

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Repaglinid Accord 0,5 mg Tabletten Repaglinid Accord 1 mg Tabletten Repaglinid Accord 2 mg Tabletten 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Repaglinid Accord 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 Accord 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 Accord kann auch in Kombination mit Metformin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus, gegeben werden.

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

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

Repaglinid Accord 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 Accord einnehmen,

- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben: Repaglinid Accord wird für Patienten mit mittelschweren Lebererkrankungen nicht empfohlen. Repaglinid Accord darf bei schweren Lebererkrankungen nicht eingenommen werden (siehe *Repaglinid Accord darf nicht eingenommen werden*).
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben: Repaglinid Accord 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 verlorengehen.
- wenn Sie **unter 18** oder **über 75 Jahre** alt sind, wird Repaglinid Accord 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, denn dann ist Repaglinid Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord-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 Accord 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 Accord-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Einnahme von Repaglinid Accord 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 Accord 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 Accord nicht einnehmen.

Die Reaktion Ihres Körpers auf Repaglinid Accord 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 Pilzkrankungen)
- 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 Accord zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Blutzucker senkende Wirkung von Repaglinid Accord 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 Accord ist, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, zu vermeiden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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 Accord 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 Accord einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Repaglinid Accord 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 Accord 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 Accord abbrechen

Beachten Sie, dass die gewünschte Wirkung nicht erzielt wird, wenn Sie die Einnahme von Repaglinid Accord 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Ausschlag, juckende Haut, Hautrötung, Schwellung der Haut).
- Unwohlsein (Übelkeit).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 in Appendix V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Repaglinid Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Repaglinid Accord nach dem auf dem Karton und der Blisterfolie nach ‚Verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Accord enthält

Der Wirkstoff ist Repaglinid.

Repaglinid Accord 0,5 mg: Jede Tablette enthält 0,5 mg Repaglinid

Repaglinid Accord 1 mg: Jede Tablette enthält 1 mg Repaglinid

Repaglinid Accord 2 mg: Jede Tablette enthält 2 mg Repaglinid

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (E460), Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Povidon, Glycerol, Magnesiumstearat, Meglumine, Poloxamer 188, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) nur in den 1 mg Tabletten und Eisen(III)-oxid (E172) nur in den 2 mg Tabletten.

Wie Repaglinid Accord aussieht und Inhalt der Packung

Die Repaglinid Accord 0,5 mg Tablette ist weiß bis weißlich, rund, bikonvex mit abgeschrägter Kante und der Prägung „R“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Repaglinid Accord 1 mg Tablette ist hellgelb bis gelb, rund, bikonvex mit abgeschrägter Kante und der Prägung „R“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite; sie kann gefleckt erscheinen.

Die Repaglinid Accord 2 mg Tablette ist pfirsichfarben, rund, bikonvex mit abgeschrägter Kante und der Prägung „R“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite; sie kann gefleckt erscheinen.

Repaglinid Accord ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
30, 90, 120, 180 oder 270 Tabletten in Blisterpackungen.

100 Tabletten in einer HDPE Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Spanien

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen