

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Repaglinide Rivopharm

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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

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 Rivopharm e a che cosa serve

2. Prima di prendere Repaglinide Rivopharm

3. Come prendere Repaglinide Rivopharm

4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare Repaglinide Rivopharm

6. Altre informazioni

1. CHE COS'È REPAGLINIDE RIVOPHARM E A CHE COSA SERVE

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

2. PRIMA DI PRENDERE REPAGLINIDE RIVOPHARM

Non prenda Repaglinide Rivopharm:

- se è **ipersensibile** (allergico) alla repaglinide o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale
- se ha il **diabete 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 Rivopharm.

Faccia particolare attenzione con Repaglinide Rivopharm:

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

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

Se ha una ipo

Se il livello degli zuccheri nel suo 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 troppo Repaglinide Rivopharm
- 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 Rivopharm*).

I segnali di avvertimento 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 ad alto contenuto di zucchero o beva, poi si riposi.

Quando i sintomi dell'ipoglicemia scompaiono o quando la glicemia si è stabilizzata continui il suo trattamento con Repaglinide Rivopharm.

Spieghi alle persone che lei è diabetico e che, nel caso in cui lei dovesse svenire (diventare incosciente) 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 una ipoglicemia** che le fa perdere conoscenza, o ha ripetuti episodi di ipoglicemia, consulti il medico. Potrebbe essere necessario modificare la dose di Repaglinide Rivopharm, 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 Rivopharm 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 segnali di avvertimento 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 Rivopharm da assumere, la dieta o l'esercizio fisico.

Assunzione con altri medicinali

Può prendere Repaglinide Rivopharm 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 Rivopharm.

La risposta dell'organismo a Repaglinide Rivopharm 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 “*compresse di acqua*”)
- 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)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale (utilizzato per trattare l'epilessia)
- Erba di San Giovanni (medicinale a base di erbe).
- [Clopidogrel \(previene la formazione di coaguli di sangue\).](#)

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 Rivopharm con cibi e bevande

Prenda Repaglinide Rivopharm prima di ogni pasto principale. La capacità di Repaglinide Rivopharm di ridurre la glicemia può variare se beve alcolici. Presti attenzione ai segni di un'ipoglicemia.

Gravidanza e allattamento

Non deve prendere Repaglinide Rivopharm se lei è incinta o sta programmando una gravidanza. Informi il medico prima possibile se è incinta o sta programmando una gravidanza durante il trattamento.

Non deve prendere Repaglinide Rivopharm se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di guidare o di operare con 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 segnali di avvertimento di ipoglicemie o ne avverte pochi.

3. COME PRENDERE REPAGLINIDE RIVOPHARM

Il medico stabilirà la dose per lei.

- **La dose iniziale di solito** è di 0,5 mg prima di ogni pasto principale. Inghiottire 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 Rivopharm superiori a quelli prescritti dal medico. Prenda sempre Repaglinide Rivopharm seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Se prende più Repaglinide Rivopharm di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Repaglinide Rivopharm

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

Se interrompe il trattamento con Repaglinide Rivopharm

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Repaglinide Rivopharm 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 esempio gonfiore, difficoltà respiratorie, palpitazioni cardiache, capogiri, sudorazione che potrebbero essere segnali di una reazione anafilattica). Contatti immediatamente il medico
- vomito

- stitichezza
- disturbi della vista
- grave problemi al fegato, funzionalità epatica anormale, aumento degli enzimi epatici nel sangue.

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 della pelle, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle)
- sensazione di malessere (nausea).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

5. COME CONSERVARE REPAGLINIDE RIVOPHARM

Tenga Repaglinide Rivopharm fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Lo conservi nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

Non usi Repaglinide Rivopharm dopo la data di scadenza. 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 Rivopharm

Il principio attivo è la repaglinide.

Gli eccipienti sono:

cellulosa microcristallina (E460), fosfato di calcio monoidrogenato anidro, amido di mais, amberlite (polacrilin potassio), povidone (polividone), glicerolo anidro, magnesio stearato, meglumina e poloxamer, ossido di ferro giallo (E172) solo nelle compresse da 1 mg e ossido di ferro rosso (E172) solo nelle compresse da 2 mg.

Sono disponibili compresse in tre concentrazioni. Le concentrazioni sono 0,5 mg, 1 mg e 2 mg.

Descrizione dell'aspetto di Repaglinide Rivopharm e contenuto della confezione

Le compresse di Repaglinide Rivopharm sono rotonde.

Le compresse da 0,5 mg sono bianche, le compresse da 1 mg sono gialle e le compresse da 2 mg sono rosse. Sono disponibili 4 confezioni in blister. Ciascuna confezione contiene 30, 90, 120, 180 o 270 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rivopharm UK Ltd.

30th Floor, 40 Bank Street, Canary Wharf

London E14 5NR

UK

Produttore responsabile del rilascio lotti

Laboratories BTT

ZI de Krafft

67150 Erstein

Francia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

Agenzia Italiana del Farmaco