

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Repaglinida Kern Pharma 2 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Repaglinida Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Repaglinida Kern Pharma
3. Cómo tomar Repaglinida Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Repaglinida Kern Pharma
6. Información adicional

1. Qué es Repaglinida Kern Pharma y para qué se utiliza

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

2. Antes de tomar Repaglinida Kern Pharma

No tome Repaglinida Kern Pharma

- Si es **hipersensible** (alérgico) a la repaglinida o a cualquiera de los demás componentes del medicamento
- 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 Kern Pharma.

Tenga especial cuidado con Repaglinida Kern Pharma

- Si tiene **problemas de hígado**. Repaglinida Kern Pharma no está recomendado para pacientes con enfermedad moderada del hígado. Repaglinida Kern Pharma no debería tomarse si padece una enfermedad grave del hígado (ver *No tome Repaglinida Kern Pharma*).
- Si tiene **problemas de riñón**. Repaglinida Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma no esté indicado para usted. El médico le aconsejará.

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 demasiado Repaglinida Kern Pharma
- 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. *Antes de tomar Repaglinida Kern Pharma*).

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 Kern Pharma.

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 Kern Pharma, 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 Kern Pharma
- 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 Kern Pharma, la alimentación o el ejercicio.

Uso de otros medicamentos

Si su médico se lo receta, puede tomar Repaglinida Kern Pharma 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 Kern Pharma.

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

- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (para el tratamiento de la depresión).
- Betabloqueantes (para el tratamiento de la hipertensión arterial o enfermedades del corazón).
- Inhibidores-(ECA) (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).
- Deferasirox (para reducir la sobrecarga férrica crónica).
- 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).
- 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).
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (para tratar la epilepsia).
- Hierba de San Juan (planta medicinal herbal).
- Clopidogrel (para prevenir la formación de coágulos sanguíneos).

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

Uso de Repaglinida Kern Pharma con los alimentos y bebidas

Tome Repaglinida Kern Pharma antes de las comidas principales. El alcohol puede alterar la capacidad de Repaglinida Kern Pharma de reducir el nivel de azúcar en sangre. Permanezca alerta a los síntomas de una hipoglucemia.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Repaglinida Kern Pharma si está embarazada o proyecta estarlo. Consulte con su médico lo antes posible si se queda embarazada o planea estarlo durante el tratamiento.

No debe tomar Repaglinida Kern Pharma si es madre lactante.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración y de reacción puede verse afectada debido a los síntomas provocados por la hipoglucemia o hiperglucemia, como por ejemplo, dificultades de visión. Esto puede ser peligroso en las

situaciones en las que estas habilidades son importantes (por ejemplo, conducir o utilizar máquinas). Por lo tanto, consulte a su médico si es recomendable conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Repaglinida Kern Pharma

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 Kern Pharma del que le ha recomendado su médico. Siempre tome Repaglinida Kern Pharma exactamente como su médico le ha dicho. Consulte su médico si no está seguro.

Si toma más Repaglinida Kern Pharma del que debiera

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 Kern Pharma

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis como lo hace normalmente, nunca tome el doble de la dosis.

Si deja de tomar Repaglinida Kern Pharma

Tenga en cuenta que el efecto deseado no se consigue si deja de tomar Repaglinida Kern Pharma. 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 Repaglinida Kern Pharma, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Repaglinida Kern Pharma puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes: afectan 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: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

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

Muy raros: afectan 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 de hígado, función del hígado anormal y aumento de las enzimas hepáticas en sangre.

Frecuencia desconocida: la frecuencia no se puede estimar de los datos disponibles

- 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 sarpullido, picores, rojeces e hinchazón).
- Náuseas


Si considera que alguno **de los efectos adversos que sufre es grave** o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. Conservación de Repaglinida Kern Pharma

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

No utilice Repaglinida Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Repaglinida Kern Pharma

- El principio activo es repaglinida. Cada comprimido de Repaglinida Kern Pharma 2 mg contiene 2 mg de repaglinida.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), hidrógeno fosfato de calcio, almidón de maíz, amberlita (polacrilina potásica), povidona K30 (polividona), glicerol 85%, estearato de magnesio, meglumina, poloxamer y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Repaglinida Kern Pharma 2 mg son de color melocotón, redondos, biconvexos y con una marca de partición en una de las caras. Los comprimidos pueden partirse en dos mitades iguales.

Repaglinida Kern Pharma está disponible en cuatro presentaciones en blister. Cada envase contiene 30, 90, 120 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 de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

PharmaPath S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atenas
Grecia

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2013.

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