

Folheto informativo: Informação para o doente
Enyglid 0,5 mg comprimidos
Enyglid 1 mg comprimidos
Enyglid 2 mg comprimidos
repaglinida

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Enyglid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Enyglid
3. Como tomar Enyglid
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Enyglid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Enyglid e para que é utilizado

Enyglid é um *medicamento antidiabético oral contendo repaglinida*, que ajuda o seu pâncreas a produzir mais insulina e, portanto, a baixar o seu açúcar no sangue (glicose).

A diabetes Tipo 2 é uma doença na qual o seu pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o açúcar no sangue ou em que o seu corpo não responde de forma normal à insulina que o pâncreas produz.

Enyglid é utilizado para controlar a diabetes tipo 2 nos adultos, sendo adicionado à dieta e ao exercício: o tratamento é, geralmente, iniciado se a dieta, o exercício físico e a redução de peso por si só não foram suficientes para controlar (ou diminuir) o seu açúcar no sangue. Enyglid também pode ser administrado em combinação com metformina, que é outro medicamento para a diabetes.

Foi demonstrado que Enyglid baixa o açúcar no sangue, o que ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Enyglid

Não tome Enyglid

- Se tem **alergia** à repaglinida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver **diabetes tipo 1**.
- Se o nível de acidez no seu sangue for elevado (**cetoacidose diabética**).
- Se tiver uma **doença grave do fígado**.
- Se estiver a tomar **gemfibrozil** (um medicamento para reduzir os níveis de gordura no sangue).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Enyglid:

- Se tiver **problemas de fígado**. Enyglid não é recomendado em doentes com doença moderada do fígado. Enyglid não deve ser tomado se tiver uma doença grave do fígado (ver *Não tome Enyglid*)
- Se tiver **problemas renais**. Enyglid deve ser tomado com precaução
- Se estiver em vias de ser submetido a uma **grande cirurgia** ou se teve recentemente uma **doença** ou **infecção graves**. Nestas circunstâncias, pode falhar o controlo da diabetes
- Se tiver **menos de 18 anos** ou **mais de 75 anos** de idade. A utilização de Enyglid não foi estudada nestes grupos etários, portanto a sua utilização não é recomendada.

Informe o seu médico se qualquer das situações acima referidas se aplica a si. Enyglid pode não ser o medicamento adequado ao seu caso. O seu médico aconselhá-lo-á.

Crianças e adolescentes

Não tome este medicamento se tiver menos de 18 anos de idade.

Se entrar em hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue)

Pode entrar em hipoglicemia se o seu açúcar no sangue atingir um nível demasiado baixo. Isto pode acontecer:

- Se tomar demasiado Enyglid,
- Se fizer mais exercício do que o normal,
- Se tomar outros medicamentos ou sofrer de problemas do fígado ou dos rins (ver outras secções em 2. *O que precisa de saber antes de tomar Enyglid*).

Os sinais de aviso de uma hipoglicemia podem surgir rapidamente e podem incluir: suores frios, pele pálida e fria, dor de cabeça, batimento rápido do coração, enjoo, sensação de fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, sensação invulgar de cansaço e fraqueza, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de desorientação, dificuldade de concentração.

Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado baixo ou se sentir que vai entrar em hipoglicemia coma rebuçados, alimentos ou bebidas muito açucarados e depois descanse.

Depois dos sintomas de hipoglicemia terem desaparecido ou após estabilização dos níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com Enyglid.

Informe as pessoas de que tem diabetes e que, se desmaiar (ficar inconsciente) devido a uma hipoglicemia, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber. Pode sufocá-lo.

- **Se a hipoglicemia grave** não for tratada, poderá causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte.
- **Se entrar em hipoglicemia e desmaiar**, ou se entrar frequentemente em hipoglicemia, fale com o seu médico. A dose de Enyglid, a quantidade de alimentos ou de exercício podem necessitar de ser ajustadas.

Se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado alto

O seu açúcar no sangue pode ficar demasiado alto (hiperglicemia). Isto pode acontecer:

- Se tomar muito pouco Enyglid,
- Se tiver uma infecção ou febre,
- Se comer mais do que o habitual,
- Se fizer menos exercício do que o normal.

Os sinais de aviso de um nível de açúcar demasiado alto surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária, pele seca e boca seca. Fale com o seu médico. A quantidade de Enyglid, de alimentos ou de exercício pode necessitar de ser ajustada.

Outros medicamentos e Enyglid

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Pode tomar Enyglid com metformina, que é outro medicamento para a diabetes, se o seu médico o prescrever.

Se tomar gemfibrozil (utilizado para baixar os níveis elevados de gordura no sangue), não deve tomar Enyglid.

A resposta do seu corpo a Enyglid pode mudar se estiver a tomar outros medicamentos, em especial os seguintes:

- Inibidores de monoaminoxidase (usados para tratar a depressão).
- Agentes beta-bloqueantes não seletivos (usados para o tratamento da pressão arterial elevada e certas doenças cardíacas).
- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (usados para o tratamento de certas doenças cardíacas).
- Salicilatos (p. ex. aspirina).
- Octreótido (usado para tratar o cancro).
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINES, com ação semelhante aos analgésicos).
- Esteróides (esteróides anabolizantes e corticosteróides – usados na anemia ou no tratamento da inflamação).
- Contraceptivos orais (pílulas para controlo da natalidade).
- Tiazidas (usados para estimular a produção de urina).
- Danazol (usado para tratar quistos da mama e a endometriose).
- Medicamentos para a tiroide (utilizados para o tratamento de baixos níveis de hormonas da tiroide).
- Simpaticomiméticos (utilizados para tratamento da asma).
- Claritromicina, trimetoprim, rifampicina (antibióticos).
- Itraconazol, cetoconazol (medicamentos antifúngicos).
- Gemfibrozil (usado para tratar níveis elevados de gordura no sangue).
- Ciclosporina (usada para suprimir o sistema imunitário).
- Deferasirox (usado para reduzir o excesso crónico de ferro)
- Clopidogrel (previne os coágulos no sangue)
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (usados no tratamento da epilepsia)
- Erva de S. João (erva medicinal).

Enyglid com álcool

O álcool pode alterar a capacidade de Enyglid para reduzir o açúcar no sangue. Fique alerta aos sintomas de hipoglicemia.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Enyglid se estiver grávida ou a planear engravidar.

Não deve tomar Enyglid se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode ser afectada se o seu nível de açúcar no sangue for baixo ou elevado. Não se esqueça que pode colocar a sua vida e a vida de outras pessoas em perigo. Pergunte ao seu médico se pode conduzir caso:

- tenha hipoglicemias frequentes

- tenha poucos ou nenhuns sinais de aviso de hipoglicemia.

Enyglid contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Enyglid

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O seu médico determinará a sua dose.

- **A dose inicial normal** é de 0,5 mg antes de cada refeição principal. Tome os comprimidos com um copo de água imediatamente antes ou até 30 minutos antes de cada refeição principal.
- A dose pode ser ajustada pelo seu médico até 4 mg, para ser tomada imediatamente antes ou até 30 minutos antes de cada refeição principal. A dose máxima diária recomendada é de 16 mg.

Não tome mais Enyglid do que o recomendado pelo médico.

Se tomar mais Enyglid do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, o seu açúcar no sangue pode diminuir acentuadamente, conduzindo a uma hipoglicemia. Ver *Se entrar em hipoglicemia* para obter informação sobre o que é uma hipoglicemia e como tratá-la.

Caso se tenha esquecido de tomar Enyglid

Se não tomar uma dose, tome a dose seguinte do modo habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Enyglid

Tenha em conta que o efeito desejado não será alcançado se deixar de tomar Enyglid. A sua diabetes pode piorar. Caso seja necessário alterar o seu tratamento e absolutamente importante falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Hipoglicemia

O efeito secundário mais frequente é a hipoglicemia, que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas (ver *Se entrar em hipoglicemia* na secção 2). As reações hipoglicémicas são, geralmente, ligeiras/moderadas, mas podem, ocasionalmente, progredir para perda de consciência por hipoglicemia ou coma. Se isto acontecer, é necessária assistência médica imediatamente.

Alergia

A alergia é muito rara (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas). Sintomas, tais como inchaço, dificuldade em respirar, batimento rápido do coração, tonturas e suores, podem ser sinais de reação anafilática. Contacte imediatamente o médico.

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dores de estômago
- Diarreia.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Síndrome coronário agudo (mas pode não estar relacionado com o medicamento).

Muito raros (afetam até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Vômitos
- Obstipação
- Perturbações da visão
- Problemas graves do fígado, disfunção do fígado, tais como aumento das enzimas hepáticas no sangue

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Hipersensibilidade (tal como erupção, prurido, vermelhidão e inchaço da pele)
- Sensação de má disposição (náuseas).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, **fale com o seu médico ou farmacêutico**. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V*](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Enyglid

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Enyglid

- A substância ativa é a repaglinida. Cada comprimido contém 0,5 mg, 1 mg, 2 mg de repaglinida.
- Os outros componentes são celulose microcristalina (E460); hidrogenofosfato de cálcio, croscarmelose sódica; povidona K25; glicerol; estearato de magnésio; meglumina; poloxamero; óxido de ferro amarelo (E172) só nos comprimidos de 1 mg e óxido de ferro vermelho (E172) só nos comprimidos de 2 mg. Ver secção 2 “Enyglid contém sódio”.

Qual o aspeto de Enyglid e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 0,5 mg são brancos, redondos e biconvexos com arestas biseladas.

Os comprimidos de 1 mg são amarelo castanho pálido, redondos e biconvexos com arestas biseladas e possíveis manchas escuras.

Os comprimidos de 2 mg são rosa, marmoreados, redondos e biconvexos com arestas biseladas e possíveis manchas escuras.

Estão disponíveis caixas de 30, 60, 90, 120, 180, 270 ou 360 comprimidos em blister.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

KPKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: +30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp.z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA – FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: +353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.