

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Repaglinida Aurovitas y para qué se utiliza

Este medicamento 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.

Repaglinida se utiliza para controlar la diabetes tipo 2 en adultos, como un complemento de la dieta y del ejercicio: el tratamiento se debe iniciar 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 también se puede administrar junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Se ha demostrado que repaglinida reduce el nivel de azúcar en sangre, lo que contribuye a evitar complicaciones de la diabetes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Aurovitas

No tome Repaglinida Aurovitas

- 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**.
- 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 lípidos en la sangre).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar repaglinida.

- Si tiene **problemas de hígado**. Repaglinida no está recomendado para pacientes con enfermedad moderada del hígado. Repaglinida no se debería tomar si padece una enfermedad grave del hígado (ver “No tome Repaglinida Aurovitas”).
- Si tiene **problemas de riñón**. Repaglinida se debería tomar con precaución.
- Si se va a someter a una **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 recomendada. No se ha estudiado en estos grupos de edad.

Consulte con su médico si alguno de los casos mencionados le aplica. 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 de riñón o de hígado (ver otros apartados de la sección 2. “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Repaglinida Aurovitas”).

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 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.

Informe a los demás que es diabético y que si pierde la consciencia, 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 dosis 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 muy 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 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 dosis de repaglinida, la alimentación o el ejercicio.

Otros medicamentos y Repaglinida Aurovitas

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 lípidos 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 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 (medicamentos contra 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).
- clopidogrel (para prevenir la formación de coágulos sanguíneos).
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (para tratar la epilepsia).
- hierba de San Juan (planta medicinal).

Toma de Repaglinida Aurovitas 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 durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir y utilizar máquinas se puede ver 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 Aurovitas

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

Su médico calculará su dosis.

- Normalmente, **la dosis inicial** es de 0,5 mg tomada justamente antes de cada comida principal. Los comprimidos se deben tomar 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 se debe tomar 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 de la recomendada por su médico.

Si toma más Repaglinida Aurovitas del que debe

Si toma demasiados comprimidos, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado bajo y producirle una hipoglucemia. 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

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

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Hipoglucemia

El efecto adverso más frecuente es la hipoglucemia que puede afectar hasta a 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, pida asistencia médica inmediatamente.

Alergia

Los casos de alergia son muy raros (pueden afectar hasta a 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 a 1 de cada 10 personas):

- Dolor de estómago.
- Diarrea.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

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

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

- Vómitos.
- Estreñimiento.
- Trastornos visuales.
- Problemas graves de hígado, función del hígado anormal y aumento de las enzimas del hígado en sangre.

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

- Hipersensibilidad (como sarpullido, picores, rojeces e 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: 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

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 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Repaglinida Aurovitas

- El principio activo es repaglinida. Cada comprimido contiene 0,5 mg de repaglinida.
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de calcio, povidona, meglumina, poloxámero, glicerol 85%, celulosa microcristalina (grado 101), celulosa microcristalina (grado 102), almidón de maíz, polacrilina de potasio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Repaglinida Aurovitas 0,5 mg son comprimidos blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos, marcados con “H” en una cara y “10” en la otra cara.

Se envasa en blíster conteniendo 90 comprimidos.

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

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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