

## Prospecto: información para el usuario

### Repaglinida Aurovitas Spain 0,5 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 Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Repaglinida Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Repaglinida Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Repaglinida Aurovitas Spain y para qué se utiliza**

Repaglinida 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 Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain**

##### **No tome Repaglinida Aurovitas Spain**

- Si es **alérgico** a la 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 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).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Repaglinida Aurovitas Spain.

- si tiene **problemas de hígado**. Repaglinida no está recomendada para pacientes con enfermedad moderada del hígado. Repaglinida no debería tomarse si padece una enfermedad grave del hígado (ver *No tome Repaglinida Aurovitas Spain*).
- si tiene **problemas de 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 recomendada. 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 indicada 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 en el riñón o en el hígado (ver otros apartados de la sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Aurovitas Spain*).

**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, somnolencia, 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 que si pierde el conocimiento**, 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 el conocimiento** 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 demasiado 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.

### **Toma de Repaglinida Aurovitas Spain 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 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.

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

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (para el tratamiento de la depresión)
- Betabloqueantes (para el tratamiento de la hipertensión arterial o enfermedades del corazón)
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (para el tratamiento de enfermedades del corazón)
- Salicilatos (p.ej. aspirina)
- Octreótida (para el tratamiento del cáncer)
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (un tipo de analgésico)
- Esteroides (esteroides anabolizantes y corticosteroides, para la anemia o para tratar la inflamación)
- Anticonceptivos orales (para el control de la natalidad)
- Tiazidas (diuréticos)
- Danazol (para el tratamiento de los quistes mamarios y la endometriosis)
- Medicamentos 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 (para suprimir el sistema inmune)
- Deferasirox (para reducir la sobrecarga férrica crónica)
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (para tratar la epilepsia)
- Hierba de San Juan (medicamento a base de plantas)
- Clopidogrel (para prevenir la formación de coágulos sanguíneos)

### **Toma de Repaglinida Aurovitas Spain 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar repaglinida si está embarazada o planea estarlo.

No debe tomar repaglinida si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La capacidad para conducir automóviles 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 la posibilidad de conducir, si:

- tiene hipoglucemias frecuentes.
- tiene pocos, o no tiene, síntomas de hipoglucemia o le resulta difícil reconocerlos.

### **3. Cómo tomar Repaglinida Aurovitas Spain**

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 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 del que le ha recomendado su médico.

### **Si toma más Repaglinida Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain**

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 Aurovitas Spain**

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 a 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, pida asistencia médica inmediatamente.

### Alergia

Los casos de alergia son muy raros (puede afectar hasta a 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 a 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de estómago.
- Diarrea.

**Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes)

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

**Muy raros** (pueden afectar hasta a 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**

- Hipersensibilidad (tales como erupción cutánea, picores, enrojecimiento e hinchazón en 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 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: [www.notificaram.es](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 Aurovitas Spain**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. En caso de duda, 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 Aurovitas Spain**

- El principio activo es repaglinida. Un comprimido contiene 0,5 mg de repaglinida.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), hidrogenofosfato de calcio anhidro, poloxamer, povidona, glicerol 85%, meglumina, polacrilina potásica, almidón de maíz, estearato de magnesio.

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

Repaglinida Aurovitas Spain 0,5 mg comprimidos son blancos, redondos, biconvexos y van marcados con RE en una cara.

Blísteres (Aluminio/Aluminio).

Tamaños de envases: 30, 60, 90, 100, 120 y 180 comprimidos

Envase de plástico (polietileno) con cartucho desecante (relleno con gel de sílice).

Tamaño del envase: 100 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**

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

#### **Responsable de la fabricación**

Actavis Ltd.

BLB16 Bulebel Industrial Estate

ZTN 3000 Zejtun

Malta

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: abril de 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/>).