

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Repaglinida Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Repaglinida Mylan Pharmaceuticals es un *antidiabético oral que contiene repaglinida*, la cual 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 Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals también puede administrarse junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Mylan Pharmaceuticals

No tome Repaglinida Mylan Pharmaceuticals:

- 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** (*diabetes dependiente de insulina*).
- Si el nivel de ácido en sangre 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 sangre).

Si alguno de los casos mencionados le ocurre, **informe a su médico** y no tome repaglinida.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene **problemas en el hígado**. Repaglinida no está recomendada para pacientes con enfermedad moderada del hígado. Repaglinida no debe tomarse si padece una enfermedad grave del hígado (ver *No tome Repaglinida Mylan Pharmaceuticals*).
- Si tiene **problemas en el riñón**. Repaglinida debe tomarse con precaución.
- Si va a someterse a una **importante intervención quirúrgica** o acaba de sufrir, recientemente, una **enfermedad grave, una infección, fiebre o una lesión**. En estas circunstancias puede no conseguirse el control diabético.
- Si no puede comer cantidades normales de alimentos o se siente cansado (desnutrido o debilitado).
- Si es **menor de 18 o mayor de 75 años**, repaglinida no está recomendada. No se ha estudiado en estos grupos de edad.

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.
- Si hace más ejercicio físico de lo normal.
- Si 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 Mylan Pharmaceuticals*).

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.

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, 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 aparecen gradualmente. Estos 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.

Control de los niveles de glucosa en sangre u orina

Mientras tome este medicamento, es recomendable controlar los niveles de glucosa en sangre u orina con

regularidad. El médico también debe practicarle análisis de sangre con regularidad para asegurarse de que la dosis del medicamento sea la adecuada para usted.

Niños y adolescentes

No se debe administrar este medicamento a niños menores de 18 años.

Toma de Repaglinida Mylan Pharmaceuticals 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 sangre) no debe tomar repaglinida.

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

- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (para el tratamiento de la depresión).
- Otros medicamentos utilizados para la diabetes (excepto metformina), incluyendo la insulina.
- Betabloqueantes (para el tratamiento de la hipertensión arterial o enfermedades del corazón).
- Inhibidores-(ECA) (para el tratamiento de enfermedades del corazón).
- Salicilatos (por ejemplo, aspirina).
- Octreotida (para el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroídicos (AINES) (un tipo de analgésico).
- Esteroides (esteroides anabolizantes y corticosteroides, para la anemia o 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 o en preparaciones para la tos y el resfriado).
- Claritromicina, trimetoprim, rifampicina (medicamentos antibióticos).
- Itraconazol, ketoconazol (medicamento para las infecciones producidas por hongos).
- Ciclosporina (para suprimir el sistema inmunológico).
- Deferasirox (para reducir la sobrecarga de hierro crónica).
- Clopidogrel (para prevenir coágulos sanguíneos).
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y otros barbitúricos (para tratar la epilepsia).
- Hierba de San Juan (planta medicinal herbal).

Toma de Repaglinida Mylan Pharmaceuticals con alimentos, bebidas y alcohol

Tome repaglinida antes de las comidas principales. 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

No debe tomar repaglinida si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Consulte con su médico lo antes posible si se queda embarazada o planea estarlo durante el tratamiento.

No debe tomar repaglinida si está 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 vehículo, si:

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

3. Cómo tomar Repaglinida Mylan Pharmaceuticals

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

- **La dosis inicial recomendada** 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.
- Si se salta una comida (o hace una comida extra) debe saltar (o añadir) una dosis para esa comida.
- La dosis máxima recomendada es de 16 mg al día.

Si toma más Repaglinida Mylan Pharmaceuticals del que debe

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.

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*.

Si olvidó tomar Repaglinida Mylan Pharmaceuticals

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 Mylan Pharmaceuticals

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

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico o acuda de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- Si presenta opresión o dolor en el pecho, que puede descender al brazo izquierdo y extenderse a la mandíbula, junto con sudoración y sensación de malestar o vómitos con dificultad para respirar (estos pueden ser signos de un problema en el corazón, incluido un ataque al corazón).
- Hinchazón de la cara, los labios, la nariz y los párpados, dificultad para respirar, palpitaciones, sensación de mareo, sudoración (que pueden ser signos de una reacción anafiláctica).
- Coma hipoglucémico o pérdida de consciencia (reacciones hipoglucémicas muy graves, ver la sección *Si tiene una hipoglucemia*).
- Si presenta fiebre, dolores, inflamación de las articulaciones o los músculos, pérdida de peso y cansancio (puede deberse a la inflamación de los vasos sanguíneos a causa de una reacción alérgica al

medicamento).

- Advierte coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (que pueden ser signos de un problema en el hígado).

Otros posibles efectos adversos

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

- Hipoglucemia (ver la sección *Si tiene una hipoglucemia*). El riesgo de sufrir una hipoglucemia puede aumentar si toma otros medicamentos.
- Dolor de estómago.
- Diarrea.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Vómitos (malestar).
- Estreñimiento.
- Trastornos visuales.
- Función del hígado anormal, aumento de las enzimas hepáticas en sangre, que se puede detectar en análisis de sangre.

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

- Reacciones alérgicas (como erupciones, picor de la piel, enrojecimiento de la piel, inflamación de la piel).
- Sensación de 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 Mylan Pharmaceuticals

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 y 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. 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 Mylan Pharmaceuticals

El principio activo es repaglinida. Este medicamento contiene 1 mg de repaglinida.

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio anhidro, almidón de maíz, potasio polacrilina, povidona, poloxámero 407, meglumina, glicerol, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, óxido

de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son redondos, con los bordes curvados hacia afuera y de color amarillo, liso moteado.

Repaglinida Mylan Pharmaceuticals se presenta en forma de blísteres de 30, 90, 120, 200 o 270 comprimidos.

También está disponible en frascos de plástico que contienen 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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsables de la fabricación

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.

153 51 Pallini

Grecia

o

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapas

Rodopi Prefecture

Block No 5

Rodopi 69300

Grecia

o

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Hungría

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

Bélgica Repaglinide Mylan 1 mg tabletten

Bulgaria Regligen 1 mg tablets

España Repaglinida Mylan Pharmaceuticals 1 mg comprimidos EFG

Luxemburgo Repaglinide Mylan 1 mg comprimés

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2016

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