Prospecto: Información para el paciente

Repaglinida Sandoz 0,5 mg comprimidos EFG
Repaglinida Sandoz 1 mg comprimidos EFG
Repaglinida Sandoz 2 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Repaglinida Sandoz y para qué se utiliza

Repaglinida Sandoz es un *medicamento antidiabético oral* que contiene repaglinida que 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 se utiliza para controlar la diabetes tipo 2 en adultos, como un complemento de la dieta y del ejercicio: el tratamiento se debe iniciar 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 también se puede administrar junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Se ha demostrado que repaglinida reduce el nivel de azúcar en sangre, lo que contribuye a evitar complicaciones de la diabetes

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

No tome Repaglinida Sandoz
- si es **alérgico** a 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 lípidos en la sangre).

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 se debería tomar si padece una enfermedad grave del hígado (ver "No tome Repaglinida Sandoz").
- Si tiene **problemas de riñón**. Repaglinida se debería tomar con precaución.
- Si se va a someter a una **cirugía mayor** 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 aplica, 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. "Que necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Sandoz").

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 para concentrarse.

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 que es diabético y 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. 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 cantidad o pauta de administración 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 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, la alimentación o el ejercicio.

Toma de Repaglinida Sandoz con otros medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 lípidos en la sangre) no debería tomar repaglinida.

La respuesta de su cuerpo a repaglinida puede cambiar si toma otros medicamentos, especialmente los siguientes:
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (usados para el tratamiento de la depresión),
- betabloqueantes (para el tratamiento de la hipertensión arterial o enfermedades del corazón),
- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina-(IECA) (para el tratamiento de enfermedades del corazón),
- salicilatos (p.ej. aspirina),
- octreótida (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 contra las infecciones producidas por hongos),
- gemfibrozilo (para tratar niveles altos de colesterol y triglicéridos en sangre),
- ciclosporina (para suprimir el sistema inmune),
- deferasirox (para reducir la sobrecarga férrica crónica),
- clopidogrel (para prevenir la formación de coágulos sanguíneos,
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (para tratar la epilepsia),
- hierba de San Juan (planta medicinal).

Toma de Repaglinida Sandoz 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar repaglinida si está embarazada o planea estarlo.
No debe tomar repaglinida durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
La capacidad para conducir y utilizar máquinas se puede ver 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.

3. Cómo tomar Repaglinida Sandoz

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

Su médico calculará su dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Normalmente la dosis inicial** es de 0,5 mg tomada justamente antes de cada comida principal. Los comprimidos se deben tomar 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 se debe tomar 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 de la recomendada por su médico.

Si toma más Repaglinida Sandoz del que debe
Si toma demasiados comprimidos, su nivel de 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".

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Repaglinida Sandoz
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 Sandoz
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 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 del hígado en

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- hipersensibilidad (como erupción cutánea, picazón, rojeces, hinchazón de la piel),
- sensación de malestar (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 Sandoz

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad después de la apertura de los botes: 6 meses.

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 informacion adicional

Composición de Repaglinida Sandoz

Repaglinida Sandoz 0,5 mg
El principio activo es repaglinida. Cada comprimido contiene 0,5 mg de repaglinida.
Los demás componentes son: glicerol 85%, meglumina, almidón de maíz, hidrogeno fosfato cálcico anhidro, hidroxipropilcelulosa, poloxámero tipo 188, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, polacrilin potásico y celulosa microcristalina.

Repaglinida Sandoz 1 mg
El principio activo es repaglinida. Cada comprimido contiene 1 mg de repaglinida.
Los demás componentes son: glicerol 85%, meglumina, almidón de maíz, hidrogeno fosfato cálcico anhidro, hidroxipropilcelulosa, poloxámero tipo 188, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, polacrilin potásico, celulosa microcristalina y óxido de hierro amarillo (E172).

Repaglinida Sandoz 2 mg
El principio activo es repaglinida. Cada comprimido contiene 2 mg de repaglinida.
Los demás componentes son: glicerol 85%, meglumina, almidón de maíz, hidrogeno fosfato cálcico anhidro, hidroxipropilcelulosa, poloxámero tipo 188, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, polacrilin potásico, celulosa microcristalina y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Repaglinida Sandoz 0,5 mg son comprimidos blancos y redondos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Repaglinida Sandoz 1 mg son comprimidos amarillos, ligeramente moteados, redondos, con una ranura.

Repaglinida Sandoz 2 mg son comprimidos rojo pálido, ligeramente moteados, redondos, con una ranura.

Se envasa en blíster conteniendo 30, 60, 90, 120 o 270 comprimidos y botes de HDPE conteniendo 30, 60, 90 o 250 comprimidos.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
c/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Eslovenia

o

LEK S.A.
Ul.Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Alemania

o

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeninr. 7A, 540472 Targu-Mures
Rumania

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Repaglinid Sandoz 0,5 mg Tabletten Repaglinid Sandoz 1 mg Tabletten Repaglinid Sandoz 2 mg Tabletten
Austria	Repaglinid Sandoz 0,5 mg – Tabletten Repaglinid Sandoz 1 mg – Tabletten Repaglinid Sandoz 2 mg – Tabletten
Bélgica	Repaglinide Sandoz 0.5 mg tabletten Repaglinide Sandoz 1 mg tabletten Repaglinide Sandoz 2 mg tabletten
Francia	REPAGLINIDE SANDOZ 0,5 mg, comprimé REPAGLINIDE SANDOZ 1 mg, comprimé REPAGLINIDE SANDOZ 2 mg, compriméItalia
	REPAGLINIDE SANDOZ 0.5 mg compresse REPAGLINIDE SANDOZ 1 mg compresse REPAGLINIDE SANDOZ 2 mg compresse
Suecia	Repaglinid Sandoz 0,5 mg tabletter Repaglinid Sandoz 1 mg tabletter Repaglinid Sandoz 2 mg tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2016

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios