

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**NovoNorm**  
**0,5 mg tabletten**  
**1 mg tabletten**  
**2 mg tabletten**

Repaglinide

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen.

Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

- 1. Wat is NovoNorm en waarvoor wordt het gebruikt**
- 2. Wat u moet weten voordat u NovoNorm inneemt**
- 3. Hoe wordt NovoNorm ingenomen**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u NovoNorm**
- 6. Aanvullende informatie**

### **1. WAT IS NOVONORM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

NovoNorm is een *oraal antidiabeticum dat repaglinide bevat*, dat helpt uw alvleesklier meer insuline aan te maken en daardoor uw gehalte aan suiker (glucose) in het bloed verlaagt.

**Type 2 diabetes** 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 wordt aangemaakt (vroeger bekend als *niet-insuline-afhankelijke diabetes mellitus* of *ouderdomsdiabetes*).

NovoNorm wordt gebruikt om type 2 diabetes te reguleren ter 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.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NOVONORM INNEEMT**

**Neem NovoNorm niet in:**

- als u **overgevoelig** (allergisch) bent voor repaglinide of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel
- als u **type 1 diabetes** (*insuline-afhankelijke diabetes*) heeft
- als het zuurgehalte in uw lichaam is verhoogd (**ketoacidose ten gevolge van diabetes**)
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft
- als u **gemfibrozil** inneemt (een geneesmiddel om verhoogd bloedvetgehalte te verlagen).

Als één van deze voor u van toepassing is, **vertel het uw arts** en neem NovoNorm niet in.

**Wees extra voorzichtig met NovoNorm:**

- 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 *Neem NovoNorm niet in*).
- 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. Er heeft geen onderzoek plaatsgevonden bij mensen van deze leeftijden.

**Vertel 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.

### **Wanneer u een hypoglykemie krijgt**

U kunt een hypoglykemie krijgen als uw bloedglucose te laag wordt. Dit kan gebeuren:

- als u te veel NovoNorm inneemt
- als u zich meer lichamelijk inspant dan normaal
- als u andere geneesmiddelen inneemt of als u nier of leverproblemen heeft (zie andere secties in rubriek 2. *Wat u moet weten voordat u NovoNorm inneemt*).

**De tekenen die wijzen op een hypoglykemie** kunnen zich plotseling voordoen en zijn onder andere: koud zweet, een koude bleke huid, hoofdpijn, hartkloppingen, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

**Als uw bloedglucose laag is of als u een hypoglykemie voelt opkomen:** eet druivensuikertabletten of een tussendoortje of een drank met veel suiker en ga daarna rusten.

**Wanneer de symptomen van hypoglykemie verdwenen zijn of wanneer uw bloedglucose stabiel wordt,** ga verder met uw NovoNorm-behandeling.

**Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en dat zij, wanneer u flauwvalt** (bewusteloos bent) wegens een hypoglykemie, 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 hypoglykemie heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of indien u vaak hypoglykemieën heeft. Misschien moet u de dosis van NovoNorm, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

### **Als uw bloedglucose te hoog wordt**

Uw bloedglucose 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 zich minder lichamelijk inspant dan normaal.

**De tekenen die daarop wijzen** 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.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

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 lichaamsreactie op NovoNorm kan veranderen als u andere geneesmiddelen gebruikt, in het bijzonder:

- Monoamineoxidase-remmers (MAO-remmers) (bij behandeling van depressie)
- Bètablokkers (bij behandeling van hoge bloeddruk of hartklachten)
- ACE-remmers (bij behandeling van hartklachten)
- Salicylaten (bv. aspirine)
- Octreotide (bij behandeling van kanker)
- Niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID) (een soort pijnstillers)
- Steroïden (anabole steroïden en corticosteroïden - bij bloedarmoede of bij behandeling van ontsteking)
- Orale anticonceptiemiddelen ("de pil")
- Thiaziden (diureticum of middel dat de uitscheiding van water door de nieren bevordert)
- Danazol (bij behandeling van borstcysten en endometriose)
- Schildklierproducten (bij behandeling van een te laag schildklierhormoongehalte)
- Sympathomimetica (bij behandeling van astma)
- Clarithromycine, trimethoprim, rifampicine (antibiotica)
- Itraconazol, ketoconazol (geneesmiddel ter bestrijding van schimmelinfecties)
- Gemfibrozil (bij behandeling van verhoogde bloedvetwaarden)
- Ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
- Fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (ter behandeling van epilepsie)
- St Janskruid (kruidengeneesmiddel).

**Vertel uw arts** als u één van deze geneesmiddelen of geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, kort geleden heeft gebruikt of van plan bent te gebruiken.

### **Gebruik van NovoNorm met voedsel en drank**

Neem NovoNorm voor elke hoofdmaaltijd in. Alcohol kan de werking van NovoNorm om de bloedglucose te verlagen, veranderen. Wees alert op symptomen van een te laag bloedglucose (hypoglykemie).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag NovoNorm niet innemen wanneer u zwanger bent of probeert zwanger te worden. Raadpleeg uw arts zo spoedig mogelijk als u zwanger bent of probeert zwanger te worden tijdens de behandeling.

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 bloedglucose te laag of te hoog is. Houd hiermee rekening dat u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen. Vraag uw arts of u kunt rijden of machines bedienen:

- als u vaak een hypoglykemie heeft
- als u weinig of geen waarschuwingssignalen van een hypoglykemie heeft.

## **3. HOE WORDT NOVONORM INGENOMEN**

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. Volg bij het innemen van NovoNorm nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

### **Wat u moet doen als u meer NovoNorm heeft ingenomen dan u zou mogen**

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

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten NovoNorm in te nemen**

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem de volgende dosis zoals gebruikelijk - neem geen dubbele dosis.

### **Als u stopt met het innemen van NovoNorm**

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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van NovoNorm, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan NovoNorm bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

### **Mogelijke bijwerkingen**

**Vaak** (kan tot 1 patiënt op 10 treffen)

- Hypoglykemie (zie *Wanneer u een hypoglykemie krijgt*). Het risico om een hypo te krijgen kan toenemen als u andere geneesmiddelen inneemt
- Buikpijn
- Diarree.

**Zelden** (kan tot 1 patiënt op 1.000 treffen)

- Acuut coronair syndroom (maar de relatie met het geneesmiddel is onduidelijk).

**Zeer zelden** (kan tot 1 patiënt op 10.000 treffen)

- Allergie (zoals zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, hartkloppingen, duizeligheid, zweten, die tekenen zouden kunnen zijn van een anafylactische reactie). Raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Braken
- Verstopping
- Gezichtsstoornissen
- Ernstige leveraandoeningen, abnormale leverfunctie, toename van de leverenzymen in uw bloed.

### **Onbekende frequentie**

- Hypoglykemisch coma of bewusteloosheid (zeer ernstige aanvallen van een laag bloedglucose - zie *Wanneer u een hypoglykemie krijgt*). Raadpleeg onmiddellijk een arts
- Overgevoeligheid (die de vorm kan aannemen van uitslag, jeuk, roodheid, zwelling van de huid)
- Zich ziek voelen (misselijkheid).

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt** of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

## **5. HOE BEWAART U NOVONORM**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren op een droge plaats ter bescherming tegen vocht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet meer na de vervaldatum gebruiken. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand en staat vermeld op de kartonnen buitenverpakking en de blisterfolie.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat NovoNorm**

Het werkzame bestanddeel is repaglinide.

De andere bestanddelen zijn:

Microkristallijne cellulose (E460), watervrij calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel, amberlite (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.

De tabletten zijn verkrijgbaar in drie verschillende sterkten. De sterkten zijn 0,5 mg, 1 mg en 2 mg.

### **Hoe ziet NovoNorm er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

NovoNorm tabletten zijn rond en bol en dragen het gegraveerde Novo Nordisk logo (Apis stier). De 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.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden 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 de laatste keer goedgekeurd in 12/2008.**