GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Repaglinid STADA 0,5 mg Tabletten
Repaglinid STADA 1 mg Tabletten
Repaglinid STADA 2 mg Tabletten
Repaglinid STADA 4 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid STADA beachten?
3. Wie ist Repaglinid STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Repaglinid STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST REPAGLINID STADA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Repaglinid STADA 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 (früher auch bekannt als *nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus* oder als *Altersdiabetes*).

Repaglinid STADA wird zur Behandlung des Typ 2 Diabetes 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 STADA kann auch in Kombination mit Metformin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus, gegeben werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON REPAGLINID STADA BEACHTEN?

Repaglinid STADA 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** (insulinabhängiger Diabetes mellitus) haben
- wenn der Säurespiegel in Ihrem Körper erhöht ist **(diabetische Ketoazidose)**
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben

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

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **sagen Sie dies Ihrem Arzt** und nehmen Sie Repaglinid STADA nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Repaglinid STADA einnehmen. Besonders wenn

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

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 STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA -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 STADA einnehmen
- wenn Sie eine Infektion oder Fieber haben
- wenn Sie mehr essen als gewöhnlich
- wenn Sie sich weniger körperlich bewegen als üblich.

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

Einnahme von Repaglinid STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie können Repaglinid STADA 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 STADA nicht einnehmen.

Die Reaktion Ihres Körpers auf Repaglinid STADA 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)
- Nicht-steroidale antiinflammatorisch wirkende Medikamente (NSAIM) (bestimmte Schmerzmittel)
- Steroide (anabole Steroide und Corticosteroide – 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 Blutgerinnseln vor)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel).

Einnahme von Repaglinid STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Repaglinid STADA vor den Hauptmahlzeiten ein. Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Repaglinid STADA beeinflussen. Achten Sie auf Anzeichen einer Unterzuckerung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Repaglinid STADA nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt, wenn Sie schwanger werden oder während der Behandlung mit Repaglinid STADA eine Schwangerschaft planen.

Sie dürfen Repaglinid STADA während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und 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.

Repaglinid STADA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST REPAGLINID STADA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt legt Ihre Dosis fest.

• **Die empfohlene 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.

Repaglinid STADA 4 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Repaglinid STADA 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 eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen*.

Wenn Sie die Einnahme von Repaglinid STADA 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 STADA abbrechen

Beachten Sie, dass die gewünschte Wirkung nicht erzielt wird, wenn Sie die Einnahme von Repaglinid STADA abbrechen. Ihr Diabetes kann sich verschlimmern. Falls es nötig sein sollte, Ihre Behandlung zu verändern, sprechen Sie zuerst Ihren 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Unterzuckerung (siehe *Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen*). Das Risiko, eine Unterzuckerung zu bekommen, kann sich erhöhen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden
- Bauchschmerzen
- Durchfall.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- akute Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße mit der Gefahr der Entwicklung zum Herzinfarkt (akutes Koronarsyndrom, muss aber nicht durch das Arzneimittel verursacht sein).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Allergische Reaktionen (z.B. Schwellungen, Atemnot, Herzklopfen, Schwindel, Schweißausbrüche; dies könnten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) sein). Informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Erbrechen
- Verstopfung (Obstipation)
- Sehstörungen
- schwere Lebererkrankungen, Leberfunktionsstörungen, erhöhte Leberenzymwerte im Blut.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Koma oder Bewusstlosigkeit (bedingt durch schwere Unterzuckerung – siehe *Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen*). Informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- 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 folgende 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 STADA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterfolie angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist Repaglinid.

Repaglinid STADA 0,5 mg, 1 mg, 2 mg oder 4 mg

Eine Tablette enthält entweder 0,5 mg, 1 mg, 2 mg oder 4 mg Repaglinid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Poloxamer 188, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat

Wie Repaglinid STADA aussieht und Inhalt der Packung

Repaglinid STADA 0,5 mg
Weiße, runde, 3,4 mm dicke, auf beiden Seiten gewölbte Tabletten.

Repaglinid STADA 1 mg
Weiße, runde, 3,4 mm dicke, auf beiden Seiten gewölbte Tabletten mit der Prägung “1”.

Repaglinid STADA 2 mg
Weiße, runde, 4,2 mm dicke, auf beiden Seiten gewölbte Tabletten mit der Prägung “2”.

Repaglinid STADA 4 mg
Weiße, runde, 4,0 mm dicke Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Repaglinid STADA 4 mg Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Repaglinid STADA ist verfügbar in Packungen mit 15, 30, 90, 120, 180 oder 270 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Niederlande

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels, Belgien
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien
PharmaCoDane *ApS.,* Marielundvej 46, DK-2730 Herlev , Dänemark

Z.Nr. Repaglinid STADA 0,5 mg: 1-28862

Z.Nr. Repaglinid STADA 1 mg: 1-28863

Z.Nr. Repaglinid STADA 2 mg: 1-28864

Z.Nr. Repaglinid STADA 4 mg: 1-28865

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

BE: Repaglinide EG 0,5/1/2/4 mg tabletten
BG: Indorin 0,5/1/2/4 mg tablets
DE: Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg Tabletten
ES: Repaglinida STADA 0,5/1/2 mg comprimidos EFG, Repaglinida STADA 4 mg comprimidos
FI: Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tabletti
FR: REPAGLINIDE EG 0,5/1/2/4 mg, comprimé
IT: REPAGLINIDE EG 0,5/1/2 mg compresse
LU: Repaglinide EG 0,5/1/2/4 mg comprimés
RO: Repaglinidă HF 0,5/1/2/4 mg comprimate
SI: Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tablete
SE: Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tabletter
NL: Repaglinide STADA 0,5/1/2/4 mg, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.