

**Prospect: Informații pentru pacient**  
**Repaglinida Arena 0,5 mg comprimate**  
**Repaglinida Arena 1 mg comprimate**  
**Repaglinida Arena 2 mg comprimate**  
Repaglinida

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Repaglinida Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Repaglinida Arena
3. Cum să utilizați Repaglinida Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Repaglinida Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Repaglinida Arena și pentru ce se utilizează**

Repaglinida Arena este un *medicament antidiabetic oral care conține repaglinidă*. Aceasta vă ajută pancreasul să producă mai multă insulină, scăzând astfel cantitatea de zahăr (glucoză) din sânge.

**Diabetul zaharat de tip 2** este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla valorile glucozei din sânge sau în care organismul nu răspunde normal față de insulina pe care o produce.

Repaglinida Arena este utilizat pentru a controla diabetul zaharat de tip 2 la adulți, ca tratament adăugat dietei și exercițiului fizic: tratamentul cu Repaglinida Arena se începe, de regulă, dacă dieta, exercițiul fizic și scăderea în greutate singure nu au reușit să controleze (sau să scadă) cantitatea de glucoză din sângele dumneavoastră. De asemenea, Repaglinida Arena poate fi administrat în asociere cu metformină, un alt medicament utilizat în tratamentul diabetului zaharat.

S-a demonstrat că Repaglinida Arena scade concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră, ceea ce ajută la prevenirea apariției complicațiilor cauzate de diabetul zaharat.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Repaglinida Arena**

**Nu utilizați Repaglinida Arena:**

- Dacă sunteți **alergic** la repaglinidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- Dacă aveți **diabet zaharat de tip 1**.
- Dacă aciditatea din sângele dumneavoastră este crescută (**cetoacidoză diabetică**).
- Dacă aveți o **afecțiune severă a ficatului**.
- Dacă luați **gemfibrozil** (un medicament utilizat pentru scăderea cantității de grăsimi în sânge).

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Repaglinida Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți **probleme cu ficatul**. Repaglinida Arena nu este recomandat pacienților cu afecțiuni moderate ale ficatului. Repaglinida Arena nu trebuie luat dacă aveți o afecțiune severă a ficatului (vezi punctul „Nu luați Repaglinida Arena”).
- Dacă aveți **probleme cu rinichii**. Repaglinida Arena trebuie luat cu prudență.
- Dacă sunteți programat pentru efectuarea unei **intervenții chirurgicale majore** sau ați avut recent o **boală sau infecție severă**. În aceste cazuri, se poate pierde controlul asupra diabetului zaharat.
- Dacă aveți vârsta **sub 18 ani** sau **peste 75 ani**. Tratamentul cu Repaglinida Arena nu este recomandat. Nu a fost studiat la pacienții din cadrul acestor grupe de vârstă.

**Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă** oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. S-ar putea ca Repaglinida Arena să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în acest sens.

### Copii și adolescenți

Nu luați acest medicament dacă aveți vârsta sub 18 ani.

### Dacă aveți un episod de hipoglicemie (valori scăzute ale glicemiei)

Este posibil să aveți un episod de hipoglicemie dacă valoarea glicemiei este prea mică. Aceasta poate apărea:

- Dacă luați prea mult Repaglinida Arena
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei
- Dacă luați alte medicamente sau dacă aveți o afecțiune a ficatului sau rinichilor (vezi alte secțiuni de la punctul 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați Repaglinida Arena*)

**Semnele de avertizare ale unui episod de hipoglicemie** pot să apară brusc și pot să includă: transpirații reci, piele palidă și rece, dureri de cap, bătăi rapide ale inimii, greață, senzație intensă de foame, tulburări de vedere trecătoare, somnolență, senzație de oboseală și slăbiciune neobișnuite, nervozitate sau tremor, stare de neliniște, stare de confuzie, dificultăți de concentrare.

**Dacă glicemia dumneavoastră scade sau simțiți că urmează un episod hipoglicemic:** consumați tablete de glucoză sau alimente sau băuturi care conțin mult zahăr, apoi odihniți-vă.

**Când simptomele de hipoglicemie au dispărut sau când valorile glicemiei s-au stabilizat** continuați tratamentul cu Repaglinida Arena.

**Spuneți celor din jur că aveți diabet zaharat și că în cazul în care leșinați** (vă pierdeți conștiența) ca urmare a unui episod de hipoglicemie, trebuie să vă așeze pe o parte și să solicite imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă dea alimente sau băuturi, deoarece vă puteți îneca.

- **Dacă hipoglicemia severă** nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar deces.
- **Dacă ați avut un episod de hipoglicemie** care a dus la leșin sau aveți multe episoade de hipoglicemie, adresați-vă medicului dumneavoastră. Doza de Repaglinida Arena, dieta sau exercițiul fizic pot necesita modificări.

### Dacă valorile glicemiei cresc prea mult

Este posibil ca glicemia să crească prea mult (hiperglicemie). Aceasta se poate întâmpla:

- Dacă vă administrați prea puțin Repaglinida Arena
- Dacă aveți o infecție sau febră
- Dacă mâncați mai mult decât de obicei

- Dacă depuneți mai puțin efort fizic decât de obicei.

**Semnele de avertizare ale valorilor prea mari ale glicemiei** apar treptat. Acestea includ: urinare frecventă, senzație de sete, uscăciune a pielii și uscăciune a gurii. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Doza de Repaglinida Arena, dieta sau exercițiul fizic pot necesita modificări.

### **Repaglinida Arena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Puteți să luați Repaglinida Arena în asociere cu metformină, un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat, dacă medicul dumneavoastră v-a prescris acest tratament.

Dacă luați gemfibrozil (utilizat pentru scăderea cantității de grăsimi din sânge), nu trebuie să luați Repaglinida Arena.

Răspunsul organismului dumneavoastră la Repaglinida Arena se poate modifica dacă luați alte medicamente și în special următoarele:

- Inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al unor afecțiuni ale inimii)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni ale inimii)
- Salicilați (de exemplu acidul acetilsalicilic)
- Octreotidă (utilizată în tratamentul cancerului)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (un tip de calmante ale durerii)
- Steroizi (steroizi anabolizanți și corticosteroizi – utilizați în tratamentul anemiei sau inflamației)
- Contraceptive orale (folosite pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (diuretice sau medicamente pentru creșterea eliminării apei)
- Danazol (utilizat în tratamentul chisturilor mamare și al endometriozei)
- Medicamente pentru tiroidă (utilizate în tratamentul cantităților scăzute de hormoni tiroidieni)
- Simpatomimetice (utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Claritromicină, trimetoprim, rifampicină (antibiotice)
- Itraconazol, ketoconazol (medicamente antifungice)
- Gemfibrozil (utilizat în tratamentul valorilor crescute de grăsimi din sânge)
- Ciclosporină (utilizată pentru inhibarea sistemului imunitar)
- Deferasirox (utilizat pentru a reduce acumularea cronică de fer)
- Clopidogrel (previne formarea cheagurilor de sânge)
- Fenitoină, carbamazepină, fenobarbital (utilizate în tratamentul epilepsiei)
- Sunătoare (preparat pe bază de plante medicinale).

### **Repaglinida Arena împreună cu alcool**

Alcoolul poate modifica acțiunea Repaglinida Arena de scădere a cantității de zahăr din sânge. Fiți atenți la semnele de avertizare ale hipoglicemiei.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Repaglinida Arena dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu trebuie să luați Repaglinida Arena dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată în cazul în care cantitatea de zahăr din sânge este crescută sau scăzută. Țineți cont de faptul că v-ați putea pune în pericol pe dumneavoastră sau pe cei din jur. Vă rugăm să-l întrebați pe medicul dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule dacă:

- Prezența frecvent episoade de hipoglicemie
- Aveți puține semne de avertizare ale hipoglicemiei sau dacă aceste semne sunt absente.

### 3. Cum să utilizați Repaglinida Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza.

- **Doza inițială uzuală** este de 0,5 mg, administrată înaintea fiecărei mese principale. Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă imediat înainte de sau cu cel mult 30 minute înaintea fiecărei mese principale.
- Doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră cu până la 4 mg, administrate imediat înainte de sau cu cel mult 30 minute înaintea fiecărei mese principale. Doza maximă recomandată zilnic este de 16 mg.

Nu luați mai mult Repaglinida Arena decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Repaglinida Arena decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate, glicemia dumneavoastră poate să scadă prea mult, ducând la un episod de hipoglicemie. Vă rugăm să citiți punctul „*Dacă aveți un episod de hipoglicemie*” pentru descrierea hipoglicemiei și a tratamentului acesteia.

#### **Dacă uitați să utilizați Repaglinida Arena**

Dacă uitați să luați o doză, administrați următoarea doză ca de obicei – nu luați o doză dublă.

#### **Dacă încetați să luați Repaglinida Arena**

Țineți cont de faptul că efectul dorit nu poate fi atins dacă încetați să luați Repaglinidă Arena. Diabetul zaharat se poate agrava. Dacă este necesară modificarea tratamentului, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Hipoglicemie

Cea mai frecventă reacție adversă este hipoglicemia, care poate afecta până la 1 din 10 pacienți (vezi punctul 2, „*Dacă aveți un episod de hipoglicemie*”). Reacțiile hipoglicemice sunt de regulă ușoare sau moderate, dar ocazional pot evolua la pierderea conștienței sau comă hipoglicemică. În aceste situații, este necesară asistență medicală de urgență.

#### Alergie

Alergia apare foarte rar (poate afecta până la 1 din 10000 de pacienți). Simptome cum sunt umflare, dificultate la respirație, ritm rapid al bătăilor inimii, amețelă și transpirații pot fi semne ale unei reacții anafilactice. Adresați-vă imediat unui medic.

### Alte reacții adverse

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Dureri de stomac
- Diaree.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- Sindrom coronarian acut (dar poate să nu fie cauzat de medicament).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți)

- Vărsături
- Constipație
- Tulburări de vedere
- Probleme severe ale ficatului, funcționare anormală a ficatului, manifestată prin creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge.

**Cu frecvență necunoscută**

- Hipersensibilitate (precum erupții trecătoare pe piele, mâncărime, înroșire a pielii, umflare a pielii)
- Senzație de rău (greață).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Repaglinida Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Repaglinida Arena**

#### **Repaglinida Arena 0,5 mg comprimate**

- Substanța activă este repaglinida. Fiecare comprimat conține 0,5 mg repaglinidă.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină tip MC102, hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb, polacrilin potasic, povidonă (K30), poloxamer 407, meglumină, glicerol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

#### **Repaglinida Arena 1 mg comprimate**

- Substanța activă este repaglinida. Fiecare comprimat conține 1 mg repaglinidă.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină tip MC102, hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb, polacrilin potasic, povidonă (K30), poloxamer 407, meglumină, oxid galben de fer (E172), glicerol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Repaglinida Arena 2 mg comprimate**

- Substanța activă este repaglinida. Fiecare comprimat conține 2 mg repaglinidă.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină tip MC102, hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb, polacrilin potasic, povidonă (K30), poloxamer 407, meglumină, oxid roșu de fer (E172), glicerol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Repaglinida Arena și conținutul ambalajului**

Repaglinida Arena 0,5 mg comprimate

Comprimate rotunde, de culoare albă, biconvexe, cu diametrul de 6,0mm±0,1mm și grosimea de 2,6mm±0,2mm;

Repaglinida Arena 1,0 mg comprimate

Comprimate rotunde, de culoare galbenă, biconvexe, cu diametrul de 6,0mm±0,1mm și grosimea de 2,7mm±0,2mm;

Repaglinida Arena 2,0 mg comprimate

Comprimate rotunde, de culoare roz, biconvexe, cu diametrul de 6,0mm±0,1mm și grosimea de 2,6mm±0,2mm.

Cutie cu blistere din PA/Al/PVC – folie din Aluminiu ce conțin 30 comprimate.

Cutie cu blistere din PA/Al/PVC – folie din Aluminiu ce conțin 90 comprimate.

Cutie cu blistere din PA/Al/PVC – folie din Aluminiu ce conțin 120 comprimate.

Cutie cu blistere din PA/Al/PVC – folie din Aluminiu ce conțin 270 comprimate.

Cutie cu un flacon din PEİD alb opac conținând 100 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Sector 2, cod 024022, București, România

#### **Fabricanți**

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Grecia

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi 69 300, Grecia

Arena Group S.A.

B-dul Dunării, nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, România

### **Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2017.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>