

## Prospecto: información para el paciente

### Repaglinida Edigen 1 mg comprimidos EFG

#### Repaglinida

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

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

Repaglinida Edigen 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 suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en la sangre o en la que el cuerpo no responde normalmente a la insulina que produce.

Repaglinida Edigen se utiliza para controlar la diabetes tipo 2 en adultos, como un complemento de la dieta y ejercicio: habitualmente el tratamiento se inicia 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 Edigen también puede administrarse junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Se ha demostrado que Repaglinida Edigen 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 Edigen**

##### **No tome Repaglinida Edigen:**

- Si es **alérgico** a la repaglinida o a alguno 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 una **enfermedad grave del hígado**
- Si toma **gemfibrozilo** (un medicamento que disminuye los niveles de grasa en la sangre)

## **Avertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Repaglinida Edigen:

- Si tiene **problemas de hígado**. Repaglinida Edigen no está recomendado en pacientes con enfermedad grave del hígado. Repaglinida Edigen no debe tomarse si tiene una enfermedad grave del hígado (ver *No tome Repaglinida Edigen*)
- Si tiene **problemas de riñón**. Repaglinida Edigen debe 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 años** o **mayor de 75 años**. Repaglinida Edigen no está recomendado. No se ha estudiado en estos grupos de edad

**Consulte con su médico si** alguno de los casos antes mencionados le ocurren. Puede que Repaglinida Edigen no sea adecuado para usted. Su 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 demasiado repaglinida
- Si hace más ejercicio físico de lo normal
- Si toma otros medicamentos o tiene problemas de hígado o de riñón (ver otros apartados de la sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Edigen*)

**Los síntomas de aviso de una hipoglucemia** pueden aparecer repentinamente y pueden incluir: 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 para concentrarse.

**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 Edigen.

**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 el conocimiento o si sufre hipoglucemias repetidas, informe a su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de Repaglinida Edigen, 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 muy poco Repaglinida Edigen
- 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 sequedad de boca. Informe a su médico. Puede que tenga que ajustar la cantidad de Repaglinida Edigen, la alimentación o el ejercicio.

### **Otros medicamentos y Repaglinida Edigen**

**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 Edigen junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Si toma gemfibrozilo (utilizado para disminuir los niveles de grasa en la sangre), no debe tomar Repaglinida Edigen.

La respuesta de su cuerpo a Repaglinida Edigen puede cambiar si toma otros medicamentos, en especial:

- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta o enfermedades del corazón)
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (utilizados para tratar enfermedades del corazón)
- Salicilatos (por ejemplo, aspirina)
- Octreotida (utilizada para tratar el cáncer)
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (un tipo de analgésicos)
- Esteroides (esteroides anabolizantes y corticosteroides -utilizados para la anemia o para tratar la inflamación-)
- Anticonceptivos orales (comprimidos para el control de la natalidad)
- Tiazidas (diuréticos)
- Danazol (utilizado para tratar quistes mamarios y la endometriosis)
- Medicamentos tiroideos (utilizados para tratar los niveles bajos de hormonas tiroideas)
- Simpaticomiméticos (utilizados para tratar el asma)
- Claritromicina, trimetoprim, rifampicina (antibióticos)
- Itraconazol, ketoconazol (medicamentos para el tratamiento de los hongos)
- Gemfibrozilo (utilizado para tratar niveles altos de grasa en sangre)
- Ciclosporina (utilizada para suprimir el sistema inmune)
- Deferasirox (utilizado para reducir la sobrecarga férrica crónica)
- Clopidogrel (utilizado para prevenir la formación de coágulos sanguíneos)
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (utilizados para tratar la epilepsia)
- *Hierba de San Juan* (planta medicinal)

### **Uso de Repaglinida Edigen con alimentos, bebidas y alcohol**

El alcohol puede alterar la capacidad de Repaglinida Edigen de reducir el nivel de azúcar en sangre. Permanezca alerta a los síntomas de una hipoglucemia.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No debe tomar Repaglinida Edigen si está embarazada o planea estarlo.

No debe tomar Repaglinida Edigen si está en periodo de 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su 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 la posibilidad de conducir un coche, si:

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

### 3. Cómo tomar Repaglinida Edigen

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

Su médico determinará su dosis.

- **La dosis de inicio habitual** es de 0,5 mg antes de cada comida principal. Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua, inmediatamente antes o hasta 30 minutos antes de cada comida principal.
- Su médico puede ajustarle la dosis hasta 4 mg, debiendo tomarse inmediatamente antes o hasta 30 minutos antes de cada comida principal. La dosis diaria máxima recomendada es de 16 mg.

No tome más Repaglinida Edigen del que le ha recomendado su médico.

#### **Si toma más Repaglinida Edigen del que debe**

Si toma demasiados comprimidos, su nivel de azúcar en sangre puede disminuir demasiado y dar lugar a un episodio de hipoglucemia. Ver *Si tiene una hipoglucemia*, para saber qué es una hipoglucemia y cómo tratarla.

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 Edigen**

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Repaglinida Edigen**

Tenga en cuenta que el efecto deseado no se consigue si deja de tomar Repaglinida Edigen. Su diabetes puede empeorar. Si es necesario cualquier cambio en su tratamiento, consulte antes con su médico.

Si tiene cualquier 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 sufran.

#### Hipoglucemia

El efecto adverso más frecuente es la hipoglucemia que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas (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 personas). 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 personas)

- Dolor de estómago
- Diarrea

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

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

- 
- Vómitos
- Estreñimiento
- Alteraciones de la vista
- Problemas graves del hígado, función del hígado anormal, como aumento de las enzimas hepáticas en sangre

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

- Hipersensibilidad (como erupción en la piel, picor, enrojecimiento o hinchazón 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:


<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 Edigen**

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

No utilice Repaglinida Edigen después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el blíster. 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Repaglinida Edigen 1 mg comprimidos**

- El principio activo es repaglinida.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), fosfato cálcico hidrogenado, anhidro, almidón de maíz sin gluten, poliacrilina de potasio, povidona K30, glicerol 99,5% (E422), estearato de magnesio (E470b), poloxamer 188, meglumina y óxido de hierro amarillo (E172)

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

Los comprimidos son de color amarillo, redondos, biconvexos, con un diámetro de 6 mm aproximadamente, y con ranura en una de las caras. Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

Blísteres de OPA/Aluminio/PVC/Aluminio, conteniendo 90 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

**Responsable de la fabricación**

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str.  
123 51 Ag. Varvara,  
Atenas – Grecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio de 2017**

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>