

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Repaglinida Stada y para qué se utiliza

Repaglinida Stada 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 (anteriormente conocida como *diabetes mellitus no dependiente de insulina o diabetes de inicio en la madurez*).

Repaglinida Stada 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 Stada también puede administrarse junto con metformina, otro medicamento para la diabetes

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

NO tome Repaglinida Stada:

- Si es alérgico a la repaglinida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece **diabetes tipo 1** (*diabetes dependiente de insulina*)
- Si el nivel de ácido en su cuerpo 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).

Si alguno de los casos mencionados le ocurre, **informe a su médico** y no tome Repaglinida Stada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Repaglinida Stada si:

- Tiene **problemas de hígado**. Repaglinida Stada no está recomendado para pacientes con enfermedad moderada del hígado. Repaglinida Stada no debería tomarse si padece una enfermedad grave del hígado (ver *NO tome Repaglinida Stada*).

- Si tiene **problemas de riñón**. Repaglinida Stada 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 Stada no está recomendado. No se ha estudiado en estos grupos de edad.

Si tiene una hipoglucemia

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 demasiada Repaglinida Stada
- 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 Stada*).

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 Stada.

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 consciencia o si sufre hipoglucemias repetidas informe a su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de Repaglinida Stada, 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 poca Repaglinida Stada
- Si tiene una infección o fiebre
- Si come más de lo normal
- Si hace menos ejercicio de lo normal.

Los síntomas de aviso 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 Stada, la alimentación o el ejercicio.

Otros medicamentos y Repaglinida Stada

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 Stada 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 Stada.

La respuesta de su cuerpo a Repaglinida Stada 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 (previene los coágulos sanguíneos)
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (para tratar la epilepsia)
- Hierba de San Juan (planta medicinal herbal)

Uso de Repaglinida Stada con alimentos, bebidas y alcohol

Tome Repaglinida Stada antes de las comidas principales. El alcohol puede alterar la capacidad de Repaglinida Stada de reducir el nivel de azúcar en sangre. Permanezca alerta a los síntomas de una hipoglucemia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Stada si está embarazada o proyecta estarlo. Consulte con su médico lo antes posible si se queda embarazada o planea estarlo durante el tratamiento.

No debe tomar Repaglinida Stada si es madre lactante.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir automóviles y manejar 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

Repaglinida Stada contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Repaglinida Stada

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.

El médico calculará su dosis.

- **La dosis inicial recomendada** 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 Stada del que le ha recomendado su médico.

Si toma más Repaglinida Stada del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 Stada

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 Stada

Tenga en cuenta que el efecto deseado no se consigue si deja de tomar Repaglinida Stada. 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 producto, 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.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Hipoglucemia (ver la sección *Si tiene una hipoglucemia* en el apartado 2 del prospecto). El riesgo de sufrir una hipoglucemia puede aumentar si toma otros medicamentos.
- 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)

- Alergia (como hinchazón, dificultad para respirar, palpitaciones, síntomas de mareo y sudoración que pueden ser síntomas de una reacción anafiláctica). Consulte con su médico inmediatamente.
- Vómitos.
- Estreñimiento.
- Trastornos visuales.
- Problemas graves de hígado, función del hígado anormal y aumento de las enzimas hepáticas en sangre.

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

- Coma hipoglucémico o pérdida de consciencia (reacciones hipoglucémicas muy graves, ver la sección *Si tiene una hipoglucemia*). Contacte con su médico inmediatamente.
- Hipersensibilidad (tales como sarpullido, picores, rojeces e hinchazón).
- 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 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 Stada

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Repaglinida Stada 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Repaglinida Stada

El principio activo es repaglinida. Cada comprimido contiene 1 mg de repaglinida.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, polaxómero 188, croscamelosa sódica y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Repaglinida Stada 1 mg son comprimidos blancos, redondos, de 3,4 mm de espesor, biconvexos y con un “1” en relieve.

Repaglinida Stada está disponible en envases conteniendo 15, 30, 90, 120, 180 o 270 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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG,
Stadastr. 2-18,
D-61118 Bad Vilbel,
Alemania

o

Stada Arzneimittel GmbH,
Muthgasse 36,
1190 Wien,
Austria

o

Centrafarm Services B.V.,
Nieuwe Donk 9,
4879 AC Etten Leur,
Holanda

o

Eurogenerics N.V.,
Heizel Esplanade B22,
B-1020 Brussels,
Bélgica

o

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.,
Via della Pace, 25/A,
41030 San Prospero (Modena),
Italia

o

PharmaCoDane ApS.,
Marielundvej 46,
DK-2730 Herlev,
Dinamarca

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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/>