

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Repaglinide Mylan Generics 0,5 mg compresse
Repaglinide Mylan Generics 1 mg compresse
Repaglinide Mylan Generics 2 mg compresse

Repaglinide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a 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 illustrativo:

1. Che cos'è Repaglinide Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Mylan Generics
3. Come prendere Repaglinide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Repaglinide Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È REPAGLINIDE MYLAN GENERICS E A COSA SERVE

Repaglinide Mylan Generics è un medicinale 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 di 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 modo normale all'insulina che produce.

Repaglinide Mylan Generics viene usata per controllare il diabete tipo 2 negli adulti in aggiunta alla dieta ed 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 Mylan Generics può anche essere somministrata in associazione con metformina, un altro medicinale per il diabete.

Repaglinide Mylan Generics 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 MYLAN GENERICS

Non prenda Repaglinide Mylan Generics:

- Se è **allergico** alla repaglinide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha il **diabete tipo 1**
- Se il livello di acido nel corpo è elevato (**chetoacidosi diabetica**)

- Se ha una **grave malattia del fegato**
- Se prende **gemfibrozil** (un medicinale usato per ridurre i livelli dei grassi nel sangue)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di assumere Repaglinide Mylan Generics:

- Se ha **problemi al fegato**. Repaglinide Mylan Generics non è raccomandata in pazienti che hanno malattie al fegato di moderata entità. Repaglinide Mylan Generics non deve essere presa in caso di malattia grave del fegato (vedere *Non prenda Repaglinide Mylan Generics*).
- Se ha **problemi ai reni**. Repaglinide Mylan Generics deve essere presa 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 Mylan Generics non è raccomandata se ha **meno di 18 anni o più di 75 anni**. Repaglinide Mylan Generics non è stata studiata in questi gruppi di età.

Parli con il medico se si presenta una delle condizioni sopra descritte, Repaglinide Mylan Generics può non essere adatta 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 troppa Repaglinide Mylan Generics
- Se fa più attività fisica del solito
- Se prende altri medicinali o se soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere altre sezioni del paragrafo 2. *Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Mylan Generics*).

I segni premonitori di una crisi ipoglicemica possono verificarsi improvvisamente e possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato, sensazione di malessere, forte senso di fame, disturbi visivi temporanei, sonnolenza, stanchezza e debolezza insolite, nervosismo o tremore, ansia, confusione, difficoltà a concentrarsi.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso o 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 sono scomparsi o i livelli di zucchero nel sangue si sono stabilizzati, continui il trattamento con Repaglinide Mylan Generics.

Spieghi alle persone che è diabetico e che nel caso 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 al cervello (temporaneo o permanente) fino alla morte.
- **Se ha una ipo** che le fa perdere conoscenza o ha ripetuti episodi di ipo, consulti il medico. Potrebbe essere necessario modificare la dose di Repaglinide Mylan Generics, la dieta o il tipo di esercizio fisico.

Se i suoi livelli di zucchero nel sangue sono troppo alti

I suoi livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo alti (iperglicemia). Questo può accadere:

- Se ha preso Repaglinide Mylan Generics in quantità non sufficienti
- Se ha un'infezione o febbre
- Se mangia più del solito
- Se ha fatto meno attività fisica del solito.

I segni premonitori di un livello di zucchero troppo alto nel sangue compaiono gradualmente. Essi includono: aumento della necessità di urinare; sensazione di sete; secchezza della pelle e della bocca.

Consulti il medico. Può essere necessario modificare le dosi di Repaglinide Mylan Generics o la dieta o l'esercizio fisico.

Altri medicinali e Repaglinide Mylan Generics

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

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

Se prende gemfibrozil (usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue) non deve prendere Repaglinide Mylan Generics.

La risposta dell'organismo a Repaglinide Mylan Generics può variare se assume altri medicinali, in particolare i seguenti:

- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per curare la depressione)
- Beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta e di malattie cardiache)
- ACE-inibitori (utilizzati per il trattamento delle malattie cardiache)
- Salicilati (ad es. aspirina)
- Octreotide (usata per il trattamento dei tumori)
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) (un tipo di antidolorifici)
- Steroidi (steroidi anabolizzanti e corticosteroidi – usati per l'anemia o per il trattamento delle infiammazioni)
- Contraccettivi orali (pillola anticoncezionale)
- Tiazidi (diuretici)
- Danazolo (utilizzato per il trattamento di cisti del seno o 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 (medicinali antimicotici)
- 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 i coaguli di sangue)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (utilizzato per trattare l'epilessia)
- Erba di S. Giovanni (medicinale a base di erbe).

Repaglinide Mylan Generics con alcool

La capacità di Repaglinide Mylan Generics di ridurre la glicemia può variare se beve alcolici. Faccia attenzione ai segni di una ipo.

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 prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere Repaglinide Mylan Generics se è in corso una gravidanza o sta programmando una gravidanza.

Non deve prendere Repaglinide Mylan Generics se sta allattando.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La capacità di guidare o di usare macchinari, può essere condizionata se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi o troppo alti. Deve tenere presente che può mettere in pericolo se stesso o gli altri. Chieda al medico se può guidare un veicolo se:

- Va incontro a frequenti episodi ipo
- Non avverte i segni premonitori di ipo o ne avverte pochi.

3. COME PRENDERE REPAGLINIDE MYLAN GENERICS

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 normale** è di 0,5 mg prima di ogni pasto principale. Inghi 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 prenda più Repaglinide Mylan Generics di quanto le ha raccomandato il medico.

Se prende più Repaglinide Mylan Generics di quanto deve

Se prende troppe compresse, il livello di zucchero nel suo sangue può diventare troppo basso, causando una ipo. Vedere “*Se ha una ipo*” per sapere che cosa è una ipo e come trattarla.

Se dimentica di prendere Repaglinide Mylan Generics

Se salta una dose, prenda la successiva come al solito. non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Repaglinide Mylan Generics

Tenga presente che se interrompe il trattamento con Repaglinide Mylan Generics l'effetto desiderato non viene raggiunto. Il diabete può 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 paziente 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 necessaria l'assistenza medica immediatamente.

Allergia

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

- Mal di stomaco
- Diarrea.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1000)

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

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

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

Frequenza 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 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 MYLAN GENERICS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Che cosa contiene Repaglinide Mylan Generics

Il principio attivo è la repaglinide.

Ogni compressa di Repaglinide Mylan Generics da 0.5 mg contiene 0.5 mg di repaglinide.

Ogni compressa di Repaglinide Mylan Generics da 1 mg contiene 1 mg di repaglinide.

Ogni compressa di Repaglinide Mylan da 2 mg contiene 2 mg di repaglinide.

Gli altri ingredienti sono:

Cellulosa microcristallina (E460), calcio fosfato dibasico anidro, amido di mais, polacrilin potassio, povidone, polossamero 407, meglumina, glicerolo, e silice colloidale anidra, magnesio stearato, ferro

ossido giallo (E172) solo nelle compresse da 1,0 mg e ferro ossido rosso (E172) solo nelle compresse da 2,0 mg.

Descrizione dell'aspetto di Repaglinide Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse di Repaglinide Mylan Generics sono rotonde e biconvesse.

Le compresse da 0,5 mg sono bianche, le compresse da 1,0 mg sono gialle da lisce a screziate e le compresse da 2,0 mg sono rosa da lisce a screziate.

Repaglinide Mylan Generics è disponibile in blister da 30 e 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 15351 Pallini, Attikis, Grecia

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block 5, Rodopi 69300, Grecia

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: