

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

Repaglinide

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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Sandoz
3. Come prendere Repaglinide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Repaglinide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Repaglinide Sandoz e a che cosa serve

Repaglinide Sandoz è un *medicinale antidiabetico orale contenente la repaglinide*, che aiuta il pancreas a produrre una maggiore quantità di insulina e quindi a ridurre il livello di zucchero (glucosio) nel sangue.

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

Repaglinide Sandoz viene usata per controllare il diabete tipo 2 negli adulti in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: in genere il trattamento viene iniziato quando la dieta, l'attività fisica e la riduzione di peso non sono sufficienti da sole a controllare (o ridurre) i livelli di glucosio nel sangue. Repaglinide Sandoz può essere somministrata con metformina, un altro medicinale per il diabete.

È stato dimostrato che Repaglinide Sandoz abbassa gli zuccheri nel sangue, che aiuta a prevenire le complicazioni del diabete.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Sandoz

Non prenda Repaglinide Sandoz

- se è **allergico** alla repaglinide o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se è affetto da **diabete di tipo 1**
- se soffre di un elevato livello di acido nel sangue (**chetoacidosi diabetica**)
- se soffre di una **grave malattia epatica**
- se prende **gemfibrozil** (un medicinale usato per ridurre il livello di grassi nel sangue).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Repaglinide Sandoz:

- se ha **problemi al fegato**. Repaglinide Sandoz non è raccomandato nei pazienti che soffrono di malattie epatiche di moderata entità. Repaglinide Sandoz non deve essere somministrato nel caso di grave malattia epatica (vedere *Non prenda Repaglinide Sandoz*)
- se soffre di **problemi renali**. Repaglinide Sandoz deve essere somministrato con cautela
- se sta per essere sottoposto a un **intervento chirurgico maggiore** o se ha sofferto di recente di una **grave malattia** o di un'**infezione**. In questi casi è possibile che il diabete non sia più sotto controllo
- Se ha meno di **18 anni** o più di **75 anni** di età. Repaglinide Sandoz non è raccomandato. Repaglinide Sandoz non è stato studiato in questi gruppi di età.

Se una delle condizioni sopra descritte è pertinente al suo caso, **consulti il suo medico**. Repaglinide Sandoz può non essere adatto al suo caso. Il suo medico sarà in grado di consigliarla.

Bambini e adolescenti

Non prenda questo medicinale se ha un'età inferiore a 18 anni.

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

Se il livello degli zuccheri nel sangue si riduce eccessivamente, può sperimentare una ipo (abbreviazione che indica ipoglicemia). Questo può accadere:

- se prende una quantità eccessiva di Repaglinide Sandoz
- se pratica più attività fisica del solito
- se prende altri medicinali o se soffre di disturbi epatici o renali (vedere le altre sezioni del paragrafo 2. Cosa deve sapere *prima di prendere Repaglinide Sandoz*).

I segni premonitori di una reazione ipoglicemica possono verificarsi improvvisamente e possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato, nausea, forte sensazione di fame, temporanei disturbi della vista, sonnolenza, stanchezza e debolezza insolite, nervosismo o tremore, ansia, stato confusionale, difficoltà di concentrazione.

Se la glicemia è bassa o se avverte l'insorgenza di una reazione ipoglicemica: consumi zollette di glucosio oppure uno spuntino o una bevanda a elevato contenuto di zucchero, poi si riposi.

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

Spieghi alle persone che è diabetico e che, nel caso in cui lei dovesse svenire (perdere conoscenza) a causa di una ipo, devono girarla su un fianco e richiedere immediata assistenza medica. Non devono somministrarle cibo o bevande: questi possono soffocarla.

- Se non viene trattata, l'**ipoglicemia grave** può causare un danno cerebrale (temporaneo o permanente) e perfino il decesso.
- **Se sperimenta una reazione ipoglicemica** che le fa perdere conoscenza, o se soffre di ripetuti episodi di ipoglicemia, consulti il suo medico. Può essere necessario modificare la dose di Repaglinide Sandoz, la dieta o l'attività fisica.

Se la sua glicemia diventa troppo alta

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

- se ha preso Repaglinide Sandoz in quantità non sufficiente
- se ha un'infezione o la febbre
- se mangia più del solito
- se pratica meno attività fisica del solito.

I segni premonitori di un livello troppo alto di zuccheri nel sangue appaiono gradualmente. Essi includono: aumento della produzione di urina, sete, secchezza della pelle e della bocca. Consulti il suo medico. Può essere necessario modificare il dosaggio di Repaglinide Sandoz, la dieta o l'attività fisica.

Altri medicinali e Repaglinide sandoz

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

Se il medico lo prescrive, può prendere Repaglinide Sandoz in associazione con la metformina, un altro medicinale per il diabete.

Se assume il gemfibrozil (usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue) non deve prendere Repaglinide Sandoz.

La risposta del suo organismo a Repaglinide Sandoz può variare se assume altri medicinali, in particolare:

- Inibitori delle monoamminossidasi (I-MAO) (utilizzati per curare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione alta e delle malattie cardiache)
- ACE inibitori (utilizzati per il trattamento delle malattie cardiache)
- Salicilati (per esempio aspirina)
- Octreotide (utilizzato 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 (usati per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (diuretici)
- Danazolo (usato per trattare cisti mammarie ed endometriosi)
- Prodotti tiroidei (utilizzati per trattare i bassi livelli degli ormoni della tiroide)
- Simpaticomimetici (usati per il trattamento dell'asma)
- Claritromicina, trimetoprim, rifampicina (antibiotici)
- Itraconazolo, ketoconazolo (medicinali usati contro le infezioni fungine)
- Gemfibrozil (utilizzato per trattare valori elevati di grassi nel sangue)
- Ciclosporina (usato per sopprimere il sistema immunitario)
- Deferasirox (usato per ridurre l'eccesso cronico di ferro)
- Clopidogrel (previene i coaguli di sangue)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (utilizzati per trattare l'epilessia)
- Erba di San Giovanni (medicinale a base di erbe).

Repaglinide Sandoz con alcol

Le bevande alcoliche possono variare la capacità di Repaglinide Sandoz di ridurre la glicemia. Presti attenzione ai segni di una reazione ipoglicemica.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza non deve prendere Repaglinide Sandoz.

Non deve prendere Repaglinide Sandoz se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di guidare o di usare macchinari può essere condizionata da livelli di glicemia troppo bassi o troppo alti. Tenga presente che può mettere in pericolo se stesso e gli altri. Chiedi al suo medico se può guidare un veicolo nel caso:

- sperimenti frequenti episodi di reazioni ipoglicemiche
- avverta pochi segni premonitori dell'ipoglicemia o non ne avverta alcuno.

3. Come prendere Repaglinide Sandoz

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

Il medico stabilirà la dose per lei.

- **La dose iniziale abituale** è di 0,5 mg prima di ogni pasto principale. Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua subito prima di ogni pasto principale oppure fino ai 30 minuti precedenti.
- La dose può essere aggiustata dal medico fino a un massimo di 4 mg, da assumere subito prima di ogni pasto principale oppure fino ai 30 minuti precedenti. La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg.

Non assuma dosaggi di Repaglinide Sandoz superiori a quelli prescritti dal medico.

Se prende più Repaglinide Sandoz di quanto deve

Se assume troppe compresse, la sua glicemia può ridursi eccessivamente, fino a provocare una reazione ipoglicemica. Vedere la sezione *Se soffre di una ipo*, per sapere cos'è una ipo e come trattarla.

Se dimentica di prendere Repaglinide Sandoz

Se dimentica una dose, prenda la successiva come al solito – non raddoppi la dose.

Se interrompe il trattamento con Repaglinide Sandoz

Tenga presente che se interrompe il trattamento con Repaglinide Sandoz l'effetto desiderato non viene raggiunto. Il diabete può peggiorare. Se si rende necessario apportare modifiche al trattamento, consulti prima il suo medico.

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 frequente è l'ipoglicemia, che può interessare fino a 1 su 10 pazienti (vedere Se ha una ipo nel paragrafo 2). Reazioni ipoglicemiche sono generalmente lievi/moderate, ma possono occasionalmente regredire in stato di incoscienza o coma ipoglicemico. In questo caso, è necessaria immediata assistenza medica.

Allergia

L'allergia è molto rara (può interessare fino a 1 paziente su 10.000). I sintomi come gonfiore, difficoltà di respirazione, tachicardia, sensazione di vertigini e sudorazione possono essere segni di una reazione anafilattica.

Contattare immediatamente un medico.

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- mal di stomaco
- diarrea.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- sindrome coronarica acuta (questo effetto può tuttavia non essere correlato al medicinale).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- vomito
- stipsi
- disturbi della vista
- gravi problemi epatici, funzionalità epatica anormale come aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Frequenza non nota

- ipersensibilità (per esempio eruzioni cutanee, prurito cutaneo, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle)
- nausea.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati 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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Repaglinide Sandoz

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura dei flaconi: 6 mesi.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta, dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Sandoz

Il principio attivo è repaglinide.

Ogni compressa contiene 0,5 mg di repaglinide.

Ogni compressa contiene 1 mg di repaglinide.

Ogni compressa contiene 2 mg di repaglinide

Gli eccipienti sono:

Repaglinide Sandoz 0,5 mg compresse

Glicerolo 85%, meglumina, amido di mais, calcio fosfato bibasico anidro, idrossipropilcellulosa, polossamero tipo 188, silice colloidale anidra, magnesio stearato, polacrilin potassio USP/NF, cellulosa microcristallina

Repaglinide Sandoz 1 mg compresse

Glicerolo 85%, meglumina, amido di mais, calcio fosfato bibasico anidro, idrossipropilcellulosa, polossamero tipo 188, silice colloidale anidra, magnesio stearato, polacrilin potassio USP/NF, cellulosa microcristallina, ossido di ferro giallo (E 172)

Repaglinide Sandoz 2 mg compresse

Glicerolo 85%, meglumina, amido di mais, calcio fosfato bibasico anidro, idrossipropilcellulosa, polossamero tipo 188, silice colloidale anidra, magnesio stearato, polacrilin potassio USP/NF, cellulosa microcristallina, ossido di ferro rosso (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Repaglinide Sandoz e contenuto della confezione

Repaglinide Sandoz 0,5 mg compresse

Comprese rotonde, bianche.

Repaglinide Sandoz 1 mg compresse

Comprese rotonde, gialle, leggermente punteggiate, recanti una linea d'incisione.

Repaglinide Sandoz 2 mg compresse

Comprese rotonde, di colore rosso chiaro, leggermente punteggiate, recanti una linea d'incisione.

Repaglinide Sandoz è disponibile in blister contenenti 30, 60, 90 o 120 compresse e in flaconi in HDPE contenenti 30, 60, 90 o 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia

LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

Sandoz S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben Germania

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Repaglinid Sandoz 0,5 mg – Tabletten Repaglinid Sandoz 1 mg – Tabletten Repaglinid Sandoz 2 mg – Tabletten Repaglinid Sandoz 4 mg - Tabletten
Belgio	Repaglinide Sandoz 0.5 mg tabletten Repaglinide Sandoz 1 mg tabletten Repaglinide Sandoz 2 mg tabletten Repaglinide Sandoz 4 mg tabletten
Francia	REPAGLINIDE SANDOZ 0,5 mg, comprimé REPAGLINIDE SANDOZ 1 mg, comprimé REPAGLINIDE SANDOZ 2 mg, comprimé
Germania	Repaglinid Sandoz 0,5 mg Tabletten Repaglinid Sandoz 1 mg Tabletten Repaglinid Sandoz 2 mg Tabletten Repaglinid Sandoz 4 mg Tabletten
Italia	REPAGLINIDE SANDOZ 0.5 mg compresse REPAGLINIDE SANDOZ 1 mg compresse REPAGLINIDE SANDOZ 2 mg compresse
Spagna	Repaglinid Sandoz 0,5 mg Comprimidos EFG Repaglinid Sandoz 1 mg Comprimidos EFG Repaglinid Sandoz 2 mg Comprimidos EFG
Svezia	Repaglinid Sandoz 0,5 mg tabletter Repaglinid Sandoz 1 mg tabletter Repaglinid Sandoz 2 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel