FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Repaglinide Edmond Pharma
0,5 mg compresse
1 mg compresse
2 mg compresse
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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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. Che cos'è Repaglinide Edmond Pharma e a che cosa serve
2. Prima di prendere Repaglinide Edmond Pharma
3. Come prendere Repaglinide Edmond Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Repaglinide Edmond Pharma
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È REPAGLINIDE EDMOND PHARMA E A CHE COSA SERVE

Repaglinide Edmond Pharma 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 (anche conosciuto come *diabete mellito non insulino-dipendente o diabete dell'adulto).*
Repaglinide è usato per controllare il diabete tipo 2 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 può essere somministrato anche in associazione con la metformina, un altro medicinale per il diabete.

2. PRIMA DI PRENDERE REPAGLINIDE EDMOND PHARMA

Non prenda Repaglinide Edmond Pharma
- se è ipersensibile (allergico) alla repaglinide o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale
- se ha **il diabete mellito tipo 1** (diabete mellito insulino-dipendente)
- se il livello di acido nel corpo è elevato (**chetoacidosi diabetica**)
- se ha una **grave malattia del fegato**
- se prende **gemfibrozil** (medicinale usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue)

In presenza di una di queste condizioni, **informi il medico** e non prenda Repaglinide Edmond Pharma.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Repaglinide Edmond Pharma:

- Se ha **problemi al fegato.** Repaglinide non è raccomandato in pazienti che hanno malattie al fegato di entità moderata. Repaglinide non deve essere preso in caso di malattia grave del fegato (vedere *Non usi Repaglinide Edmond Pharma).*
- Se ha **problemi ai reni**. Repaglinide deve essere preso 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 non è raccomandato se ha **meno di 18 anni** o **più di 75 anni**. Non è stato studiato in questi gruppi di età.

Parli con il medico se si presenta una delle condizioni sopra descritte, Repaglinide può non essere adatto a lei. Il medico la informerà.

Se ha una ipo

Se il livello degli zuccheri nel sangue si abbassa troppo, può andare incontro ad una ipo (abbreviazione per indicare una crisi ipoglicemica, sintomo di un basso livello di zuccheri nel sangue). Questo può accadere:

- Se ha preso troppa Repaglinide
- 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. *Prima di prendere Repaglinide Edmond Pharma*).

I segni premonitori di una crisi ipoglicemica 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 suo trattamento con Repaglinide.

Informi le persone che lei 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 l'immediato intervento di un medico.

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

Se la sua glicemia diventa troppo alta

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

- Se ha preso Repaglinide 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 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 da assumere, la dieta o l'esercizio fisico.

Assunzione con altri medicinali

Può prendere Repaglinide in associazione con metformina, un altro medicinale per il diabete, se il medico la prescrive.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se assume gemfibrozil (usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue) non deve prendere Repaglinide.
La risposta dell'organismo a Repaglinide può variare se assume altri farmaci, in particolare:

- Inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO, utilizzati per curare la depressione)
- Beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione alta e di malattie cardiache)
- ACE inibitori (utilizzati per il trattamento di malattie cardiache)
- Salicilati (ad esempio aspirina)
- Octreotide (utilizzato per il trattamento dei tumori)
- Farmaci antiinfiammatori 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 ed 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 (medicinale contro le infezioni da funghi)
- Gemfibrozil (utilizzato per abbassare il livello dei grassi nel sangue)
- *Ciclosporina (utilizzato per sopprimere il sistema immunitario)*
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale (utilizzato per trattare l'epilessia)
- Erba di San Giovanni (medicinale a base di erbe)

Informi il medico se ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere uno dei medicinali sopra riportati, o qualsiasi altro medicinale ottenuto senza prescrizione medica.

Assunzione di Repaglinide Edmond Pharma con cibi e bevande
Prenda Repaglinide prima di ogni pasto principale. La capacità di Repaglinide di ridurre la glicemia può variare se beve alcolici. Presti attenzione ai segni di un'ipoglicemia.

Gravidanza e allattamento
Se è incinta o sta programmando una gravidanza non deve assumere Repaglinide. Se è incinta o se sta programmando una gravidanza durante il trattamento informi il medico prima possibile.
Non deve prendere Repaglinide 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Repaglinide Edmond Pharma
Se il medico le ha detto che non tollera alcuni tipi di zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE Repaglinide Edmond Pharma

Prenda sempre Repaglinide seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
Il medico stabilirà la dose adatta a lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **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 superiore a quelli prescritti dal medico. Se ha ulteriori richieste sull'uso di Repaglinide, chieda al suo medico o farmacista.

Se prende più Repaglinide Edmond Pharma di quanto deve
Se assume troppe compresse, la sua glicemia può diventare troppo bassa, fino ad avere una ipoglicemia. Per cosa è una ipo e come trattarla vedere la sezione *Se ha una ipo* .

Se dimentica di prendere Repaglinide Edmond Pharma
Se salta una dose, prenda la successiva come al solito, ma senza raddoppiarla.

Se interrompe il trattamento con Repaglinide Edmond Pharma
Tenga presente che se interrompe il trattamento con Repaglinide 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 Repaglinide, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Possibili effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- ipoglicemia (vedere *Se ha una ipo*). Il rischio di una crisi ipoglicemica può aumentare se assume altri medicinali
- 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)
- allergia (come ad asempio gonfiore, difficoltà respiratorie, palpitazioni cardiache, capogiri, sudorazione che potrebbero essere segnali di una reazione anafilattica). Contatti immediatamente il medico
- vomito
- stitichezza
- disturbi della vista
- gravi problemi al fegato, funzionalità del fegato anormale, aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Frequenza non nota
- coma ipoglicemico o perdita di coscienza (reazioni ipoglicemiche molto gravi – vedere *Se ha una ipo)*. Contatti immediatamente il medico
- ipersensibilità (come ad esempio eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle
- malessere (nausea)

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.

5. COME CONSERVARE REPAGLINIDE EDMOND PHARMA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare in un luogo asciutto per tenerlo al riparo dall'umidità. Lo conservi nella confezione originale.

Non usare dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato. La data di scadenza è riportata sulla confezione esterna e sul blister.

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 Edmond Pharma
Il principio attivo è la repaglinide.
Gli eccipienti sono:
Lattosio anidro, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, povidone K30, magnesio stearato, lacca di chinolina (E 104) solo nelle compresse da 1 mg e giallo tramonto (E110) solo nelle compresse da 2 mg.

Descrizione dell'aspetto di Repaglinide Edmond Pharma e contenuto della confezione
Le compresse di Repaglinide Edmond Pharma sono rotonde e convesse.
Sono disponibili compresse in tre concentrazioni. Le concentrazioni sono 0,5 mg, 1 mg e 2 mg.
Le compresse da 0.5 mg sono bianche, le compresse da 1 mg sono gialle e le compresse da 2 mg sono arancio. Sono disponibili tre confezioni in blister. Ciascuna confezione contiene 30, 90 o 120 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare AIC:
Edmond Pharma S.r.l.
Via G.B. Grassi, 15
20157 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:
Edmond Pharma S.r.l.
Via dei Giovi, 131
20037 Paderno Dugnano, Milano
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Germania: Repaglinid Edmond Pharma 0,5 mg/1 mg/2 mg tabletten
Italia: Repaglinide Edmond Pharma 0,5 mg/1 mg/2mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il……

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).