

## Prospecto: Información para el usuario

### Repaglinida ratiopharm 1 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 ratiopharm 1 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida ratiopharm 1 mg
3. Cómo tomar Repaglinida ratiopharm 1 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Repaglinida ratiopharm 1 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Repaglinida ratiopharm 1 mg y para qué se utiliza

Repaglinida ratiopharm 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 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 también puede administrarse junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Se ha demostrado que repaglinida 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 ratiopharm 1 mg

##### No tome Repaglinida ratiopharm 1 mg

- Si es **alérgico** a repaglinida o a cualquiera 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 **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.

## Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de tomar repaglinida:

- Si tiene **problemas en el hígado**. Repaglinida no está recomendado para pacientes con enfermedad moderada del hígado. Repaglinida no debería tomarse si padece una enfermedad grave en el hígado (ver *No tome Repaglinida ratiopharm*).
- Si tiene **problemas en el riñón**, repaglinida 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 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 no esté indicado para usted. El 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
- 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 ratiopharm 1 mg*).

**Los síntomas de aviso de una hipoglucemia** aparecen repentinamente y pueden ser: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, tener 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.

**Informe a los demás que es diabético y si se desmaya** (pérdida de 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 desmayarse o si sufre hipoglucemias repetidas informe a su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de repaglinida, 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 poca repaglinida.
- 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 sensación de sequedad en la boca. Informe a su médico. Puede que tenga que ajustar la cantidad de repaglinida, la alimentación o el ejercicio.

## Otros medicamentos y Repaglinida ratiopharm

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, junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Si toma gemfibrozilo (utilizado para disminuir los niveles altos de grasa en la sangre) no debería tomar repaglinida.

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

- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (utilizados para el tratamiento de la depresión)
- Betabloqueantes (utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial o enfermedades del corazón)
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (utilizados para el tratamiento de enfermedades del corazón)
- Salicilatos (p.ej. aspirina)
- Octreótida (utilizado para el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroídicos (AINES) (un tipo de analgésico)
- Esteroides (esteroides anabolizantes y corticosteroides, utilizados para la anemia ó para tratar la inflamación )
- Anticonceptivos orales (para impedir el embarazo)
- Tiazidas (diuréticos)
- Danazol (utilizado para el tratamiento de los quistes mamarios y la endometriosis)
- Productos tiroideos (utilizados para el tratamiento de niveles bajos de hormonas tiroideas)
- Simpaticomiméticos (utilizados para el tratamiento del asma)
- Claritromicina , trimetoprim, rifampicina (medicamentos antibióticos)
- Itraconazol, ketoconazol (medicamento antifúngico)
- Gemfibrozilo (utilizados para tratar niveles altos de grasa en sangre)
- Ciclosporina (tratamiento inmunosupresor)
- Deferasirox (para reducir la sobrecarga férrica crónica)
- Clopidogrel (para prevenir la formación de coágulos sanguíneos)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (utilizados para tratar la epilepsia)
- Hierba de San Juan (planta medicinal herbal)

### **Repaglinida ratiopharm con alcohol**

El alcohol puede alterar la capacidad de repaglinida 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 tomar este medicamento.

No debe tomar repaglinida si está embarazada o si planea quedarse embarazada.

No debe tomar repaglinida si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La capacidad para conducir y 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 si puede conducir un coche, si:

- Tiene hipoglucemias frecuentes
- Tiene pocos o no tiene síntomas de hipoglucemia

### **3. Cómo tomar Repaglinida ratiopharm 1 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, 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. Tome los comprimidos 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 de la que le ha recomendado su médico.

#### **Si toma más Repaglinida ratiopharm 1 mg del que debiera**

Si toma demasiados comprimidos, su azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado bajo y producirle una hipoglucemia. Por favor, vea *qué es una hipoglucemia y cómo se trata* 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 ratiopharm 1 mg**

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis como lo hace normalmente. No tome una dosis doble

#### **Si interrumpe el tratamiento con Repaglinida ratiopharm 1 mg**

Tenga en cuenta que el efecto deseado no se consigue si deja de tomar repaglinida. 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, palpitaciones, 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 del hígado en sangre.

**No conocida** (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

- Hipersensibilidad (tales como sarpullido, picores, rojeces e hinchazón de la piel)
- Náuseas

### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <http://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 ratiopharm 1 mg**

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

No utilice repaglinida después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, blíster y frasco después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original.

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 su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Repaglinida ratiopharm 1 mg comprimidos EFG**

- El principio activo es repaglinida. Cada comprimido contiene 1 mg de repaglinida.
- Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina, hidrogeno fosfato cálcico anhidro, almidón de maíz, polacrilina potásica, povidona, glicerol 85%, estearato de magnesio, meglumina, poloxamer 407, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172).

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

Repaglinida ratiopharm 1 mg comprimidos son comprimidos de color amarillo, redondos, planos, con el borde biselado y planos en ambos lados.

Blister (aluminio/aluminio ó PVD/PVDC-aluminio):

Envases de: 15, 30, 60, 90, 120, 180, 270 ó 360 comprimidos.

Frasco (HDPE):

Envases de 1.000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular**

ratiopharm España, S.A.  
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta  
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

**Responsable de la fabricación**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3.  
89143 Blaubeuren (Alemania)

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

Alemania: Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten  
Austria: Repaglinid ratiopharm 1 mg Tabletten  
Bélgica: Repaglinide-ratiopharm 1 mg comprimés  
España: Repaglinida ratiopharm 1 mg comprimidos EFG  
Francia: Repaglinide ratiopharm 1 mg comprimé  
Italia: Repaglinide ratiopharm 1 mg compresse  
Luxemburgo: Repaglinid-ratiopharm 1 mg Tabletten  
Suecia: Repaglinid ratiopharm

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

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