

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Repaglinidă HF 0,5 mg comprimate**

**Repaglinidă HF 1 mg comprimate**

**Repaglinidă HF 2 mg comprimate**

**Repaglinidă HF 4 mg comprimate**

Repaglinidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Repaglinidă HF și pentru ce se utilizează**

Repaglinidă HF este un *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 zahărului din sângele dumneavoastră sau în care corpul nu prezintă un răspuns normal față de insulina secretată (cunoscut ca diabet zaharat *non-insulino dependent* sau *diabet zaharat cu debut la maturitate*).

Repaglinidă HF este folosit pentru a controla diabetul zaharat tip 2 ca o completare a dietei și a exercițiului fizic: tratamentul cu Repaglinidă HF se inițiază de regulă dacă dieta, exercițiul fizic și scăderea în greutate singure nu au reușit să controleze (sau să reducă) cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră. Repaglinidă HF poate fi administrat în asociere cu metformina, un alt medicament folosit în diabetul zaharat.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Repaglinidă HF**

##### **Nu utilizați Repaglinidă HF:**

- Dacă sunteți alergic la repaglinidă sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- Dacă aveți **diabet zaharat de tip 1** (*diabet zaharat insulino-dependent*)
- Dacă aciditatea din organismul 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)

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **spuneți-i medicului dumneavoastră** și nu luați Repaglinidă HF.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Repaglinidă HF, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, în special:

- Dacă aveți **probleme cu ficatul**. Repaglinidă HF nu este recomandat pacienților cu afecțiuni moderate ale ficatului. Repaglinidă HF nu trebuie luat dacă aveți o afecțiune severă a ficatului (vezi pct. *Nu luați Repaglinidă HF*).
- Dacă aveți **probleme cu rinichii**. Repaglinidă HF trebuie luat cu prudență.
- Dacă vi se va efectua o **intervenție chirurgicală majoră** sau ați avut recent o **boală sau infecție gravă**. În aceste cazuri se poate pierde controlul asupra diabetului zaharat.
- Dacă aveți vârsta **sub 18 ani sau peste 75 de ani**. Repaglinidă HF nu vă este recomandat. Nu a fost studiat la pacienți din cadrul acestor grupe de vârstă.

### Dacă aveți un episod de hipoglicemie

Aveți hipoglicemie dacă valoarea zahărului din sânge este prea mică. Aceasta se poate întâmpla în următoarele situații:

- Dacă luați prea mult Repaglinidă HF
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei
- Dacă luați alte medicamente sau dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor (vezi pct.2 *Ce trebuie să știți înainte să luați Repaglinidă HF*)

**Semnele de avertizare a hipoglicemiei** pot să apară brusc și pot include: transpirație rece, piele palidă și rece, durere de cap, bătăi rapide ale inimii, senzație de rău, senzație intensă de foame, tulburări de vedere trecătoare, oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuită, nervozitate sau tremor, stare de neliniște, confuzie, dificultăți de concentrare.

**Dacă glicemia dumneavoastră scade sau simțiți că urmează un episod hipoglicemic:** mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (dulciuri, biscuiți, suc de fructe), apoi odihniți-vă.

**Când simptomele hipoglicemiei au dispărut sau când valorile glicemiei s-au stabilizat,** continuați tratamentul cu Repaglinidă HF.

**Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și că în cazul în care leșinați** (vă pierdeți conștiința) din cauza unui episod hipoglicemic, trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți îneca.

- **Dacă hipoglicemia severă** nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moartea.
- **Dacă ați avut un episod hipoglicemic** și ați leșinat, sau aveți frecvente episoade de hipoglicemie, informați-l pe medicul dumneavoastră. Doza de Repaglinidă HF, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

### Dacă zahărul din sânge crește prea mult

Zahărul din sânge poate crește prea mult (hiperglicemie). Aceasta se poate întâmpla în următoarele situații:

- Dacă luați prea puțin Repaglinidă HF
- Dacă aveți o infecție sau febră
- Dacă mâncați mai mult decât de obicei
- Dacă depuneți efort fizic mai puțin decât de obicei.

**Semnele de avertizare** apar treptat. Acestea includ: urinare frecventă, senzație de sete, piele și gură uscate. Adresați-vă medicului. Doza de Repaglinidă HF, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

### **Repaglinidă HF împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicamente.

Puteți să luați Repaglinidă HF în asociere cu metformina, un alt medicament pentru diabetul zaharat, dacă medicul dumneavoastră v-a prescris acest tratament.

Dacă urmați un tratament cu gemfibrozil (utilizat pentru scăderea cantității de grăsimi din sânge), nu trebuie să luați Repaglinidă HF.

Răspunsul organismului dumneavoastră la administrarea de Repaglinidă HF se poate modifica dacă utilizați alte medicamente și, în special, dintre cele enumerate mai jos:

- Inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) (utilizați în tratamentul depresiilor)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al anumitor afecțiuni ale inimii)
- Inhibitori ai ECA (utilizați în tratamentul anumitor afecțiuni ale inimii)
- Salicilați (de exemplu acidul acetilsalicilic)
- Octreotid (utilizat în tratamentul cancerului)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (utilizate în diminuarea durerii)
- Corticosteroizi (steroidi anabolizanți și corticosteroizi – utilizați în anemie sau pentru tratarea inflamațiilor)
- Contraceptive orale (folosite pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (diuretice)
- Danazol (utilizat în tratamentul chisturilor mamare și al endometriozei)
- Hormoni tiroidieni (folosiți în tratamentul cantităților scăzute de hormoni tiroidieni)
- Simpatomimetice (folosite în tratamentul astmului bronșic)
- Claritromicină, trimetoprim, rifampicină (antibiotice)
- Itraconazol, ketoconazol (medicamente antifungice)
- Gemfibrozil (utilizat în tratamentul valorilor crescute de grăsimi din sânge)
- Ciclosporina (folosită pentru suprimarea sistemului imunitar)
- Deferasirox (utilizat pentru a reduce acumularea cronică de fier)
- Clopidogrel (previne formarea cheagurilor de sânge)
- Fenitoină, carbamazepină, fenobarbital (utilizate în tratamentul epilepsiei)
- Sunătoare (medicament din plante medicinale)

### **Repaglinidă HF împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Luați Repaglinidă HF înaintea meselor principale. Alcoolul poate modifica acțiunea Repaglinidă HF de reducere a cantității de zahăr din sânge. Fiți atenți la semnele de avertizare a 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 Repaglinidă HF dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă. Mergeți la un consult medical în cel mai scurt timp posibil dacă rămâneți gravidă sau dacă doriți să rămâneți gravidă pe perioada tratamentului.

Nu trebuie să luați Repaglinidă HF 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. Întrebați-vă medicul dacă puteți conduce vehicule în următoarele situații:

- Dacă prezentați des episoade de hipoglicemie
- Dacă aveți puține semne de avertizare a hipoglicemiei sau dacă aceste semne sunt absente.

Repaglinida STADA conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe comprimat, adică în esență "fără sodiu"

### 3. Cum să utilizați Repaglinidă HF

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

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza.

- **Doza inițială recomandată** este de 0,5 mg, administrată înainte de fiecare masă principală. Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă, cu cel mult 30 minute înainte de masă.
- Doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră cu până la 4 mg, iar administrarea se va efectua imediat înainte sau cu cel mult 30 de minute înaintea fiecărei mese principale. Doza maximă recomandată zilnic este de 16 mg.

Comprimatul de Repaglinidă HF 4 mg poate fi divizat în două doze egale.

Nu luați mai mult Repaglinidă HF decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

#### Dacă luați mai mult Repaglinidă HF decât trebuie

- Dacă ați luat prea multe comprimate, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mică, ducând la un eveniment hipoglicemic. Vezi pct. *Dacă aveți un episod de hipoglicemie* pentru descrierea hipoglicemiei și a tratamentului acesteia.

#### Dacă uitați să luați Repaglinidă HF

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### Dacă încetați să luați Repaglinidă HF

Țineți cont de faptul că efectul dorit nu poate fi atins dacă întrerupeți tratamentul cu Repaglinidă HF. Diabetul dumneavoastră se poate agrava. Dacă este nevoie de modificarea tratamentului, contactați-l întâi pe medicul 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.

**Frecvente** : pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Hipoglicemie (vezi pct. *Dacă aveți un episod de hipoglicemie*). Riscul apariției episoadelor hipoglicemice poate crește dacă luați și alte medicamente

- Dureri abdominale
- Diaree

**Rare** : pot afecta până la 1 din 1000 persoane

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

**Foarte rare** : pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Alergie (cu manifestări cum sunt umflături, dificultate la respirație, bătăi rapide ale inimii, senzație de amețeală, transpirații; acestea pot fi semnele unei reacții anafilactice). Contactați-vă imediat medicul.
- Vărsături
- Constipație
- Tulburări de vedere
- Probleme severe la nivelul ficatului, funcționare anormală a ficatului, creștere a valorilor enzimelor hepatice în sânge.

**Cu frecvență necunoscută** : frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Comă hipoglicemică sau pierdere a conștienței (reacții hipoglicemice foarte grave – vezi pct. *Dacă aveți un episod de hipoglicemie*). Contactați-vă imediat medicul.
- Hipersensibilitate (erupții trecătoare pe piele, mâncărime, înroșire a pielii, umflături)
- 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 Repaglinidă HF**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare. Aceasta se referă la ultima zi a lunii respective. Data expirării este înscrisă pe cutie și pe blister.

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 Repaglinidă HF**

Substanța activă este repaglinidă.

*Repaglinidă HF 0,5 mg, 1 mg, 2 mg și 4 mg comprimate*

Un comprimat conține repaglinidă 0,5 mg respectiv 1 mg, 2 mg sau 4 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, poloxamer 188, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu

##### **Cum arată Repaglinidă HF și conținutul ambalajului**

*Repaglinidă HF 0,5 mg comprimate*

Comprimatele sunt rotunde, biconvexe, cu grosime de 3,4 mm, de culoare albă.

*Repaglinidă HF 1 mg comprimate*

Comprimatele sunt rotunde, biconvexe, cu grosime de 3,4 mm, de culoare albă, marcate cu "1".

*Repaglinidă HF 2 mg comprimate*

Comprimatele sunt rotunde, biconvexe, cu grosime de 4,2 mm, de culoare albă, marcate cu "2".

*Repaglinidă HF 4 mg comprimate*

Comprimatele sunt rotunde, cu grosime de 4,0 mm, de culoare albă, cu o linie mediană pe ambele fețe  
Comprimatul Repaglinidă HF 4 mg poate fi divizat în două doze egale.

Repaglinidă HF este disponibil în cutii cu blistere. Fiecare cutie conține 90 comprimate.  
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. STADA HEMOFARM SRL,  
Calea Torontalului, km. 6, Timișoara, România

**Fabricanții**

STADA ARZNEIMITTEL AG  
Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel,  
Germania

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien,  
Austria

Lamp San Prospero S.p.A.  
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena)  
Italia

PharmaCoDane ApS.  
Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev  
Danemarca

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur,  
Olanda

Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels,  
Belgia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria: Repaglinid Stada 0,5/1/2/4 mg – Tabletten  
Belgia: Repaglinide EG 0,5/1/2/4 mg tabletten  
Bulgaria: Indolin 0,5/1/2/4 mg tablets  
Germania: Repaglinid STADA 0,5/1/2 mg Tabletten  
Spania: Repaglinida STADA 0,5/1/2/4 mg comprimidos EFG  
Finlanda: Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tabletti  
Franța: Repaglinide EG 0,5/1/2/4 mg comprimé

Italia: Repaglinide EG 0,5/1/2/4 mg compresse  
Luxemburg: Repaglinide EG 0,5/1/2/4 mg comprimé  
România: Repaglinidă HF 0,5/1/2/4 mg comprimate  
Slovenia: Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tablete  
Suedia: Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tabletter  
Olanda: Repaglinide STADA 0,5/1/2/4 mg tabletten

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019**