

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Enyglid 0,5 mg compresse**

**Enyglid 1 mg compresse**

**Enyglid 2 mg compresse**

repaglinide

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

### **1. Che cos'è Enyglid e a cosa serve**

Enyglid è un medicinale per il trattamento antidiabetico orale contenente repaglinide che aiuta il pancreas a produrre una maggiore quantità di insulina e così a ridurre il livello di zucchero 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.

Enyglid è usato 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 zucchero nel sangue.

Enyglid può essere somministrato anche in associazione con la metformina, un altro medicinale per il diabete.

Enyglid 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 Enyglid**

#### **Non prenda Enyglid:**

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

#### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico prima di prendere Enyglid:

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

**Parli con il medico** se si presenta una delle condizioni sopra descritte, Enyglid può non essere adatto 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 troppo Enyglid,
- se fa più attività fisica del solito,
- se ha preso altri medicinali o soffre di problemi al fegato o ai reni (vedere altre sezioni del paragrafo 2. *Cosa deve sapere prima di prendere Enyglid*).

**I segni premonitori di una crisi ipoglicemica** possono verificarsi improvvisamente e possono includere: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; cefalea (mal di testa); battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere (nausea); forte senso di fame; disturbi della vista 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 ipo:** 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 Enyglid.

### **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 un'ipoglicemia** che le fa perdere conoscenza, o ha ripetuti episodi di ipo, consulti il medico. Potrebbe essere necessario modificare la dose di Enyglid, 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 Enyglid 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 (eliminazione di urina), sete, secchezza della pelle e della bocca. Consulti il medico. Potrebbe essere necessario modificare la quantità di Enyglid da assumere, la dieta o l'esercizio fisico.

## **Altri medicinali ed Enyglid**

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

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

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

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

- Inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) (utilizzati per curare la depressione).
- Agenti beta-bloccanti non selettivi (utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta e di alcune malattie del cuore).
- ACE inibitori, cioè Inibitori dell'Enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (utilizzati per il trattamento di alcune malattie del cuore).
- Salicilati (ad 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 (utilizzati per il controllo delle nascite).
- Tiazidi (usati per stimolare la diuresi, cioè "l'eliminazione d'urina").
- Danazolo (utilizzato per trattare cisti mammarie ed endometriosi).
- Prodotti tiroidei (utilizzati in caso di bassi livelli degli ormoni della tiroide).
- Simpaticomimetici (utilizzati per il trattamento dell'asma).
- Claritromicina, trimetoprim, rifampicina (medicinali 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).
- 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).

## **Enyglid con alcol**

La capacità di Enyglid 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 o sta allattando, sospetta una gravidanza o sta programmando una gravidanza, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere Enyglid se è in corso una gravidanza o sta programmando una gravidanza.

Non deve prendere Enyglid se sta allattando.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La capacità di guidare o di usare 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.

### **Enyglid contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Enyglid**

Usi 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. Inghiunga 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 Enyglid superiori a quelli prescritti dal medico.

#### **Se prende più Enyglid di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Enyglid**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Enyglid**

Tenga presente che se interrompe il trattamento con Enyglid 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 persona 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, è necessario contattare l'assistenza medica immediatamente.

#### Allergia

L'allergia è molto rara (può interessare fino a 1 persona 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 persona su 10)

- Mal di stomaco
- Diarrea.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

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

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Vomito
- Stitichezza
- Disturbi della vista
- Gravi problemi al fegato, funzionalità del fegato anormale, aumento degli enzimi epatici nel sangue.

**Non nota** (la frequenza non può essere stimata dei dati disponibili)

- Ipersensibilità (come ad esempio eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle)
- Malessere (nausea).

#### **Segnalazione degli 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 riportato nell'Allegato V.

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

#### **5. Come conservare Enyglid**

Tenere questo medicinale fuori dalla portata dei bambini.

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

Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Enyglid**

- Il principio attivo è la repaglinide. Ciascuna compressa contiene 0,5 mg, 1 mg o 2 mg di repaglinide.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina (E460), calcio idrogeno fosfato, croscarmellosa sodica, povidone K25, glicerolo, magnesio stearato, meglumina, polossamero, ossido di ferro giallo (E 172) solo nelle compresse da 1 mg e ossido di ferro rosso (E 172) solo nelle compresse da 2 mg. Vedere paragrafo 2 "Enyglid contiene sodio".

##### **Descrizione dell'aspetto di Enyglid e contenuto della confezione**

Le compresse da 0,5 mg sono bianche, rotonde, biconvesse e con i bordi smussati.

Le compresse da 1 mg sono di colore giallo-marrone chiaro, rotonde, biconvesse con i bordi smussati e possibili macchie più scure.

Le compresse da 2 mg sono di colore rosa marmorizzato, rotonde, biconvesse con i bordi smussati e possibili macchie più scure.

Sono disponibili confezioni con blister contenenti 30, 60, 90, 120, 180, 270 o 360 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Produttore**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

Per ulteriori informazioni su questo prodotto farmaceutico, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

**България**

KPKA България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 6060

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0)6 671 658

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911610381

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA – FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (1) 355 8490

**Malta**

E.J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.  
+ 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp.z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.,  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 751 1888

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu>