

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Repaglinida Aurobindo y para qué se utiliza

Repaglinida Aurobindo es un medicamento 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.

Repaglinida Aurobindo se utiliza para controlar la diabetes tipo 2 en adultos 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 Aurobindo también puede administrarse junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Se ha demostrado que Repaglinida Aurobindo reduce el nivel de azúcar en sangre, lo cual contribuye a evitar complicaciones de la diabetes.

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

No tome Repaglinida Aurobindo:

- Si es alérgico a repaglinida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si padece **diabetes tipo 1**,
- Si el nivel de ácido en su sangre se ha incrementado (**cetoacidosis diabética**),
- Si padece una **enfermedad grave del hígado**,
- Si toma **gemfibrozilo** (un medicamento que disminuye los niveles de grasa en la sangre).

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene **problemas de hígado**. Repaglinida Aurobindo no está recomendado para pacientes con enfermedad moderada del hígado. Repaglinida Aurobindo no debe tomarse si padece una enfermedad grave del hígado (ver *No tome Repaglinida Aurobindo*).
- Si tiene **problemas de riñón**. Repaglinida Aurobindo debe 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 años** o **mayor de 75**, no está recomendado Repaglinida Aurobindo. No se ha estudiado en estos grupos de edad.

Consulte con su médico si le ocurre alguna de las situaciones mencionadas. Puede que Repaglinida Aurobindo no esté indicado para usted. Su médico le aconsejará.

Niños y adolescentes

No tome este medicamento si es menor de 18 años.

Si tiene una hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)

Puede sufrir una hipoglucemia si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo. Esto puede ocurrir si:

- Toma demasiada Repaglinida Aurobindo.
- Hace más ejercicio físico de lo normal.
- Toma otros medicamentos o tiene problemas de hígado o de riñones (ver otros apartados de la sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Aurobindo*).

Los síntomas de aviso de una hipoglucemia pueden aparecer repentinamente y pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, latidos rápidos del corazón, náuseas, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, adormecimiento, 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 Aurobindo.

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 sea necesario ajustar la cantidad de Repaglinida Aurobindo, 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 no toma suficiente Repaglinida Aurobindo
- Si tiene una infección o fiebre
- Si come más de lo normal
- Si hace menos ejercicio de lo normal

Los síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado alto aparecen gradualmente. Éstos incluyen: orina abundante, sed, piel seca y sequedad en la boca. Informe a su médico. Puede que sea necesario ajustar la cantidad de Repaglinida Aurobindo, la alimentación o el ejercicio.

Toma de Repaglinida Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si su médico se lo receta, puede tomar Repaglinida Aurobindo junto con metformina, otro medicamento para la diabetes. Si toma gemfibrozilo (utilizado para disminuir los niveles de grasa en la sangre) no debe tomar Repaglinida Aurobindo.

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

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (usados para tratar la depresión)
- Betabloqueantes (usados para tratar la presión arterial alta o enfermedades del corazón)
- Inhibidores de la ECA (usados para tratar enfermedades del corazón)

- Salicilatos (p.ej. aspirina)
- Octreotida (para el tratamiento del cáncer)
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (un tipo de analgésico)
- Esteroides (esteroides anabolizantes y corticosteroides, usados para tratar la anemia o para tratar la inflamación)
- Anticonceptivos orales (para evitar el embarazo)
- Tiazidas (diuréticos)
- Danazol (usado para tratar los quistes de mama y la endometriosis)
- Productos tiroideos (usados para tratar niveles bajos de hormonas tiroideas)
- Simpaticomiméticos (usados para tratar el asma)
- Claritromicina, trimetoprim, rifampicina (medicamentos antibióticos)
- Itraconazol, ketoconazol (medicamentos antifúngicos)
- Gemfibrozilo (usado para tratar niveles altos de grasa en sangre)
- Ciclosporina (usado para suprimir el sistema inmune)
- Deferasirox (usado para reducir la sobrecarga férrica crónica)
- Clopidogrel (para prevenir la formación de coágulos sanguíneos)
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (para tratar la epilepsia)
- Hierba de San Juan (medicamento a base de plantas)

Toma de Repaglinida Aurobindo con alcohol

El alcohol puede alterar la capacidad de Repaglinida Aurobindo 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 Aurobindo si está embarazada o planea estarlo.

No debe tomar Repaglinida Aurobindo si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir automóviles o utilizar 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 aviso de hipoglucemia.

3. Cómo tomar Repaglinida Aurobindo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

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 deben 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 Aurobindo del que le ha recomendado su médico.

Si toma más Repaglinida Aurobindo del 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 Aurobindo

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 Aurobindo

Tenga en cuenta que el efecto deseado no se consigue si deja de tomar Repaglinida Aurobindo. 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 sufran.

Hipoglucemia

El efecto adverso más frecuente es la hipoglucemia que puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes (ver *Si tiene una hipoglucemia* en la sección 2). Las reacciones hipoglucémicas normalmente son leves o moderadas pero ocasionalmente pueden dar lugar a pérdida de consciencia o coma hipoglucémico. Si esto ocurre, necesita asistencia médica inmediatamente.

Alergia

Los casos de alergia son muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes). Síntomas como hinchazón, dificultad para respirar, latido cardíaco rápido, síntomas de mareo y sudoración, pueden ser signos de una reacción anafiláctica. Contacte con su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 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):

- Vómitos.
- Estreñimiento.
- Trastornos visuales.
- Problemas graves de hígado, función del hígado anormal como aumento de las enzimas hepáticas en sangre.

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

- Hipersensibilidad (tales como erupción, picores en la piel, rojeces e hinchazón de la piel).
- 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 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 Aurobindo

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 la caja, la etiqueta o en el blíster 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 Aurobindo

- El principio activo es repaglinida. Cada comprimido contiene 1 mg de repaglinida.
- Los demás componentes son: Hidrogenofosfato de calcio anhidro, povidona, meglumina, poloxámero, glicerol, celulosa microcristalina (grado 101), celulosa microcristalina (grado 102), almidón de maíz, polacrilina de potasio, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Repaglinida Aurobindo 1 mg comprimidos

Comprimidos sin recubrir, amarillos, redondos, biconvexos, marcados con “H” en una cara y “11” en la otra cara.

Repaglinida Aurobindo comprimidos está disponible en envases blister de Poliamida/Aluminio/PVC/lámina de aluminio y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno. Cada frasco de polietileno contiene gel de sílice en sobres (como desecante).

Tamaños de envase:

Blister: 1, 28, 30, 90, 100, 120, 180 y 270 comprimidos.

Frasco: 30 y 1000 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:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid

Tel.: 91-661 16 53

Fax: 91-661 91 76

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

o

Milpharm Limited,

Ares Block Odyssey Business Park,

West End Road, Ruislip

HA4 6QD, Reino Unido

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

Alemania: Repaglinid Aurobindo 1 mg Tabletten

España: Repaglinida Aurobindo 1 mg comprimidos EFG

Francia: REPAGLINIDE ARROW LAB 1 mg, comprimé

Italia: Repaglinide Aurobindo

Malta: Repaglinide Aurobindo 1 mg Tablets

Fecha de la última revisión del prospecto: Diciembre 2017

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/>)