

## Prospecto: información para el usuario

### Repaglinida Normon 0,5 mg comprimidos EFG

repaglinida

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

#### 1. Qué es Repaglinida Normon y para qué se utiliza

Repaglinida Normon es un 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 (anteriormente conocida como *diabetes mellitus no dependiente de insulina* o *diabetes de inicio en la madurez*). Repaglinida Normon 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 Normon también puede administrarse junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Normon

##### ▪ No tome Repaglinida Normon

- Si es alérgico a la repaglinida o a alguno 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 ocurren, informe a su médico y no tome Repaglinida Normon.

##### ▪ Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Repaglinida Normon

- Si tiene problemas en el hígado. Repaglinida Normon no está recomendado para pacientes con enfermedad moderada del hígado. Repaglinida Normon no debería tomarse si padece una enfermedad grave del hígado (ver *“No tome Repaglinida Normon”*).
- Si tiene problemas en el riñón. Repaglinida Normon 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 Normon no está recomendado. No se ha estudiado en estos grupos de edad.

Consulte con su médico si alguno de los casos mencionados le ocurren, puede que Repaglinida Normon no esté indicado para usted. El médico le aconsejará.

#### 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 demasiado Repaglinida Normon.
- 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 Normon”*).

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 Normon.

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 Normon, 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 demasiada poca Repaglinida Normon.
- 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 Normon, la alimentación o el ejercicio.

### ▪Otros medicamentos y Repaglinida Normon

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 Normon 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 Normon.

La respuesta de su cuerpo a Repaglinida Normon puede cambiar si toma otros medicamentos, especialmente:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (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 (tratamiento inmunosupresor).
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (para tratar la epilepsia).
- Deferasirox (para reducir la sobrecarga férrica crónica).
- Hierba de San Juan (planta medicinal herbal).
- Clopidogrel (para prevenir la formación de coágulos sanguíneos).

### ▪Toma de Repaglinida Normon con alimentos y bebidas

Tome Repaglinida Normon antes de las comidas principales. El alcohol puede alterar la capacidad de Repaglinida Normon 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 antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar Repaglinida Normon si está embarazada o proyecta estarlo.

No debe tomar Repaglinida Normon 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 o le resulta difícil reconocerlos.

#### ▪ **Repaglinida Normon contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Repaglinida Normon**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

El médico calculará su dosis.

- Normalmente la dosis inicial 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 Normon de la que le ha recomendado su médico. Siempre tome Repaglinida Normon exactamente como su médico le ha dicho. Consulte su médico si no está seguro.

#### ▪ **Si toma más Repaglinida Normon de la que debe**

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*”.

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 Normon**

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 Normon**

Tenga en cuenta que el efecto deseado no se consigue si deja de tomar Repaglinida Normon. 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### **Posibles efectos adversos:**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Hipoglucemia (ver la sección “*Si tiene una hipoglucemia*”). 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 pacientes)

- Síndrome coronario agudo (pero puede no ser debido al medicamento).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- 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 desconocida**

- 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).
- 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 Normon**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Normon:**

El principio activo es repaglinida. Cada comprimido contiene 0,5 mg de repaglinida.

Los demás componentes son: Almidón de maíz, celulosa microcristalina, carbonato de magnesio, macrogol 40 estearato, croscarmelosa de sodio, povidona y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Repaglinida Normon 0,5 mg comprimidos son comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos y serigrafiados que se presentan en envases de 90 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

**Otras presentaciones**

Repaglinida Normon 1 mg comprimidos EFG

Repaglinida Normon 2 mg comprimidos EFG

**Información adicional para el paciente**

Como paciente diabético es importante que tenga en cuenta los siguientes consejos:

Visitas regulares al médico:

El mantenimiento de la salud es importante en el control de su diabetes. Con un cuidado razonable usted puede llevar una vida activa normal. Debe visitar a su médico regularmente.

Dieta:

La dieta utilizada en el tratamiento de la diabetes consiste en comidas regulares bien equilibradas que ayudan a controlar la cantidad de azúcar en la sangre. El médico y el dietista le establecerán un plan de comidas basado en sus necesidades individuales. Los alimentos ricos en azúcar se limitan porque liberan con rapidez azúcar y requieren grandes cantidades de insulina para restablecer el equilibrio.

La planificación de las comidas debe convertirse en una parte importante de su tratamiento. Debe escoger alimentos sanos, comer la cantidad adecuada y a las horas adecuadas.

Ejercicio:

El ejercicio es especialmente importante para el paciente diabético.

Cuidado de la piel:

Debe prestar atención especial a la higiene personal debido a la posibilidad de infecciones. Unas cifras altas de azúcar en sangre y la mala circulación sanguínea pueden conducir a problemas cutáneos.

- Dúchese todos los días. Use jabón suave, agua tibia y lociones para mantener la piel suave.
- Protéjase la piel. Use guantes cuando el trabajo pueda causar daño o lesiones en la piel. Use cremas protectoras para evitar quemaduras solares.
- Trate las lesiones con rapidez. Lave las heridas con agua y jabón. Cúbralas con un vendaje estéril seco. No use antisépticos fuertes.
- Consulte con su médico si los cortes o magulladuras no cicatrizan o se infectan.

No fume:

Tanto la diabetes como la nicotina pueden empeorar la circulación de la sangre y causar problemas más graves.

Cuidado de los dientes:

El cuidado de los dientes es importante para el diabético ya que muchas infecciones se originan en la boca. La limpieza diaria de los dientes con pasta dentífrica evita la caries dental y las infecciones en las encías. Visite al dentista con regularidad e infórmele de que es usted diabético.

Viajes:

Las diferencias horarias entre países pueden hacer que tenga que inyectarse su insulina y comer a horas diferentes a las habituales. Por lo tanto debe consultar con su médico si proyecta ir de viaje al extranjero.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2016

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