

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Repaglinide GERMED 0,5 compresse

Repaglinide GERMED 1mg compresse

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

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

Repaglinide GERMED 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 glucosio nel sangue o in cui l'organismo non risponde normalmente all'insulina che produce.

Repaglinide GERMED 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 glucosio nel sangue. Repaglinide GERMED può essere somministrato anche in associazione con la metformina, un altro medicinale per il diabete.

Repaglinide Germed ha dimostrato ridurre lo zucchero nel sangue, aiutando a prevenire le complicanze del diabete.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide GERMED

Non prenda Repaglinide GERMED:

- Se è allergico alla repaglinide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha il **diabete di tipo 1**.
- Se il livello di acido nel suo corpo è elevato (**chetoacidosi diabetica**).
- Se ha una **grave malattia del fegato**.
- Se prende **gemfibrozil** (un medicinale usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico prima di assumere Repaglinide GERMED:

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

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

Uso nei 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 suo sangue si abbassa troppo, può andare incontro ad una ipo (abbreviazione per indicare l'ipoglicemica). Questo può accadere:

- Se ha preso troppo Repaglinide GERMED
- 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. *“Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide GERMED”*).

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 GERMED.

Spieghi alle 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. Non devono somministrarle cibo o bevande. Questi possono soffocarla.

- **Se l'ipoglicemia grave** non viene trattata, può causare un danno cerebrale (temporaneo o permanente) fino alla morte.
- **Se ha una ipo** che le fa perdere conoscenza, o ha ripetuti episodi di ipoglicemia, consulti il medico. Può essere necessario modificare la dose di Repaglinide GERMED, 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 GERMED 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 livelli di zucchero troppo alti nel sangue appaiono gradualmente. Essi includono: aumento della diuresi; sete; secchezza della pelle e della bocca. Consulti il medico. Può essere necessario modificare la quantità di Repaglinide GERMED da assumere, la dieta o l'esercizio fisico.

Altri medicinali e Repaglinide GERMED

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

Può prendere Repaglinide GERMED in associazione con metformina, un altro medicinale per il diabete, se il suo medico la prescrive. Se assume gemfibrozil (usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue) non deve prendere Repaglinide GERMED.

La risposta dell'organismo a Repaglinide GERMED 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 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 (diuretici o “water pills”)
- Danazolo (utilizzato per trattare cisti mammarie e 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 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 (utilizzati per trattare l'epilessia)
- Erba di San Giovanni (medicinale a base di erbe).

Repaglinide GERMED con cibi, bevande e alcol

L'alcol può modificare la capacità di Repaglinide GERMED di ridurre lo zucchero nel sangue. Presti attenzione ai segni di un'ipoglicemia.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non deve prendere Repaglinide GERMED se lei è incinta o sta programmando una gravidanza.

Non deve prendere Repaglinide GERMED se sta allattando.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, sospetta una gravidanza o sta programmando una gravidanza, informi il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di guidare o di usare macchinari può essere condizionata da glicemia bassa o alta. Tenga presente che può 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.

3. Come prendere Repaglinide GERMED

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. 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 GERMED superiori a quelli prescritti dal suo medico.

Se prende più Repaglinide GERMED di quanto deve

Se assume troppe compresse, la sua glicemia può diventare troppo bassa, fino ad avere una ipoglicemia. Vedere paragrafo 2 “*Se ha una ipo*”, per cosa è *una ipo* e come trattarla.

Se dimentica di prendere Repaglinide GERMED

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

Se interrompe il trattamento con Repaglinide GERMED

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche 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 evolvere verso lo stato di incoscienza o il coma ipoglicemico. In questo caso è necessario contattare 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 1.000)

- Sindrome coronarica acuta (ma quest'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.

Non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base 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 all'indirizzo 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 GERMED

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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

Cosa contiene Repaglinide GERMED

- Il principio attivo è repaglinide.
- Gli altri eccipienti sono: cellulosa microcristallina (E460), calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais, polacrilin potassio, povidone K-30, glicerolo 99,5%, magnesio stearato, polossamero 188, meglumina, ferro ossido giallo (E172) (solo compresse da 1 mg) e ferro ossido rosso (E172) (solo compresse da 2 mg).

Descrizione dell'aspetto di Repaglinide GERMED e contenuto della confezione

Le compresse di Repaglinide GERMED da 0,5 mg sono bianche, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 6 mm.

Le compresse di Repaglinide GERMED da 1 mg sono gialle, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 6,0 mm e linea di incisione su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Le compresse di Repaglinide GERMED da 2 mg sono color pesca, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 6,0 mm e linea di incisione su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Le compresse sono disponibili in blister da 30, 90, 120 e 270 compresse e in flaconi da 90 e 270 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GERMED Pharma S.r.l.

Via Venezia, 2
20834 Nova Milanese (MB) Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Atene,
Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia: Repaglinide Eurogenus
Spagna: Repaglinide Edigen
Italia: Repaglinide GERMED

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco