Dit kan gebeuren:
• als u te veel NovoNorm inneemt.
• als u meer lichaamsbeweging heeft dan gewoonlijk.
• als u andere geneesmiddelen inneemt of als u lever- of nierproblemen heeft (zie andere secties in rubriek 2. *Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).*

De waarschuwingsverschijnselen van een hypo kunnen zich plotseling voordoen en zijn onder andere:
koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn,
tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte,
zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens hebben, verwardheid, concentratiestoornissen.
Als uw bloedsuikerspiegel laag is of als u een hypo voelt opkomen: eet druivensuikertabletten of een tussendoortje of een drank met hoog suikergehalte en ga daarna rusten.
Wanneer de verschijnselen van hypoglykemie verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel stabiel is geworden, ga verder met uw NovoNorm-behandeling.
Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en dat zij, als u flauwvalt (het bewustzijn verliest) door een hypo, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.
• **Wanneer een ernstige hypoglykemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben.
• Bespreek met uw arts **wanneer u een hypo heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of indien u vaak hypo's heeft. Misschien moet u de dosis van NovoNorm, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Als uw bloedsuikerspiegel te hoog wordt

Uw bloedsuikerspiegel kan te hoog worden (hyperglykemie). Dit kan gebeuren:
• als u te weinig NovoNorm heeft ingenomen
• als u een infectie of koorts heeft
• als u meer dan normaal eet
• als u minder lichaamsbeweging heeft dan gewoonlijk.

De waarschuwingsverschijnselen van een te hoge bloedsuiker doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaak plassen, dorst, een droge huid en een droge mond. Overleg met uw arts. Misschien moet u de dosis van NovoNorm, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NovoNorm nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
U kunt NovoNorm innemen met metformine, een ander geneesmiddel voor diabetes, als uw arts dit heeft voorgeschreven. Als u gemfibrozil (om het verhoogde bloedvetgehalte te verlagen) inneemt mag u NovoNorm niet innemen.

Uw lichamelijke reactie op NovoNorm kan veranderen als u andere geneesmiddelen gebruikt, in het bijzonder:
• Monoamineoxidase-remmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
• Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartklachten)
• ACE-remmers (voor de behandeling van hartklachten)
• Salicylaten (bijv. aspirine)
• Octreotide (voor de behandeling van kanker)
• Niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID) (een soort pijnstiller)
• Steroïden (anabole steroïden en corticosteroïden – gebruikt bij bloedarmoede of voor de behandeling van ontsteking)
• Orale anticonceptiemiddelen ("de pil")
• Thiaziden (diureticum of "plaspil")
• Danazol (voor de behandeling van borstcysten en endometriose)
• Schildklierproducten (voor de behandeling van een te laag schildklierhormoongehalte)
• Sympathicomimetica (voor de behandeling van astma)
• Clarithromycine, trimethoprim, rifampicine (antibiotica)
• Itraconazol, ketoconazol (geneesmiddel ter bestrijding van schimmelinfecties)
• Gemfibrozil (voor de behandeling van verhoogde bloedvetwaarden)
• Ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
• Deferasirox (voor de verlaging van het ijzergehalte bij een langdurig te hoog gehalte)
• Clopidogrel (voorkomt bloedstolsels)
• Fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (voor de behandeling van epilepsie)
• St. Janskruid (kruidengeneesmiddel).

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan het vermogen van NovoNorm om de bloedsuikerspiegel te verlagen, veranderen. Wees alert op waarschuwingsverschijnselen van een hypo.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag NovoNorm niet innemen wanneer u zwanger bent of probeert zwanger te worden.

U mag NovoNorm niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan afnemen als uw bloedsuikerspiegel te laag of te hoog is. Houd er rekening mee dat u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen. Vraag uw arts of u kunt rijden of machines mag bedienen:
• als u vaak een hypo heeft
• als u weinig of geen waarschuwingsverschijnselen van een hypo heeft.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal uw dosis bepalen.

• **De normale aanvangsdosis** is 0,5 mg voor elke hoofdmaaltijd. Neem de tabletten in met een glas water direct voor of tot 30 minuten voor elke hoofdmaaltijd.
• De dosis kan door uw arts verhoogd worden tot maximaal 4 mg, in te nemen direct voor of tot 30 minuten voor iedere hoofdmaaltijd. De aanbevolen maximale dosis per dag is 16 mg.

Neem nooit meer NovoNorm in dan is voorgeschreven door uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Als u te veel tabletten inneemt kan dit leiden tot een te lage bloedsuiker, waardoor een hypo optreedt. Zie *Wanneer u een hypo (lage bloedsuiker) krijgt* om te weten wat een hypo is en hoe deze te behandelen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem de volgende dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Besef dat het gewenste effect niet bereikt wordt als u stopt met het innemen van NovoNorm. Uw diabetes kan verergeren. Als een verandering van uw behandeling nodig is, neem eerst contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hypoglykemie
De meest voorkomende bijwerking is hypoglykemie die tot 1 op de 10 gebruikers kan treffen (zie *Wanneer u een hypo (lage bloedsuiker) krijgt* in rubriek 2). Hypoglykemische bijwerkingen zijn in het algemeen mild tot matig, maar kunnen soms leiden tot een hypoglykemische bewusteloosheid of een coma. Als dit gebeurt, is er onmiddellijk medische hulp nodig.

Allergie
Allergie komt zeer zelden voor (bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers). Verschijnselen zoals zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, snelle hartslag, duizeligheid en zweten kunnen wijzen op een anafylactische reactie. Neem direct contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)
• Buikpijn
• Diarree.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)
• Acuut coronair syndroom (maar de relatie met het geneesmiddel is onduidelijk).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)
• Braken
• Verstopping
• Stoornissen in het zicht
• Ernstige leveraandoeningen, abnormale leverfunctie zoals toename van de leverenzymen in uw bloed.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
• Overgevoeligheid (zoals uitslag, jeuk, roodheid, zwelling van de huid)
• Misselijkheid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
– De werkzame stof in dit middel is repaglinide.
– De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), watervrij calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel, polacrilinekalium, povidon (polyvidon), glycerol 85%, magnesiumstearaat, meglumine, poloxameer, geel ijzeroxide (E172) alleen in de tabletten van 1 mg en rood ijzeroxide (E172) alleen in de tabletten van 2 mg.

Hoe ziet NovoNorm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NovoNorm tabletten zijn rond en bol en gegraveerd met het Novo Nordisk logo (Apisstier). De sterkten zijn 0,5 mg, 1 mg en 2 mg. Tabletten van 0,5 mg zijn wit, de tabletten van 1 mg zijn geel en de tabletten van 2 mg zijn perzikkleurig. Er zijn vier verpakkingsgrootten verkrijgbaar. Elke verpakking bevat 30, 90, 120 of 270 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denemarken.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2017

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu, en de website van {naam van het nationaal bureau (link)}.