

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Repaglinide Krka 0,5 mg compresse Repaglinide Krka 1 mg compresse Repaglinide Krka 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 Repaglinide Krka e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Krka
3. Come prendere Repaglinide Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Repaglinide Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Repaglinide Krka 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.

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

Repaglinide Krka 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 Krka

Non prenda Repaglinide Krka

- 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 aumentati dei grassi nel sangue).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico prima di prendere Repaglinide Krka:

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

Parli con il medico se si presenta una delle condizioni sopra descritte, Repaglinide Krka 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 Repaglinide Krka,
- 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 Repaglinide Krka).

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 Repaglinide Krka.

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 Repaglinide Krka, 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 Krka 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 Repaglinide Krka da assumere, la dieta o l'esercizio fisico.

Altri medicinali e Repaglinide Krka

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

Può prendere Repaglinide Krka 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 Repaglinide Krka.

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

- Inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (utilizzati per curare la depressione).
- Beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta e malattie del cuore).
- ACE inibitori, cioè Inibitori dell'Enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (utilizzati per il trattamento di 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 e 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).

Repaglinide Krka con alcol

La capacità di Repaglinide Krka 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 Repaglinide Krka se è in corso una gravidanza o sta programmando una gravidanza.

Non deve prendere Repaglinide Krka 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 ipoglicemia o ne avverte pochi.

Repaglinide Krka contiene sodio

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

3. Come prendere Repaglinide Krka

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 Repaglinide Krka superiori a quelli prescritti dal medico.

Se prende più Repaglinide Krka 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 una ipo e come trattarla.

Se dimentica di prendere Repaglinide Krka

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

Se interrompe il trattamento con Repaglinide Krka

Tenga presente che se interrompe il trattamento con Repaglinide Krka 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

- 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 Repaglinide Krka

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 Repaglinide Krka

- 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 "Repaglinide Krka contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Repaglinide Krka 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, 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

КРКА 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: + 34 911 61 03 81

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.: + 36 (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>

Agenzia Italiana del Farmaco