

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Repaglinid Sandoz 0,5 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 Sie.
- 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid Sandoz beachten?
3. Wie ist Repaglinid Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Repaglinid Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Repaglinid Sandoz und wofür wird es angewendet?

Repaglinid Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz kann auch in Kombination mit Metformin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, eingenommen werden.

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

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

##### Repaglinid Sandoz 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 Sandoz einnehmen,

- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Repaglinid Sandoz wird für Patienten mit mittelschweren Lebererkrankungen nicht empfohlen. Repaglinid Sandoz darf bei schweren Lebererkrankungen nicht eingenommen werden (siehe „Repaglinid Sandoz darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben. Repaglinid Sandoz 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 Sandoz 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 zutreffen, dann ist Repaglinid Sandoz 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 eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen**

Sie können eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird.

Dies kann passieren

- wenn Sie zu viel Repaglinid Sandoz 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 in 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz-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 Sandoz 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 muss Ihre Repaglinid Sandoz-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

### **Einnahme von Repaglinid Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz nicht einnehmen.

Die Reaktion Ihres Körpers auf Repaglinid Sandoz kann sich verändern, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, speziell diese:

- Monoaminoxidasehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzerkrankungen)
- ACE-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)
- Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure)
- Octreotid (zur Behandlung von Krebs)
- nichtsteroidale antiinflammatorisch wirkende Medikamente (NSAIM) (bestimmte Schmerzmittel)
- Steroide (anabole Steroide und Kortikosteroide – bei Anämie oder zur Behandlung von Entzündungen)
- orale Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel)
- Thiazide (Arzneimittel zur Behandlung bei Wassereinlagerung, „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 (beugt Blutgerinnsel vor)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel)

## **Einnahme von Repaglinid Sandoz zusammen mit Alkohol**

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Repaglinid Sandoz 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 Sandoz ist, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, zu vermeiden.

Die Einnahme von Repaglinid Sandoz ist während der Stillzeit zu vermeiden.

## **Verkehrstüchtigkeit und das 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 Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Sandoz einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Repaglinid Sandoz 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 im Abschnitt 2., „Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen“.

## **Wenn Sie die Einnahme von Repaglinid Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Verdoppeln Sie die Dosis nicht.

## **Wenn Sie die Einnahme von Repaglinid Sandoz abbrechen**

Beachten Sie, dass die gewünschte Wirkung nicht erzielt wird, wenn Sie die Einnahme von Repaglinid Sandoz 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Repaglinid Sandoz 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** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Bauchschmerzen
- Durchfall

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- akutes Koronarsyndrom (muss aber nicht durch das Arzneimittel verursacht sein)

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Erbrechen
- Verstopfung (Obstipation)
- Sehstörungen
- schwere Lebererkrankungen, Leberfunktionsstörungen, erhöhte Leberenzymwerte im Blut

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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 Sandoz aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 6 Monate.

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

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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Repaglinid.

Jede Tablette enthält 0,5 mg Repaglinid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol 85 %, Meglumin, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat, Hydroxypropylcellulose, Poloxamer (Typ 188), Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Polacrilin-Kalium, mikrokristalline Cellulose

### **Wie Repaglinid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Repaglinid Sandoz 0,5 mg - Tabletten sind weiße, runde Tabletten.

Repaglinid Sandoz 0,5 mg ist in Blisterpackungen mit 30, 60, 90, 120 und 270 Tabletten und in HDPE-Flaschen mit 30, 60, 90 und 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Lek S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen

Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben und 70839 Gerlingen, Deutschland

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

Belgien: Repaglinide Sandoz 0,5 mg tabletten

Deutschland: Repaglinid Sandoz 0,5 mg Tabletten

Frankreich: REPAGLINIDE SANDOZ 0,5 mg, comprimé  
Italien: REPAGLINIDE SANDOZ 0.5 mg compresse  
Spanien: Repaglinid Sandoz 0,5 mg Comprimidos EFG  
Schweden: Repaglinid Sandoz 0,5 mg tableter

**Z.Nr.:** 1-29076

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.**