

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Repaglinide ratiopharm 0,5 mg compresse
Repaglinide ratiopharm 1 mg compresse
Repaglinide ratiopharm 2 mg compresse

Repaglinide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è **Repaglinide ratiopharm** e a che cosa serve
2. Prima di prendere **Repaglinide ratiopharm**
3. Come prendere **Repaglinide ratiopharm**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Repaglinide ratiopharm**
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È REPAGLINIDE RATIOPHARM E A CHE COSA SERVE

Repaglinide ratiopharm è un agente antidiabetico orale contenente repaglinide che aiuta il suo pancreas a produrre più insulina e quindi ad abbassare il livello di zuccheri (glucosio) nel suo sangue.

Il diabete di tipo 2 è una malattia nella quale il suo pancreas non produce abbastanza insulina da controllare gli zuccheri nel sangue oppure il corpo non risponde in maniera normale all'insulina da esso prodotta (prima conosciuto come *diabete mellito non-insulino-dipendente* o *diabete a insorgenza tardiva*).

Repaglinide ratiopharm si usa per controllare il diabete di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: il trattamento di solito viene intrapreso se la dieta l'attività fisica e la riduzione di peso, da soli, non sono stati in grado di controllare (o abbassare) gli zuccheri nel suo sangue. **Repaglinide ratiopharm** può essere somministrato anche in associazione alla metformina, un altro farmaco per il diabete.

2. PRIMA DI PRENDERE REPAGLINIDE RATIOPHARM

Non prenda **Repaglinide ratiopharm:**

- Se è **ipersensibile** (allergico) alla repaglinide o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale
- Se ha **diabete di tipo 1** (*diabete insulino-dipendente*)

FR/H/0368/IB/002

- Se i livelli di acidità nel suo corpo sono elevati (**chetoacidosi diabetica**)
- Se ha una **grave disfunzione epatica**
- Se prende **gemfibrozil** (un medicinale usato per diminuire i livelli elevati di grassi nel sangue).

Se una qualunque di queste descrizioni si applica al suo caso, **informi il suo medico** e non prenda **Repaglinide ratiopharm**

Faccia particolare attenzione con Repaglinide ratiopharm:

- Se ha **disturbi del fegato**. **Repaglinide ratiopharm** non è consigliato in pazienti con moderata disfunzione epatica. **Repaglinide ratiopharm** non deve essere assunto se ha una grave malattia epatica (vedere *Non prenda Repaglinide ratiopharm*).
- Se ha **problemi renali**. **Repaglinide ratiopharm** deve essere assunto con cautela.
- Se è un procinto di subire un **intervento chirurgico** o ha recentemente avuto una **malattia grave** o un'**infezione**. In questi casi è possibile che il diabete non sia più sotto controllo
- Se ha **meno di 18 o più di 75 anni** di età. **Repaglinide ratiopharm** non è raccomandato. Non è stato valutato in queste categorie di età.

Consulti il suo medico se una qualsiasi di queste situazioni si applica al suo caso. **Repaglinide ratiopharm** può non essere adatto a lei. Il suo medico saprà consigliarla.

Se ha una crisi ipoglicemica

Può avere una crisi ipoglicemica (sintomi di glicemia bassa) se il livello di zuccheri nel suo sangue diventa troppo basso. Questo può succedere:

- Se prende troppo **Repaglinide ratiopharm**
- Se fa più esercizio fisico del solito
- Se prende altri farmaci o ha problemi al fegato o ai reni (vedere altre sezioni del paragrafo 2. *Prima di prendere Repaglinide ratiopharm*)

I segni premonitori di una crisi ipoglicemica possono essere improvvisi e includere: sudorazione fredda; pelle pallida e fredda; mal di testa; tachicardia; nausea o malessere; forte senso di fame; alterazioni temporanee della vista; sonnolenza; stanchezza e debolezza insolite; nervosismo o tremori; ansietà; confusione; difficoltà a concentrarsi.

Se la sua glicemia è bassa o se avverte l'avvicinarsi di una crisi: mangi delle zollette di zucchero o una merendina o una bevanda contenenti zucchero, poi rimanga a riposo.

Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata, continui il trattamento con **Repaglinide ratiopharm**.

Informi le altre persone che ha il diabete e che se ha uno svenimento (perdita di conoscenza) a causa di una crisi ipoglicemica, devono voltarla su un fianco e chiamare subito assistenza medica. Non devono darle alcun cibo o bevanda: potrebbero farla soffocare.

- **Se una grave ipoglicemia** non viene curata, può causare danni cerebrali (temporanei o permanenti) e perfino la morte.
- **Se ha una crisi ipoglicemica** che le provoca uno svenimento, o se ha frequentemente crisi ipoglicemiche, parli con il suo dottore. La quantità di **Repaglinide ratiopharm**, cibo o esercizio fisico deve essere aggiustata.

Se la sua glicemia diventa troppo alta

La sua glicemia può diventare troppo alta (iperglicemia). Questo può succedere:

- Se prende troppo poco **Repaglinide ratiopharm**
- Se ha un'infezione o la febbre
- Se mangia più del solito

- Se fa meno esercizio del solito.

I sintomi appaiono gradualmente. Questi includono: aumento della diuresi; sete; pelle e bocca secca. Consulti il medico. La quantità di **Repaglinide ratiopharm**, cibo od esercizio fisico deve essere aggiustata.

Assunzione con altri medicinali

Può prendere **Repaglinide ratiopharm** con la metformina, un altro farmaco per il diabete, se il suo dottore gliel'ha prescritto.

Se prende gemfibrozil (usato per abbassare livelli elevati di grassi nel sangue) non deve prendere **Repaglinide ratiopharm**.

La risposta del suo corpo a **Repaglinide ratiopharm** può mutare se prende altri farmaci, specialmente questi:

- Inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per curare la depressione)
- Beta bloccanti (usati per controllare la pressione alta o malattie cardiache)
- Inibitori ACE (usati per curare malattie cardiache)
- Salicilati (ad es. aspirina)
- Octreotide (usato per curare il cancro)
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (un tipo di antidolorifici)
- Steroidi (steroidi anabolizzanti e corticosteroidi – usati per l'anemia o contro le infiammazioni)
- Contraccettivi orali (pillola anticoncezionale)
- Tiazidi (diuretici)
- Danazolo (usato per trattare le cisti mammarie e l'endometriosi)
- Prodotti tiroidei (usati per curare le carenze di ormoni tiroidei)
- Simpatomimetici (usati per curare l'asma)
- Claritromicina, trimetoprim, rifampicina (antibiotici)
- Itraconazolo, ketoconazolo (antimicotici)
- Gemfibrozil (usato per combattere l'iperlipidemia)
- Ciclosporina (usata per sopprimere il sistema immunitario)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (usati per il trattamento dell'epilessia)
- Erba di san giovanni (medicinale a base di erbe).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di **Repaglinide ratiopharm con cibi e bevande**

Prenda **Repaglinide ratiopharm** prima dei pasti principali. L'alcool può alterare la capacità di **Repaglinide ratiopharm** di ridurre la glicemia. Prestare attenzione ai sintomi di una crisi ipoglicemica.

Gravidanza e allattamento

Non deve assumere **Repaglinide ratiopharm** se è in gravidanza o pianifica una gravidanza. Consulti il medico il prima possibile se durante il trattamento rimane incinta o pianifica una gravidanza.

Non deve prendere **Repaglinide ratiopharm** se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di guidare veicoli od operare macchinari può essere alterata se la sua glicemia è alta o bassa. Ricordi che può mettere a rischio la sua vita e quella degli altri. Chieda al suo medico se può guidare veicoli se:

- Ha frequenti crisi ipoglicemiche

- Ha crisi ipoglicemiche con pochi o nessun segnale premonitore.

3. COME PRENDERE **REPAGLINIDE RATIOPHARM**

Il suo medico stabilirà la dose esatta.

- **La normale dose iniziale** è di 0,5 mg (corrispondenti ad una compressa **Repaglinide ratiopharm** da 0,5 mg) prima di ciascun pasto principale. Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua immediatamente prima o fino a 30 minuti prima di ciascun pasto principale. **Repaglinide ratiopharm** è disponibile in diversi dosaggi. La regolazione individuale sui livelli di mantenimento più elevati necessari si può fare con compresse contenenti 1 mg o 2 mg di repaglinide.
- La dose può essere regolata dal suo medico fino a 4 mg (corrispondenti a 4 compresse di **Repaglinide ratiopharm** 1 mg o 2 compresse di **Repaglinide ratiopharm** da 2 mg) da prendere immediatamente prima o fino a 30 minuti prima di ciascun pasto principale.
- La massima dose giornaliera consigliata è di 16 mg, corrispondenti a 8 compresse di **Repaglinide ratiopharm** da 2 mg.

Non prenda più **Repaglinide ratiopharm** di quanto le ha consigliato il suo medico. Prenda sempre **Repaglinide ratiopharm** nell'esatta maniera che il medico le ha prescritto. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al suo farmacista.

Se prende più **Repaglinide ratiopharm** di quanto deve

Se prende troppe compresse, la sua glicemia può diventare eccessivamente bassa, causando una crisi ipoglicemica. Consulti la sezione *Se ha una crisi ipoglicemica* per sapere cosa sono le crisi e come si trattano.

Se dimentica di prendere **Repaglinide ratiopharm**

Se salta una dose, prenda quella successiva come d'abitudine- non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con **Repaglinide ratiopharm**

Si assicuri che gli effetti desiderati non vengono ottenuti prima di sospendere il trattamento con **Repaglinide ratiopharm**. Il suo diabete può peggiorare. Se una qualunque modifica al suo trattamento dovesse esser necessaria, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di **Repaglinide ratiopharm**, si rivolga al medico o al suo farmacista

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, **Repaglinide ratiopharm** può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

Possibili effetti indesiderati

Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10)

- Ipoglicemia (vedi *Se ha una crisi ipoglicemica*). Il rischio di avere una crisi ipoglicemica può aumentare se prende altre medicine.

- Dolori di stomaco
- Diarrea.

Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- Sindrome coronarica acuta (ma può non essere dovuta al farmaco).

Molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- Allergie (come gonfiore, difficoltà a respirare, tachicardia, senso di vertigine, sudorazione che possono essere sintomi di una reazione anafilattica). Consulti un medico immediatamente.
- Vomito
- Costipazione
- Disturbi visivi
- Gravi disturbi del fegato, alterazioni della funzione epatica, valori anomali di enzimi epatici nel sangue.

Frequenza non nota

- Coma ipoglicemico o perdita di conoscenza (gravi reazioni ipoglicemiche – vedi *Se ha una crisi ipoglicemica*). Consulti un medico immediatamente.
- Ipersensibilità (come eruzioni cutanee, prurito, arrossamenti cutanei e gonfiore)
- Senso di nausea.

Se uno qualsiasi degli effetti collaterali peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE **REPAGLINIDE RATIOPHARM**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

[Repaglinide ratiopharm compresse da 0,5 mg:]

Confezione con blister (alluminio/alluminio):

Conservare nella confezione originale.

Confezione con blister (PVC/PVDC-alluminio):

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare i blister PVC/PVDC-Alluminio nella confezione esterna.

Flacone (HDPE):

Conservare i flaconi HDPE nella confezione esterna.

[Repaglinide ratiopharm compresse da 1 mg e 2 mg:]

Conservare nella confezione originale.

Non utilizzi **Repaglinide ratiopharm** dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna, sul blister e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene **Repaglinide ratiopharm**

Il principio attivo è la repaglinide.

Ogni compressa contiene 0,5 mg di repaglinide.

Ogni compressa contiene 1 mg di repaglinide.

Ogni compressa contiene 2 mg di repaglinide.

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais, polacrilin potassio, povidone, glicerolo 85%, magnesio stearato, meglumina, polossamero 407, biossido di titanio (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di **Repaglinide ratiopharm** e contenuto della confezione

Le compresse di repaglinide sono di colore bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordi smussati e senza iscrizioni sui lati.

Le compresse di repaglinide sono di colore giallo, rotonde, piatte, con bordi smussati e senza iscrizioni sui lati.

Le compresse di repaglinide sono di colore rosa, rotonde, piatte, con bordi smussati e senza iscrizioni sui lati.

Confezioni con blister (alluminio/alluminio or PVC/PVDC-alluminio):

Quantità: 15, 30, 60, 90, 120, 180, 270 o 360 compresse.

Confezione con flacone (HDPE):

Quantità: 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3, 89079 – Ulm (Germania).

Produttori:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstrasse 1- 84529 Tittmoning – Germany

Aegis Ltd

17, AthinonStr., Ergates, Industrial Area - 2643 Nicosia (Lefkosia) – Cyprus

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germany

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Maggio 2011