

Prospecto: información para el usuario

Repaglinida Accord 0,5 mg comprimidos EFG

Repaglinida Accord 1 mg comprimidos EFG

Repaglinida Accord 2 mg comprimidos EFG

Repaglinida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Repaglinida Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Accord
3. Cómo tomar Repaglinida Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Repaglinida Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Repaglinida Accord y para qué se utiliza

Repaglinida Accord es un *medicamento antidiabético oral que contiene repaglinida* la cual ayuda a su páncreas a producir más insulina y a bajar su azúcar en sangre (glucosa).

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de azúcar en la sangre o en la que el cuerpo no responde normalmente a la insulina que produce.

Repaglinida Accord se utiliza para controlar la diabetes tipo 2 en adultos, como un complemento de la dieta y ejercicio: el tratamiento debe iniciarse si la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no han resultado suficientes para controlar (o disminuir) el nivel de azúcar en la sangre. Repaglinida Accord también puede administrarse junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Se ha demostrado que Repaglinida Accord reduce el nivel de azúcar en sangre, lo cual contribuye a evitar complicaciones de la diabetes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Accord

No tome Repaglinida Accord:

- Si es hipersensible (alérgico) a la repaglinida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece **diabetes tipo 1**
- Si el nivel de ácido en su sangre se ha incrementado (**cetoacidosis diabética**)
- Si padece **enfermedad grave del hígado**
- Si toma **gemfibrozilo** (un medicamento que disminuye los niveles de grasa en la sangre).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Repaglinida Accord

- Si tiene **problemas de hígado**. Repaglinida Accord no está recomendado para pacientes con enfermedad moderada del hígado. Repaglinida Accord no debería tomarse si padece una enfermedad grave del hígado (ver *No tome Repaglinida Accord*).
- Si tiene **problemas de riñón**. Repaglinida Accord debería tomarse con precaución.
- Si va a someterse a una **importante intervención quirúrgica** o acaba de sufrir una **enfermedad o infección grave**. En estas circunstancias puede no conseguirse el control diabético.
- Si es **menor de 18** o **mayor de 75 años**, Repaglinida Accord no está recomendado. No se ha estudiado en estos grupos de edad.

Consulte a su médico si alguno de los casos mencionados le ocurren, puede que Repaglinida Accord no esté indicado para usted. El médico le aconsejará.

Niños y adolescentes

No tome este medicamento si es menor de 18 años.

Si tiene una hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)

Puede sufrir una hipoglucemia (síntoma de azúcar bajo en sangre) si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo. Esto puede ocurrir si:

- Toma demasiado Repaglinida Accord
- Hace más ejercicio físico de lo normal
- Toma otros medicamentos o tiene problemas de riñón o de hígado (ver otros apartados de la sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Accord*).

Los síntomas de aviso de una hipoglucemia aparecen repentinamente y pueden ser: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, fatiga, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o si siente que va a tener una hipoglucemia: tome comprimidos de glucosa o bien un producto o bebida azucarada y luego descanse.

Cuando los síntomas de la hipoglucemia desaparezcan o cuando los niveles de azúcar en sangre se estabilicen continúe el tratamiento con Repaglinida Accord.

Informe a los demás que es diabético y que si pierde la conciencia, debido a una hipoglucemia, deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber, ya que podría asfixiarse.

- **Si la hipoglucemia grave** no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte.
- **Si una hipoglucemia** le hace perder la conciencia o si sufre hipoglucemias repetidas informe a su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de Repaglinida Accord, la alimentación o el ejercicio.

Si su nivel de azúcar en sangre es muy alto

Su nivel de azúcar en sangre puede ser muy alto (hiperglucemia). Esto puede ocurrir:

- Si toma demasiado poco Repaglinida Accord
- Si tiene una infección o fiebre
- Si come más de lo normal
- Si hace menos ejercicio de lo normal.

Los síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado alto aparecen gradualmente. Éstos incluyen: orina abundante, sed, piel seca y sensación de sequedad en la boca. Informe a su médico. Puede que tenga que ajustar la cantidad de Repaglinida Accord, la alimentación o el ejercicio.

Uso de Repaglinida Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si su médico se lo receta, puede tomar Repaglinida Accord junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Si toma gemfibrozilo (utilizado para disminuir los niveles de grasa en la sangre) no debería tomar Repaglinida Accord.

La respuesta de su cuerpo a Repaglinida Accord puede cambiar si toma otros medicamentos, especialmente:

- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (para el tratamiento de la depresión)
- Betabloqueantes (para el tratamiento de la hipertensión arterial o enfermedades del corazón)
- Inhibidores-(ECA) (para el tratamiento de enfermedades del corazón)
- Salicilatos (p.ej. aspirina)
- Octreotida (para el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroídicos (AINES) (un tipo de analgésico)
- Esteroides (esteroides anabolizantes y corticosteroides, para la anemia ó para tratar la inflamación)
- Anticonceptivos orales (para impedir el embarazo)
- Tiazidas (diuréticos)
- Danazol (para el tratamiento de los quistes mamarios y la endometriosis)
- Productos tiroideos (para el tratamiento de niveles bajos de hormonas tiroideas)
- Simpaticomiméticos (para el tratamiento del asma)
- Claritromicina , trimetoprim, rifampicina (medicamentos antibióticos)
- Itraconazol, ketoconazol (medicamento para las infecciones producidas por hongos)
- Gemfibrozilo (para tratar niveles altos de grasa en sangre)
- Ciclosporina (para suprimir el sistema inmune)
- Deferasirox (para reducir la sobrecarga férrica crónica)
- Clopidogrel (para prevenir la formación de coágulos sanguíneos)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (para tratar la epilepsia)
- Hierba de San Juan (planta medicinal herbal)

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los obtenidos sin receta.

Repaglinida Accord con alcohol

El alcohol puede alterar la capacidad de Repaglinida Accord de reducir el nivel de azúcar en sangre. Permanezca alerta a los síntomas de una hipoglucemia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No debe tomar Repaglinida Accord si está embarazada o proyecta estarlo.

No debe tomar Repaglinida Accord si es madre lactante.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir automóviles y utilizar máquinas puede verse afectada si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto. Tenga en cuenta que podría ponerse en peligro o poner en peligro a otros.

Consulte con su médico la posibilidad de conducir un coche, si:

- Tiene hipoglucemias frecuentes
- Tiene pocos o no tiene síntomas de hipoglucemia o le resulta difícil reconocerlos

3. Cómo tomar Repaglinida Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

El médico calculará su dosis.

- **Normalmente la dosis inicial** es de 0,5 mg tomada justamente antes de cada comida principal. Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua justo antes o en los 30 minutos anteriores a cada comida principal.
- La dosis puede ser ajustada por su médico hasta 4 mg, que debe tomarse justo antes o en los 30 minutos anteriores a cada comida principal. La dosis máxima recomendada es de 16 mg al día.

No tome más Repaglinida Accord del que le ha recomendado su médico.

Si toma más Repaglinida Accord del que debe

Si toma demasiados comprimidos, su azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado bajo y producirle una hipoglucemia. Por favor, lea qué es una hipoglucemia y cómo tratarla en la sección *Si tiene una hipoglucemia*.

Si olvidó tomar Repaglinida Accord

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis como lo hace normalmente, nunca tome el doble de la dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Repaglinida Accord

Tenga en cuenta que el efecto deseado no se consigue si deja de tomar Repaglinida Accord. Su diabetes puede empeorar. Si es necesario cualquier cambio en su tratamiento, consulte antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Hipoglucemia

El efecto adverso más frecuente es la hipoglucemia que puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes (ver *Si tiene una hipoglucemia* en la sección 2). Las reacciones hipoglucémicas normalmente son leves o moderadas pero ocasionalmente pueden dar lugar a pérdida de consciencia o coma hipoglucémico. Si esto ocurre, necesita asistencia médica inmediatamente.

Alergia

Los casos de alergia son muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes). Síntomas como hinchazón, dificultad para respirar, palpitaciones, síntomas de mareo y sudoración, pueden ser signos de una reacción anafiláctica. Contacte con su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de estómago.
- Diarrea.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Síndrome coronario agudo (pero puede no ser debido al medicamento)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Vómitos.
- Estreñimiento.
- Trastornos visuales.
- Problemas graves de hígado, función del hígado anormal y aumento de las enzimas hepáticas en sangre.

Frecuencia no conocida

- Hipersensibilidad (tales como sarpullido, picores, rojeces de la piel e hinchazón).
- Náuseas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Repaglinida Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No lo utilice Repaglinida Accord después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco del cartón y en el blister tras CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Repaglinida Accord

El principio activo es repaglinida.

Cada comprimido de Repaglinida Accord 0,5 mg contiene 0,5 mg de repaglinida.

Cada comprimido de Repaglinida Accord 1 mg contiene 1 mg de repaglinida.

Cada comprimido de Repaglinida Accord 2 mg contiene 2 mg de repaglinida.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), hidrógeno fosfato cálcico anhidro, almidón de maíz, meglumina, poloxamer 188, povidona, glicerina, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E172) (solamente en los comprimidos de 1 mg) y óxido de hierro rojo (E172) (solamente en los comprimidos de 2 mg).

Aspecto de Repaglinida Accord y contenido del envase

Los comprimidos de Repaglinida Accord 0,5 mg son blancos a casi blancos, redondos, biconvexos, con bordes biselados, con la inscripción "R" en un lado y lisos en el otro.

Los comprimidos de Repaglinida Accord 1 mg son de color amarillo claro a amarillo, redondos, biconvexos, con bordes biselados, con la inscripción "R" en un lado y lisos en el otro, pueden tener aspecto moteado.

Los comprimidos de Repaglinida Accord 2 mg son de color melocotón, redondos, biconvexos, con bordes biselados, con la inscripción “R” en un lado y liso en el otro, pueden tener aspecto moteado.

Repaglinida Accord está disponible en los siguientes tamaños de envases:
30, 90, 120, 180 o 270 comprimidos en blisters.

100 comprimidos en un frasco HDPE.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto

Otras fuentes de información

La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>