

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

REPAGLINIDE DOC Generici 0,5 mg compresse REPAGLINIDE DOC Generici 1 mg compresse REPAGLINIDE DOC Generici 2 mg compresse Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è REPAGLINIDE DOC Generici e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere REPAGLINIDE DOC Generici
3. Come prendere REPAGLINIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REPAGLINIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è REPAGLINIDE DOC Generici e a cosa serve

REPAGLINIDE DOC Generici è un *agente antidiabetico orale contenente repaglinide* che aiuta il pancreas a produrre una maggiore quantità di insulina e così a ridurre il livello di zucchero (glucosio) nel sangue.

Il diabete tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce sufficiente insulina per controllare il livello di zucchero nel sangue o in cui l'organismo non risponde in maniera normale all'insulina che produce.

REPAGLINIDE DOC Generici è usata per controllare il diabete tipo 2 negli adulti in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico; il trattamento di solito viene iniziato quando la dieta, l'attività fisica e la riduzione di peso non sono sufficienti, da soli, a controllare (o ridurre) i livelli di glucosio nel sangue. REPAGLINIDE DOC Generici può essere somministrata anche in associazione con la metformina, un altro medicinale per il diabete.

REPAGLINIDE DOC Generici ha mostrato di ridurre i livelli di zucchero nel sangue e questo contribuisce a prevenire le complicazioni del diabete.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REPAGLINIDE DOC Generici

Non prenda REPAGLINIDE DOC Generici:

- se è **allergico** alla repaglinide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha **il diabete tipo 1**
- se il livello di acido nel corpo è elevato (**chetoacidosi diabetica**)
- se ha una **grave malattia del fegato**
- se prende il **gemfibrozil** (medicinale usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere REPAGLINIDE DOC Generici:

- se ha **problemi al fegato**. REPAGLINIDE DOC Generici non è raccomandata in pazienti che hanno malattie al fegato di moderata entità. REPAGLINIDE DOC Generici non deve essere presa in caso di malattia grave del fegato (vedere *Non prenda REPAGLINIDE DOC Generici*).
- se ha **problemi ai reni**. REPAGLINIDE DOC Generici deve essere presa con cautela.
- se sta per essere sottoposto ad un **intervento chirurgico maggiore** o se ha avuto recentemente una **grave malattia o infezione**. In questi casi è possibile che il diabete non sia più sotto controllo.
- REPAGLINIDE DOC Generici non è raccomandata se ha **meno di 18 anni o più di 75 anni**. REPAGLINIDE DOC Generici non è stata studiata in questi gruppi di età.

Parli con il medico se si presenta una delle condizioni sopra descritte. REPAGLINIDE DOC Generici può non essere adatta a lei. Il medico la informerà.

Bambini e adolescenti

Non prenda questo medicinale se ha meno di 18 anni di età.

Se ha una ipo (basso livello di zucchero nel sangue)

Se il livello degli zuccheri nel sangue si abbassa troppo, può andare incontro ad una ipo (abbreviazione per indicare l'ipoglicemia). Questo può accadere:

- se ha preso troppa REPAGLINIDE DOC Generici
- se fa più attività fisica del solito
- se ha preso altri medicinali o soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere altre sezioni del paragrafo 2. *Cosa deve sapere prima di prendere REPAGLINIDE DOC Generici*).

I segni premonitori dell'ipoglicemia possono verificarsi improvvisamente e possono includere: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; cefalea; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; forte senso di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Se la glicemia è bassa o se avverte l'arrivo di una crisi ipoglicemica: mangi zollette di zucchero o uno spuntino o una bevanda ad alto contenuto di zucchero, poi si riposi.

Quando i sintomi dell'ipoglicemia scompaiono o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento con REPAGLINIDE DOC Generici.

Spieghi alle persone che è diabetico e che, nel caso in cui dovesse svenire (perdere conoscenza) a causa di una ipo, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. Non devono somministrarle cibo o bevande. Questi potrebbero soffocarla.

- **Se l'ipoglicemia grave** non viene trattata, può causare un danno cerebrale (temporaneo o permanente) fino alla morte.
- **Se ha una ipoglicemia** che le fa perdere conoscenza, o ha ripetuti episodi di ipoglicemia, consulti il medico. Può essere necessario modificare la dose di REPAGLINIDE DOC Generici, la dieta o il tipo di esercizio fisico.

Se la glicemia diventa troppo alta

Il livello di zucchero presente nel sangue può diventare troppo alto (iperglicemia). Questo può accadere:

- se ha preso REPAGLINIDE DOC Generici in quantità non sufficienti
- se ha un'infezione o la febbre
- se ha mangiato più del solito
- se ha fatto meno attività fisica del solito

I segni premonitori di un livello di zucchero troppo alto nel sangue appaiono gradualmente. Essi includono: aumento della diuresi; sete; secchezza della pelle e della bocca. Consulti il medico. Potrebbe essere necessario modificare la quantità di REPAGLINIDE DOC Generici da assumere, la dieta o l'esercizio fisico.

Altri medicinali e REPAGLINIDE DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Può prendere REPAGLINIDE DOC Generici in associazione con metformina, un altro medicinale per il diabete, se il medico lo prescrive.

Se assume gemfibrozil (usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue) non deve prendere REPAGLINIDE DOC Generici.

La risposta dell'organismo a REPAGLINIDE DOC Generici può variare se assume altri medicinali, in particolare:

- Inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) (usati per curare la depressione)
- Beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta o di malattie cardiache)
- ACE inibitori (usati per il trattamento di malattie cardiache)
- Salicilati (ad esempio aspirina)
- Octreotide (usato per il trattamento dei tumori)
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, un tipo di antidolorifici)
- Steroidi (steroidi anabolizzanti e corticosteroidi – utilizzati per l'anemia o per il trattamento delle infiammazioni)
- Contraccettivi orali (utilizzati per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (diuretici o “*water pills*”)
- Danazolo (utilizzato per trattare cisti mammarie e endometriosi)
- Ormoni tiroidei (utilizzati in caso di bassi livelli degli ormoni della tiroide)
- Simpaticomimetici (utilizzati per il trattamento dell'asma)
- Claritromicina, trimetoprim, rifampicina (antibiotici)
- Itraconazolo, ketoconazolo (medicinali contro le infezioni da funghi)
- Gemfibrozil (utilizzato per abbassare il livello dei grassi nel sangue)
- Ciclosporina (utilizzato per sopprimere il sistema immunitario)
- Deferasirox (utilizzato per ridurre il livello cronicamente alto di ferro)
- Clopidogrel (previene la formazione di coaguli di sangue)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale (utilizzato per trattare l'epilessia)
- Erba di San Giovanni (medicinale a base di erbe)

REPAGLINIDE DOC Generici con alcol

La capacità di REPAGLINIDE DOC Generici di ridurre la glicemia può variare se beve alcolici. Presti attenzione ai segni di un'ipoglicemia.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere REPAGLINIDE DOC Generici se è in corso una gravidanza o sta programmando una gravidanza.

Non deve prendere REPAGLINIDE DOC Generici se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di guidare o di utilizzare macchinari potrebbe essere condizionata da glicemia bassa o alta. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso e gli altri. Chieda al medico se può guidare un veicolo se:

- va incontro a frequenti episodi ipoglicemici
- non avverte i segni premonitori di ipoglicemie o ne avverte pochi.

3. Come prendere REPAGLINIDE DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico stabilirà la dose per lei.

- **La dose iniziale di solito** è di 0,5 mg prima di ogni pasto principale. Ingoi le compresse con un bicchiere d'acqua subito prima di ogni pasto principale oppure nei 30 minuti precedenti il pasto stesso.
- La dose può essere modificata dal medico fino ad un massimo di 4 mg da assumere subito prima di ogni pasto principale oppure nei 30 minuti precedenti il pasto stesso. La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg.

Non assuma dosaggi di REPAGLINIDE DOC Generici superiori a quelli prescritti dal medico.

Se prende più REPAGLINIDE DOC Generici di quanto deve

Se assume troppe compresse, la glicemia può diventare troppo bassa, fino ad avere una ipoglicemia. Veda *Se ha una ipo* per cosa è una ipo e come trattarla.

Se dimentica di prendere REPAGLINIDE DOC Generici

Se salta una dose, prenda la successiva come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con REPAGLINIDE DOC Generici

Tenga presente che se interrompe il trattamento con REPAGLINIDE DOC Generici l'effetto desiderato non viene raggiunto. Il diabete potrebbe peggiorare. Contatti prima il medico se è necessario cambiare il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Ipoglicemia

L'effetto indesiderato più comune è l'ipoglicemia che può interessare fino a 1 paziente su 10 (vedere *Se ha una ipo* nel paragrafo 2). Le reazioni ipoglicemiche sono generalmente lievi/moderate, ma possono occasionalmente evolversi in stato di incoscienza o coma ipoglicemico. In questo caso, contattare l'assistenza medica immediatamente.

Allergia

L'allergia è molto rara (può interessare fino a 1 paziente su 10.000). Sintomi come gonfiore, difficoltà di respirazione, battito cardiaco accelerato, vertigini e sudorazione possono essere segni di una reazione anafilattica. Contattare immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):

- mal di stomaco
- diarrea

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1000)

- sindrome coronarica acuta (ma quest'effetto può non essere correlato al medicinale)

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- vomito
- stitichezza
- disturbi della vista
- gravi problemi al fegato, funzionalità del fegato anormale, aumento degli enzimi epatici nel sangue

Frequenza non nota

- ipersensibilità (come eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle)
- malessere (nausea)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non indicati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REPAGLINIDE DOC Generici

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REPAGLINIDE DOC Generici

- Il principio attivo è la repaglinide. Ogni compressa contiene 0,5 mg, 1 mg o 2 mg di repaglinide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E 460), fosfato di calcio monoidrogenato anidro, poloxamer, povidone, glicerolo 85%, meglumina, polacrin potassio, amido di mais, magnesio stearato. REPAGLINIDE DOC Generici 1 mg contiene ossido di ferro giallo (E 172). REPAGLINIDE DOC Generici 2 mg contiene ossido di ferro rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di REPAGLINIDE DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di REPAGLINIDE DOC Generici 0,5 mg sono bianche, rotonde, biconvesse, con "RE" inciso su un lato.

Le compresse di REPAGLINIDE DOC Generici 1 mg sono screziate di giallo, rotonde, biconvesse, con "RE1" inciso su un lato.

Le compresse di REPAGLINIDE DOC Generici 2 mg sono screziate di rosa, rotonde, biconvesse, con "RE2" inciso su un lato.

Blister Alluminio/Alluminio
Confezione da 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Actavis Ltd

BLB16 Bulebel Industrial Estate Zejtun

ZTN 3000

Malta

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Repaglinid DOC Generici tableter

Italia: REPAGLINIDE DOC Generici compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il