Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Repaglinid ratiopharm 2 mg Tabletten

Wirkstoff: Repaglinid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es
- kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt
- auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Repaglinid ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid ratiopharm beachten?
3. Wie ist Repaglinid ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Repaglinid ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Repaglinid ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Repaglinid ratiopharm ist ein *orales Antidiabetikum*, *das Repaglinid enthält* und das Ihrer Bauchspeicheldrüse hilft, mehr Insulin zu produzieren und damit Ihren Blutzucker (Glucose) zu senken.

Typ 2 Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihre Bauchspeicheldrüse nicht mehr ausreichend Insulin produziert, um den Zucker in Ihrem Blut zu regulieren oder bei der Ihr Körper nicht normal auf das Insulin reagiert.

Repaglinid ratiopharm wird zur Behandlung des Typ 2 Diabetes bei Erwachsenen angewendet, zusätzlich zu Diät und ausreichend Bewegung. Die Behandlung beginnt gewöhnlich, wenn die Einhaltung einer Diät, ausreichend Bewegung und Gewichtsreduktion alleine den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren (bzw. senken) konnten. Repaglinid ratiopharm kann auch in Kombination mit Metformin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus, gegeben werden.

Es wurde gezeigt, dass Repaglinid Ihren Blutzucker senken kann, was Ihnen dabei hilft, durch Ihren Diabetes verursachten Komplikationen vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid ratiopharm beachten?

Repaglinid ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Repaglinid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **Typ 1 Diabetes** haben
- wenn der Säurespiegel in Ihrem Blut erhöht ist **(diabetische Ketoazidose)**
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben

• wenn Sie **Gemfibrozil** (ein Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Repaglinid ratiopharm einnehmen,

• wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Repaglinid ratiopharm wird für Patienten mit mittelschweren Lebererkrankungen nicht empfohlen. Repaglinid ratiopharm darf bei schweren Lebererkrankungen nicht eingenommen werden (siehe „Repaglinid ratiopharm darf nicht eingenommen werden“).
• wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben. Repaglinid ratiopharm muss mit Vorsicht eingenommen werden.
• wenn **größere chirurgische Eingriffe** bei Ihnen geplant sind oder Sie kürzlich **schwere Krankheiten bzw. Infektionen** hatten. Die diabetische Kontrolle kann dann verloren gehen.
• wenn Sie **unter 18** oder **über 75 Jahre** alt sind, wird Repaglinid ratiopharm nicht empfohlen. Es wurde in diesen Altersgruppen nicht in Studien untersucht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Repaglinid ratiopharm ist möglicherweise nicht für Sie geeignet. Ihr Arzt wird Sie hierzu beraten.

Kinder und Jugendliche
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Wenn Sie einen „Hypo“ (Unterzuckerung) bekommen
Sie können einen “Hypo“ (Kurzform für Hypoglykämie [Unterzuckerung]) bekommen, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird.
Dies kann passieren:
• wenn Sie zu viel Repaglinid ratiopharm einnehmen
• wenn Sie sich mehr als sonst körperlich anstrengen
• wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden (siehe weitere Abschnitte von „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid ratiopharm beachten?“)

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und sich äußern als kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, großer Hunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.
Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist oder Sie erste Anzeichen einer Unterzuckerung spüren:
Nehmen Sie Traubenzuckertabletten oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit oder ein stark zuckerhaltiges Getränk zu sich und ruhen Sie sich anschließend aus.
Wenn die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich die Blutzuckerwerte normalisiert haben, führen Sie Ihre Therapie mit Repaglinid ratiopharm fort.
Sagen Sie anderen, dass Sie an Diabetes leiden und dass sie Sie, wenn Sie durch eine Unterzuckerung bewusstlos werden in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.
► **Wenn eine schwere Unterzuckerung** nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tode führen.
► **Wenn Sie eine Unterzuckerung** mit Bewusstlosigkeit oder sehr viele Unterzuckerungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Ihre Repaglinid ratiopharm-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Wenn Ihr Blutzucker zu hoch wird
Ihr Blutzucker kann zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Dies kann passieren:

• wenn Sie zu wenig Repaglinid ratiopharm einnehmen
• wenn Sie eine Infektion oder Fieber haben
• wenn Sie mehr essen als gewöhnlich
• wenn Sie sich weniger körperlich bewegen als üblich

Die Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, trockene Haut und ein trockener Mund. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Ihre Repaglinid ratiopharm-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Einnahme von Repaglinid ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Sie können Repaglinid ratiopharm zusammen mit Metformin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus, einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.
Wenn Sie Gemfibrozil (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) einnehmen, dürfen Sie Repaglinid ratiopharm nicht einnehmen.

Die Reaktion Ihres Körpers auf Repaglinid ratiopharm kann sich verändern, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, speziell diese:
• Monoaminooxidasehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
• Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzerkrankungen)
• ACE-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)
• Salicylate (z. B. Aspirin)
• Octreotid (zur Behandlung von Krebs)
• Nicht-steroidale antiinflammatorisch wirkende Medikamente (NSAR) (bestimmte Schmerzmittel)
• Steroide (anabole Steroide und Corticosteroide – bei Anämie oder zur Behandlung von Entzündungen)
• Orale Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel)
• Thiazide (Diuretika, „Wassertabletten“)
• Danazol (zur Behandlung von Zysten in der Brust und Endometriose)
• Schilddrüsenhormone (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion)
• Sympathomimetika (zur Behandlung von Asthma)
• Clarithromycin, Trimethoprim, Rifampicin (Antibiotika)
• Itraconazol, Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
• Gemfibrozil (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte)
• Ciclosporin (Immunsuppressivum zur Unterdrückung von Reaktionen des Immunsystems)
• Deferasirox (zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung)
• Clopidogrel (zur Vorbeugung von Blutgerinnselbildung)
• Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
• Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel)

Einnahme von Repaglinid ratiopharm zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Blutzucker senkende Wirkung von Repaglinid ratiopharm beeinflussen. Achten Sie auf Anzeichen einer Unterzuckerung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Die Einnahme von Repaglinid ratiopharm ist, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, zu vermeiden.
Sie dürfen Repaglinid ratiopharm während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig oder zu hoch ist. Denken Sie daran, dass Sie sich und Andere gefährden könnten. Bitte Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren können, wenn bei Ihnen
• häufig Unterzuckerungen auftreten
• die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

3. Wie ist Repaglinid ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Ihr Arzt legt Ihre Dosis fest.

• **Die übliche Dosis zu Beginn der Behandlung** ist 0,5 mg vor jeder Hauptmahlzeit. Nehmen Sie die Tabletten unmittelbar vor oder bis zu 30 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit mit einem Glas Wasser ein.
• Die Dosis kann durch Ihren Arzt auf bis zu 4 mg, einzunehmen unmittelbar vor oder bis zu 30 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit, erhöht werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis ist 16 mg.

Sie dürfen nicht mehr Repaglinid ratiopharm einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Repaglinid ratiopharm eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihr Blutzucker zu niedrig werden und dies zu einer Unterzuckerung führen. Weitere Informationen darüber, was eine Unterzuckerung ist und wie sie behandelt wird, finden Sie unter „*Wenn Sie einen „Hypo“(Unterzuckerung) bekommen*.“

Wenn Sie die Einnahme von Repaglinid ratiopharm vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Repaglinid ratiopharm abbrechen

Beachten Sie, dass die gewünschte Wirkung nicht erzielt wird, wenn Sie die Einnahme von Repaglinid ratiopharm abbrechen. Ihr Diabetes kann sich verschlimmern. Falls es nötig sein sollte, Ihre Behandlung zu verändern, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hypoglykämie
Die häufigste Nebenwirkung sind Hypoglykämien, die bis zu 1 von 10 Patienten betreffen können (siehe *Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen* in Abschnitt 2). Unterzuckerungen sind üblicherweise leicht/moderat, können sich jedoch zu hypoglykämischer Bewusstlosigkeit oder

Koma entwickeln. Sollte dies der Fall sein, ist sofort medizinische Hilfe erforderlich.

Allergie
Allergien treten sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen). Symptome wie Schwellungen, Atemnot, Herzklopfen, Schwindel und Schweißausbrüche könnten Zeichen einer anaphylaktischen Reaktion sein. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Weitere Nebenwirkungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
• Bauchschmerzen
• Durchfall.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)
• akutes Koronarsyndrom (muss aber nicht durch das Arzneimittel verursacht sein).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)
• Erbrechen
• Verstopfung (Obstipation)
• Sehstörungen
• schwere Lebererkrankungen, Leberfunktionsstörungen, erhöhte Leberenzymwerte im Blut.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
• Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Ausschlag, juckende Haut, Hautrötung, Schwellung der Haut)
• Unwohlsein (Übelkeit).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http//www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Repaglinid ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser <oder Haushaltsabfall>. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie
das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Repaglinid ratiopharm enthält

Der Wirkstoff ist: Repaglinid.

Jede Tablette enthält 2 mg Repaglinid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Polacrilin Kalium, Povidon, Glycerol 85 %, Magnesiumstearat, Meglumin, Poloxamer 407, Eisenoxid rot (E 172).

Wie Repaglinid ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Repaglinid ratiopharm 2 mg Tabletten sind rosa, rund, flach, mit abgerundeten Kanten und glatt auf beiden Seiten.

Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium oder PVC/PVDC-Aluminium):
15, 30, 60, 90, 120,180, 270 oder 360 Tabletten.
Flasche (HDPE): 1000 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Zulassungsnummer: 1-28868

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Repaglinide-ratiopharm 2mg comprimés
Deutschland:	Repaglinid-ratiopharm® 2 mg Tabletten
Frankreich:	Repaglinide ratiopharm 2 mg comprimés

Italien:	Repaglinide ratiopharm 2 mg compresse
Luxemburg:	Repaglinid-ratiopharm 2 mg Tabletten
Schweden:	Repaglinid ratiopharm
Spanien:	Repaglinida ratiopharm 2 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.