

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Repaglinida Double-E Pharma  
0,5 mg comprimidos  
1 mg comprimidos  
2 mg comprimidos

### Repaglinida

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

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.

Neste folheto:

1. O que é Repaglinida Double-E Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Repaglinida Double-E Pharma
3. Como tomar Repaglinida Double-E Pharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Repaglinida Double-E Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É REPAGLINIDA DOUBLE-E PHARMA E PARA QUE É UTILIZADO

Repaglinida Double-E Pharma é um 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 (situação anteriormente conhecida como diabetes mellitus não insulino-dependente ou diabetes no adulto).

Repaglinida Double-E Pharma é utilizado para controlar a diabetes tipo 2, 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 Double-E Pharma também pode ser administrado com metformina, que é outro medicamento para a diabetes.

### 2. O que precisa de saber ANTES DE TOMAR REPAGLINIDA DOUBLE-E PHARMA

Não tome Repaglinida Double-E Pharma:

Se temalérgicà à repaglinida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver diabetes tipo 1 (diabetes insulino-dependente)

Se o nível de acidez no seu corpo 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)

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si, informe o seu médico e não tome Repaglinida Double-E Pharma.

Tome especial cuidado com Repaglinida Double-E Pharma:

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Repaglinida Double-E Pharma:

Se tiver problemas de fígado. Repaglinida Double-E Pharma não é recomendado em doentes com doença moderada do fígado. Repaglinida Double-E Pharma não deve ser tomado se tiver uma doença grave do fígado (ver Não tome Repaglinida Double-E Pharma)

Se tiver problemas renais. Repaglinida Double-E Pharma 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 Repaglinida Double-E Pharma 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 Double-E Pharma 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 Double-E Pharma

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 Double-E Pharma).

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 Double-E Pharma.

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 Double-E Pharma, 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 demasiado elevado (hiperglicemia). Isto pode acontecer:

Se tomar pouco Repaglinida Double-E Pharma

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 surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; pele seca e boca

seca. Fale com o seu médico. A quantidade de Repaglinida Double-E Pharma, de alimentos ou de exercício pode necessitar de ser ajustada.

Outros medicamentos e Repaglinida Double-E Pharma.

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

Pode tomar Repaglinida Double-E Pharma 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 Double-E Pharma.

A resposta do seu corpo a Repaglinida Double-E Pharma 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 esteróides (AINES) (com acção semelhante aos analgésicos)

Esteróides (esteróides anabolizantes e corticosteróides – usados na anemia ou no tratamento da inflamação)

Contraceptivos 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 tiróide (utilizados para o tratamento de baixos níveis de hormonas da tiróide)

Simpaticomiméticos (utilizados para tratamento da asma)

Claritromicina, trimetoprim, rifampicina (antibióticos)

Itraconazol, cetoconazol (medicamentos anti-fúngicos)

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)

Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (usados no tratamento da epilepsia)

Erva de S. João (erva medicinal)

Clopidogrel (previne os coágulos no sangue).

Repaglinida Double-E Pharma com álcool

Álcool pode alterar a capacidade de Repaglinida Double-E Pharma para reduzir o açúcar no sangue. A resposta do seu corpo a Repaglinida Double-E Pharma 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Repaglinida Double-E Pharma se estiver grávida ou a tentar engravidar.

Não deve tomar Repaglinida Double-E Pharma 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.

### 3. COMO TOMAR REPAGLINIDA DOUBLE-E PHARMA

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do 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. 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 Double-E Pharma do que o recomendado pelo médico.

Se tomar mais Repaglinida Double-E Pharma 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 Double-E Pharma

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

Se parar de tomar Repaglinida Double-E Pharma

Tenha em conta que o efeito desejado não será alcançado se deixar de tomar Repaglinida Double-E Pharma. 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 de Repaglinida Double-E Pharma, 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 manifestam 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, batimento rápido do coração, tonturas e suores, podem ser sinais de reação anafiláctica. Contacte imediatamente o médico.

Outros efeitos secundários

Frequentes (podem afectar até 1 em cada 10 doentes)

Dores de estômago  
Diarreia.

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

Muito raros (afectam 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).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 INFARMED, I.P., Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), Fax: + 351 21 798 73 97, Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>, E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. COMO CONSERVAR REPAGLINIDA DOUBLE-E PHARMA

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e no blíster.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Repaglinida Double-E Pharma

A substância activa é a repaglinida.

Os outros componentes são:

Celulose microcristalina (E460), hidrogenofosfato de cálcio anidro, amido de milho, amberlite

(potássio polacrilino), povidona (polividona), glicerol anidro, estearato de magnésio, meglumina,

poloxamero, óxido de ferro amarelo (E172) somente nos comprimidos de 1 mg e óxido de ferro

vermelho (E172) somente nos comprimidos de 2 mg.

Estão disponíveis três dosagens de comprimidos. As dosagens são 0,5 mg, 1 mg e 2 mg.

Qual o aspecto de Repaglinida Double-E Pharma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Repaglinida Double-E Pharma são redondos.

Os comprimidos de 0,5 mg são brancos, os comprimidos de 1 mg são amarelos e os comprimidos de 2 mg são vermelhos. Estão disponíveis quatro embalagens em blister. Cada

embalagem contém 30, 90, 120, 180 ou 270 comprimidos.

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

Double-E Pharma Ltd.

17 Corrig Road, Sandyford

Dublin 18

Irlanda

Fabricante

Laboratories BTT

ZI de Krafft

67150 Erstein

França

Este folheto foi aprovado pela última vez em 03/2018