

## Prospecto: información para el paciente

### Repaglinida Alter 2 mg comprimidos EFG Repaglinida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Alter
3. Cómo tomar Repaglinida Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Repaglinida Alter
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Repaglinida Alter y para qué se utiliza

Repaglinida Alter es un *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 Alter se utiliza para controlar la diabetes tipo 2, 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 Alter también puede administrarse junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Se ha demostrado que Repaglinida Alter 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 Alter

##### No tome Repaglinida Alter

- Si es alérgico a la repaglinida o a alguno 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 empezar a tomar Repaglinida.

- Si tiene **problemas de hígado**. Repaglinida no está recomendado para pacientes con enfermedad moderada del hígado. Repaglinida no debería tomarse si padece una enfermedad grave del hígado (ver *No tome Repaglinida Alter*).
- Si tiene **problemas de riñón**. Repaglinida 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 no está recomendado. No se ha estudiado en estos grupos de edad.

**Consulte con su médico** si alguno de los casos mencionados le ocurre. Puede que Repaglinida 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 si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo. Esto puede ocurrir si:

- Toma demasiada Repaglinida.
- 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 Alter).

**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.

**Informe a los demás de que es diabético y de que si pierde la consciencia**, 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 consciencia o si sufre hipoglucemias repetidas informe a su médico. Quizá tenga que ajustar la dosis de Repaglinida, 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 muy poca Repaglinida .
- 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 dosis de Repaglinida, la alimentación o el ejercicio.

### Otros medicamentos y Repaglinida Alter

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

Si su médico se lo receta, puede tomar Repaglinida 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.

La respuesta de su cuerpo a Repaglinida 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 (por ejemplo aspirina)
- Octreotida (para el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (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 (medicamentos 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)

### **Toma de Repaglinida Alter con alimentos, bebidas y alcohol**

El alcohol puede alterar la capacidad de Repaglinida 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 utilizar este medicamento.

No debe tomar Repaglinida si está embarazada o planea estarlo.

No debe tomar Repaglinida 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 Alter

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 del que le ha recomendado su médico.

#### Si toma más Repaglinida Alter 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 Alter

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis como lo hace normalmente, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Repaglinida Alter

Tenga en cuenta que el efecto deseado no se consigue si deja de tomar Repaglinida. 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 producir 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 personas (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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas). 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 personas)

- Dolor de estómago.
- Diarrea.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Repaglinida Alter**

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Alter**

- El principio activo es repaglinida. Cada comprimido contiene 2 mg de repaglinida.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), difosfato de calcio anhidro, almidón de maíz, polacrilina potásica, povidona (polividona), glicerol 99,5% (E422), estearato de magnesio, meglumina, poloxamer, dióxido de sílice coloidal (Aerosil) y óxido de hierro rojo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Repaglinida Alter 2 mg comprimidos son de color rosa, redondos y biconvexos.

Cada envase contiene 90 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

España

#### **Responsable de la fabricación**

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion Str.  
153 51 Pallini, Attiki  
Grecia

o

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture  
Block No. 5  
Rodopi 69 300  
Grecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.