

## **Prospecto: información para el usuario**

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

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

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Apotex ANTES**

##### **No tome Repaglinida Apotex:**

- Si es alérgico al principio activo 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 Apotex.

#### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 Apotex).
- Si tiene problemas en el riñón. Repaglinida debería tomarse con precaución.
- Si va a someterse a cirugía mayor 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.

### **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 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 Apotex*).

**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 Apotex.

**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 Apotex, 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 poco Repaglinida Apotex
- 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 Apotex, la alimentación o el ejercicio.

## **Toma de Repaglinida Apotex con otros medicamentos**

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

Si su médico se lo receta, puede tomar Repaglinida Apotex 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 Apotex.

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

- Inhibidores de la monoaminooxidasa (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)
- 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 el control de la natalidad)
- 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 (antibióticos)
- Itraconazol, ketoconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos)
- Gemfibrozilo (para tratar niveles altos de colesterol y triglicéridos en sangre)
- Ciclosporina (tratamiento inmunosupresor)
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (para tratar la epilepsia)
- Hierba de San Juan (planta medicinal)
- Clopidogrel (para prevenir la formación de coágulos sanguíneos)
- 

## **Toma de Repaglinida Apotex con alimentos, bebidas y alcohol**

Tome Repaglinida Apotex antes de las comidas principales. El alcohol puede alterar la capacidad de Repaglinida Apotex 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 Apotex si está embarazada o planea estarlo.

Consulte con su médico lo antes posible si se queda embarazada o planea estarlo durante el tratamiento.

No debe tomar Repaglinida Apotex si esta en periodo de lactancia.

## **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.

### 3. Cómo tomar Repaglinida Apotex

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.

- La dosis inicial normal 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 Apotex de la que le ha recomendado su médico.

**Si toma más Repaglinida Apotex del que debiera** Si toma demasiados comprimidos, su azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado bajo y producirle una hipoglucemia, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Por favor, lea qué es una hipoglucemia y cómo tratarla en la sección *Si tiene una hipoglucemia*.

### Si olvidó tomar Repaglinida Apotex

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 Apotex

Tenga en cuenta que el efecto deseado no se consigue si deja de tomar Repaglinida Apotex. 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 producto, 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.

**Frecuentes** (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 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** (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

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

#### **Muy raros** (que afecta a menos de 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 en el hígado, función del hígado anormal, 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 erupción, picores, rojeces e hinchazón).
- Náuseas

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


Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, 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, [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Repaglinida Apotex**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Debe conservarse en un lugar seco para preservarlo de la luz y de la humedad. Conservar en el envase original.

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. En caso de duda 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 Apotex**

El principio activo es repaglinida.

Los demás componentes son: Celulosa microcristalina (E460), difosfato de calcio anhidro, almidón de maíz, amberlita (polacrilina potásica), povidona (polividona), glicerol anhidro, estearato de magnesio, meglumina, poloxamer, óxido de hierro rojo (E172).

Hay tres concentraciones de comprimidos disponibles. Las concentraciones son: 0,5 mg, 1 mg y 2 mg.

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

Los comprimidos de Repaglinida Apotex son redondos.

Los comprimidos de 2 mg son de color rojo. Cada envase contiene 30, 90, 120, 180 ó 270 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

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2,

2333 CN Leiden

Países Bajos

### Responsable de la fabricación

Laboratories BTT

ZI de Krafft

67150 Erstein

Francia

O

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Países Bajos

O

Rivopharm UK Ltd.

30th Floor, 40 Bank Street, Canary Wharf

London, E14 5NR

Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos 16-D

28036 Madrid

España

## **Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2017.**

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