

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Repaglinide Zentiva 0,5 mg compresse
Repaglinide Zentiva 1 mg compresse
Repaglinide Zentiva 2 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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. Cos'è Repaglinide Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Zentiva
3. Come prendere Repaglinide Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Repaglinide Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Repaglinide Zentiva e a cosa serve

Repaglinide Zentiva è un *medicinale antidiabetico orale* che contiene repaglinide, che aiuta il pancreas a produrre più insulina e quindi ad abbassare lo zucchero nel sangue (glucosio).

Il **diabete di tipo 2** è una malattia in cui il pancreas non produce una quantità sufficiente di insulina per controllare lo zucchero nel sangue o dove il suo organismo non risponde normalmente all'insulina che produce .

Repaglinide Zentiva è usato per il controllo del diabete di tipo 2 negli adulti in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: si inizia il trattamento se la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione di peso da soli non sono stati in grado di controllare (o abbassare) lo zucchero nel sangue. Repaglinide Zentiva può essere dato con metformina, un altro medicinale per il diabete.

Repaglinide Zentiva ha mostrato di ridurre il glucosio nel sangue, aiutando a prevenire le complicazioni date dal diabete.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Zentiva

Non prenda Repaglinide Zentiva

- Se è **allergico** a repaglinide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

- Se ha il **diabete di tipo 1** .

- Se il livello di acido nel suo sangue è elevato (**chetoacidosi diabetica**).

- Se ha una **grave malattia al fegato**.

- Se prende **gemfibrozil** (un medicinale usato per ridurre i livelli alti di grassi nel sangue).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Repaglinide Zentiva:

- Se ha **problemi al fegato**. Repaglinide Zentiva non è raccomandato nei pazienti con malattie epatiche moderate. Repaglinide Zentiva non deve essere preso se ha una grave malattia al fegato (vedere “Non prenda Repaglinide Zentiva”)
- Se ha **problemi ai reni**. Repaglinide Zentiva deve essere assunto con cautela.
- Se dovrà subire un **intervento di chirurgia maggiore** o se è stato di recente **gravemente ammalato** o ha avuto un'**infezione**. In queste condizioni si può perdere il controllo del diabete.
- Se ha **meno di 18 anni o più di 75 anni**. Repaglinide Zentiva non è raccomandato. Non è stato studiato in questi gruppi di età.

Parli con il medico se una delle condizioni sopra riportate la riguarda. Repaglinide Zentiva non è adatto a lei. Il medico la avviserà di questo.

Bambini e adolescenti

Non prenda questo medicinale se ha meno di 18 anni di età.

Se ha un'ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue)

Può avere una crisi ipoglicemica (un breve periodo nel quale si verifica una reazione ipoglicemica) se lo zucchero nel sangue è molto basso. Questo può verificarsi:

- Se prende troppo Repaglinide Zentiva;
- Se fa esercizio fisico più di quello che fa di solito;
- Se prende altri medicinali o se ha problemi al fegato o ai reni (vedere altri paragrafi di “2. Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Zentiva”).

I segni premonitori di una crisi ipoglicemica possono comparire improvvisamente e possono comprendere: sudori freddi; pelle fredda e pallida; mal di testa; battiti cardiaci rapidi; sensazione di malessere; sensazione di molta fame; alterazione temporanea della visione; sonnolenza; stanchezza e debolezza insolita; nervosismo o tremore; sensazione di ansia; sensazione di confusione; difficoltà nella concentrazione.

Se lo zucchero nel sangue è basso o sente che sta per arrivare una crisi ipoglicemica: mangi zollette di zucchero o uno snack o una bevanda ad alto contenuto di zucchero, e poi riposi.

Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando i livelli di zucchero nel sangue sono stabilizzati continui il trattamento con Repaglinide Zentiva.

Parli con le persone che sono al corrente che lei ha il diabete che, nel caso in cui si verifichi uno svenimento (con perdita di coscienza) a causa di una crisi ipoglicemica, devono girarla su un fianco e chiedere immediatamente aiuto ad un medico. Loro non devono darle nè cibo nè bevande. Potrebbe soffocare.

- **Se una grave ipoglicemia** non è trattata, può danneggiare il cervello (temporaneamente o permanentemente) o anche condurre a morte.
- **Se ha avuto una crisi ipoglicemica** che l'ha fatta svenire, o ripetute crisi ipoglicemiche, consulti il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio di Repaglinide Zentiva, della quantità di cibo o dell'esercizio fisico.

Se lo zucchero nel sangue è troppo alto

Lo zucchero nel sangue può essere troppo alto (iperglicemia). Questo può verificarsi:

- Se assume troppo poca Repaglinide Zentiva;
- Se ha un'infezione o febbre;
- Se mangia più del normale;
- Se fa meno esercizio fisico del solito.

I segni di pericolo di un livello molto alto di zucchero nel sangue si manifestano gradualmente. Comprendono: aumentata diuresi; sensazione di sete; bocca e pelle secca. Parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio di Repaglinide Zentiva, della quantità di cibo o dell'esercizio fisico.

Altri medicinali e Repaglinide Zentiva

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

Può prendere Repaglinide Zentiva con metformina, un altro medicinale per il diabete, se il medico lo ha prescritto.

Se assume gemfibrozil (usato per abbassare i livelli alti di grassi nel sangue) non deve prendere Repaglinide Zentiva.

La risposta del suo corpo a Repaglinide Zentiva può cambiare se assume altri medicinali soprattutto questi:

- Inibitori delle monoamino ossidasi (MAOI) (usati per trattare la depressione);
- Beta bloccanti (usati per trattare la pressione del sangue alta o patologie cardiache);
- ACE-inibitori (usati per trattare patologie cardiache);
- Salicilati (ad esempio aspirina);
- Octreotide (usato per il trattare il cancro);
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) (un tipo di antidolorifici);
- Steroidi (steroidi anabolizzanti e corticosteroidi - usati per l'anemia o per trattare le infiammazioni);
- Contraccettivi orali (pillole anticoncezionali);
- Tiazidi (diuretici);
- Danazolo (usato per trattare le cisti al seno e l'endometriosi);
- Medicinali tiroidei (usati per trattare livelli bassi di ormoni tiroidei);
- Simpaticomimetici (usati per trattare l'asma);
- Claritromicina, trimetoprim, rifampicina (medicinali antibiotici);
- Itraconazolo, ketoconazolo (medicinali antifungine);
- Gemfibrozil (usato per trattare livelli alti di grassi nel sangue);
- Ciclosporina (usato per inibire l'azione del sistema immunitario);
- Deferasirox (usato per ridurre il livello cronicamente alto di ferro)
- Clopidogrel (previene la formazione di coaguli di sangue)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (usati per trattare l'epilessia);
- Erba di S. Giovanni (medicinale a base di erbe).

Repaglinide Zentiva con alcol

L'alcol può modificare la capacità di Repaglinide Zentiva di ridurre lo zucchero nel sangue. Faccia attenzione ai segni legati alle crisi ipoglicemiche.

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 Zentiva se è incinta o se sta pianificando una gravidanza..

Non deve prendere Repaglinide Zentiva se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di guidare o usare macchinari può essere modificata se ha livelli di zucchero nel sangue alti o bassi. Tenga presente che potrebbe essere pericoloso per sé stesso e per gli altri. Chiedi al medico se può guidare nel caso in cui:

- Abbia frequenti crisi ipoglicemiche
- Abbia nessun o pochi segni premonitori di crisi ipoglicemiche

3. Come prendere Repaglinide Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico stabilirà la dose.

- **La dose abituale iniziale** è di 0,5 mg prima di ciascun pasto principale. Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua immediatamente prima o fino a 30 minuti prima di ciascun pasto principale.
- La dose può essere aggiustata dal medico fino a raggiungere 4 mg prese immediatamente prima o fino a 30 minuti prima di ciascun pasto principale. La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg.

Non prenda più Repaglinide Zentiva di quanto le abbia raccomandato il medico.

Se prende più Repaglinide Zentiva di quanto deve

Se prende troppe compresse, il livello di zucchero nel sangue potrebbe risultare troppo basso e portarla ad una crisi ipoglicemica. Vedere **“Se ha un’ipoglicemia”** per sapere cos’è e come trattarla.

Se dimentica di prendere Repaglinide Zentiva

Se salta una dose, prenda la dose successiva come di solito - non prenda una dose doppia.

Se interrompe il trattamento con Repaglinide Zentiva

Se interrompe il trattamento di Repaglinide Zentiva deve essere consapevole che non si avranno gli effetti desiderati. Il suo diabete potrebbe peggiorare. Se è necessario un qualsiasi cambiamento nel trattamento consulti prima il medico.

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

Il più frequente effetto indesiderato è l'ipoglicemia che può interessare fino a 1 su 10 pazienti (vedere **“Se ha un’ipoglicemia”** nel paragrafo 2). Le reazioni ipoglicemiche sono generalmente leggere/moderate ma possono occasionalmente svilupparsi in perdita di

coscienza o coma ipoglicemico. Se si verifica questo, è necessaria un'immediata l'assistenza medica.

Allergia

L'allergia è molto rara (può interessare fino a 1 su 10.000 pazienti). Sintomi come gonfiore, difficoltà a respirare, battiti cardiaci accelerati, avere capogiri e sudare possono essere segni di una reazione anafilattica. Contatti un medico immediatamente.

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- Dolore allo stomaco;
- Diarrea.

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)

- Sindrome coronarica acuta (ma può non essere causato dal medicinale).

Molto raro (può interessare fino ad 1 su 10.000 pazienti)

-
- Vomito;
- Stipsi;
- Disturbi visivi;
- Problemi gravi al fegato, funzionalità epatica anormale, come aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Frequenza non nota

-
- Reazioni di ipersensibilità (come eritema, prurito alla pelle, pelle arrossata, gonfiore della pelle);
- Sensazione di malessere (nausea).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Repaglinide Zentiva

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

Repaglinide Zentiva 0,5 mg compresse:

Blister (alluminio/alluminio)

Conservare nella confezione originale

Blister (PVC/PVDC-alluminio):

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Tenere il blister PVC/PVDC-alluminio nella scatola di cartone.

Flacone (HDPE):

Tenere il flacone nella scatola di cartone.

Repaglinide Zentiva 1 mg e 2 mg compresse:

Conservare nella confezione originale

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

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 Zentiva.

Il principio attivo è repaglinide.

Ciascuna compressa contiene 0,5 mg di repaglinide.

Ciascuna compressa contiene 1 mg di repaglinide.

Ciascuna compressa contiene 2 mg di repaglinide.

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, Calcio idrogeno fosfato anidro, Amido di mais, Poliacrilin potassio, Povidone, Glicerolo 85%, Magnesio stearato, Meglumina, Poloxamer 407, Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172) e Ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Repaglinide Zentiva e contenuto della confezione

Le compresse di repaglinide sono bianche o bianco avorio, rotonde, piatte, con i bordi smussati e piane su entrambi i lati.

Le compresse di repaglinide sono gialle, rotonde, piatte, con i bordi smussati e piane su entrambi i lati.

Le compresse di repaglinide sono rosa, rotonde, piatte, con i bordi smussati e piane su entrambi i lati.

Repaglinide Zentiva è disponibile in confezioni da:

Blister (alluminio/alluminio o PVC/PVDC/-alluminio): 30, 90, 120, 270 o 360 compresse.

Flacone (HDPE): 1000 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:

Zentiva Italia S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttori:

Delorbis Pharmaceuticals LTD

17, Athinon Str. Ergates, Industrial Area

2643 Nicosia (Lefkosia)

Cipro

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse, 1, 84529 Tittmoning
Germania

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

Italia: Repaglinide Zentiva

Francia: REPAGLINIDE ZENTIVA 0,5/1/2 mg, comprimé

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco