Folheto informativo: Informação para o doente

Repaglinida Accord 0,5 mg comprimidos
Repaglinida Accord 1 mg comprimidos
Repaglinida Accord 2 mg comprimidos
Repaglinida

Leia com atenção todo 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Repaglinida Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Repaglinida Accord
3. Como tomar Repaglinida Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Repaglinida Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Repaglinida Accord e para que é utilizado

Repaglinida Accord 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 o açúcar no sangue ou em que o seu corpo não responde de forma normal à insulina que o pâncreas produz.

Repaglinida Accord 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. Repaglinida Accord também pode ser administrado com metformina, que é outro medicamento para a diabetes.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Repaglinida Accord

Não tome Repaglinida Accord:

- 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 ou farmacêutico antes de tomar Repaglinida Accord.

- Se tiver **problemas de fígado**. Repaglinida Accord não é recomendado em doentes com doença moderada do fígado. Repaglinida Accord não deve ser tomado se tiver uma doença grave do fígado (ver *Não tome Repaglinida Accord*)
- Se tiver **problemas renais**. Repaglinida Accord deve ser tomado com precaução
- Se estiver em vias de ser submetido a uma **grande cirurgia** ou se teve recentemente uma **doença** ou **infeção 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 Repaglinida Accord não é recomendada. O medicamento não foi estudado nestes grupos etários.

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

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 Repaglinida Accord
- 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 Repaglinida Accord*).

Os sinais de aviso de uma hipoglicemia podem surgir rapidamente e podem incluir: suores frios; pele pálida e fria; dor de cabeça; batimento cardíaco rápido; 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 Repaglinida Accord.

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 Repaglinida Accord, a quantidade de alimentos ou de exercício podem necessitar de ser ajustadas.

Se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado elevado

O seu nível de açúcar no sangue pode ficar demadiado elevado (hiperglicemia). Isto pode acontecer:
- Se tomar pouco Repaglinida Accord
- Se tiver uma infeção 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 Repaglinida Accord, de alimentos ou de exercício pode necessitar de ser ajustada.

Outros medicamentos e Repaglinida Accord
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
Pode tomar Repaglinida Accord 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 Repaglinida Accord.

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

- Inibidores de monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar a depressão)
- Beta-bloqueantes (usados para o tratamento da pressão arterial elevada ou perturbações cardíacas)
- Inibidores IECA (usados para o tratamento de perturbações cardíacas)
- Salicilatos (p. ex. aspirina)
- Octreótido (usado para tratar o cancro)
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINES) (com ação semelhante aos analgésicos)
- Esteroides (esteroides anabolizantes e corticosteroides – usados na anemia ou no tratamento da inflamação)
- Contracetivos orais (pílulas para controlo da natalidade)
- Tiazidas (diuréticos ou comprimidos de "água")
- 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).

Repaglinida Accord com álcool
O álcool pode alterar a capacidade de Repaglinida Accord para reduzir o açúcar no sangue.A resposta do seu corpo a Repaglinida Accord pode alterar-se se ingerir bebidas alcoólicas. 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 Repaglinida Accord se estiver grávida ou a tentar engravidar.
Não deve tomar Repaglinida Accord se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode ser afetada 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.

3. Como tomar Repaglinida Accord

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

O seu médico determinará a sua dose.
- **A dose inicial normal** é de 0,5 mg antes de cada refeição principal. A dose pode ser ajustada pelo seu médico até 4 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 Repaglinida Accord do que o recomendado pelo médico.

Se tomar mais Repaglinida Accord 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 Repaglinida Accord
Se não tomar uma dose, tome a dose seguinte do modo habitual – não duplique a dose.

Se parar de tomar Repaglinida Accord
Tenha em conta que o efeito desejado não será alcançado se deixar de tomar Repaglinida Accord. A sua diabetes pode piorar. Caso seja necessário alterar o seu tratamento fale primeiro com o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 doentes (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 doentes). Sintomas, tais como inchaço, dificuldade em respirar, ritmo cardíaco acelerado, tonturas e suores, podem ser sinais de reação anafilática. Contacte imediatamente o médico.

Outros efeitos secundários

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes)
- Dores de estômago
- Diarreia.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes)
- Sindroma coronário agudo (mas pode não estar relacionado com o medicamento).

Muito raros (afetam até 1 em cada 10.000 doentes)
- Vómitos
- Obstipação
- Perturbações da visão
- Problemas graves do fígado, disfunção do fígado, aumento das enzimas hepáticas no sangue

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

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

5. Como conservar Repaglinida Accord

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso, na embalagem exterior, rótulo do frasco e blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Repaglinida Accord

– A substância ativa é a repaglinida.
Repaglinida Accord 0,5 mg: cada comprimido contém 0,5 mg de repaglinida
Repaglinida Accord 1 mg: cada comprimido contém 1 mg de repaglinida
Repaglinida Accord 2 mg: cada comprimido contém 2 mg de repaglinida

– Os outros componentes são
celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, amido de milho, meglumina, poloxamero 188, povidona, glicerina, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo (E172) somente nos comprimidos de 1 mg e óxido de ferro vermelho (E172) somente nos comprimidos de 2 mg.

Qual o aspeto de Repaglinida Accord e conteúdo da embalagem

O comprimido de Repaglinida Accord 0,5 mg é branco a esbranquiçado, redondo, biconvexo, com bor do em bisel, com a inscrição "R" num dos lados e liso no outro lado.

Repaglinida Accord 1 mg é amarelo a amarelo claro, redondo, biconvexo, com bor do em bisel, com a inscrição "R" num dos lados e liso no outro lado, podendo ter um aspeto mosqueado.

Repaglinida Accord 2 mg é cor de pêssego, redondo, biconvexo, com bor do em bisel, com a inscrição "R" num dos lados e liso no outro lado, podendo ter um aspeto mosqueado.

Repaglinida Accord está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:
30, 90, 120, 180 ou 270 comprimidos em blisters.

100 comprimidos num frasco de PEAD.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu