B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Repaglinide Teva 0,5 mg compresse
Repaglinide Teva 1 mg compresse
Repaglinide Teva 2 mg compresse
repaglinide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Repaglinide Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Teva
3. Come prendere Repaglinide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Repaglinide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Repaglinide Teva e a cosa serve

Repaglinide Teva è un *medicinale antidiabetico orale contenente repaglinide* che aiuta il pancreas a produrre una maggiore quantità di insulina e, così, a ridurre il livello di zucchero (glucosio) nel sangue.

Il diabete tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce sufficiente insulina per controllare il livello di zucchero nel sangue o in cui l'organismo non risponde in maniera normale all'insulina che produce.

Repaglinide Teva è usato per controllare il diabete tipo 2 negli adulti, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico; il trattamento di solito viene iniziato quando la dieta, l'attività fisica e la riduzione di peso non sono sufficienti, da soli, a controllare (o ridurre) i livelli di glucosio nel sangue. Repaglinide Teva può essere somministrata anche in associazione con la metformina, un altro medicinale per il diabete.

Repaglinide ha mostrato di ridurre i livelli di zucchero nel sangue, e questo contribuisce a prevenire le complicazioni del diabete.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Teva

Non prenda Repaglinide Teva
- se è **allergico** alla repaglinide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha il **diabete tipo 1**
- se il livello di acido nel sangue è elevato (**chetoacidosi diabetica**)
- se ha una **grave malattia del fegato**
- se prende gemfibrozil (medicinale usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Repaglinide Teva:
- Se ha **problemi al fegato**. Repaglinide Teva non è raccomandata in pazienti che hanno malattie al fegato di moderata entità. Repaglinide Teva non deve essere presa in caso di malattia grave del fegato (vedere *Non usi Repaglinide Teva*).
- Se ha **problemi ai reni**. Repaglinide Teva deve essere presa con cautela.
- Se sta per essere sottoposto ad un **intervento chirurgico maggiore** o se ha avuto recentemente una **grave malattia o infezione**. In questi casi è possibile che il diabete non sia più sotto controllo.
- Repaglinide Teva non è raccomandata se ha **meno di 18 anni** o **più di 75 anni**. Repaglinide Teva non è stato studiato in questi gruppi di età.

Parli con il medico se una delle condizioni sopra descritte la riguarda. Repaglinide Teva può non essere adatta a lei. Il medico la informerà.

Bambini e adolescenti
Non prenda questo medicinale se ha meno di 18 anni di età.

Se ha una ipo (basso livello di zucchero nel sangue)

Se il livello degli zuccheri nel suo sangue si abbassa troppo, può andare incontro ad una ipo (abbreviazione per indicare crisi ipoglicemica). Questo può accadere:
- Se ha preso troppa Repaglinide Teva
- Se fa più attività fisica del solito
- Se ha preso altri medicinali o soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere altre sezioni del paragrafo 2. *Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Teva*).

I segni premonitori di una crisi ipoglicemica possono verificarsi improvvisamente e possono includere: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; cefalea (mal di testa); battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere (nausea); forte senso di fame; disturbi della vista temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Se la glicemia è bassa o se avverte l'arrivo di una crisi ipoglicemica: mangi zollette di zucchero o uno spuntino o una bevanda ad alto contenuto di zucchero, poi si riposi.

Quando i sintomi dell'ipoglicemia scompaiono o quando la glicemia si è stabilizzata continui il suo trattamento con Repaglinide Teva.

Spieghi alle persone che lei è diabetico e che, nel caso in cui lei dovesse svenire (perdere conoscenza) a causa di una ipo, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. Non devono somministrarle cibo o bevande. Questi potrebbero soffocarla.
- **Se l'ipoglicemia grave** non viene trattata, può causare un danno cerebrale (temporaneo o permanente) fino alla morte.
- **Se ha una ipoglicemia** che le fa perdere conoscenza, o ha ripetuti episodi di ipoglicemia, consulti il medico. Potrebbe essere necessario modificare la dose di Repaglinide Teva, la dieta o il tipo di esercizio fisico.

Se la sua glicemia diventa troppo alta
Il livello di zucchero presente nel suo sangue può diventare troppo alto (iperglicemia). Questo può accadere:
- Se ha preso Repaglinide Teva in quantità non sufficienti
- Se ha un'infezione o la febbre
- Se ha mangiato più del solito
- Se ha fatto meno attività fisica del solito

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I segni premonitori di un livello di zucchero troppo alto nel sangue appaiono gradualmente. Essi includono: aumento della diuresi (produzione di urina); sete; secchezza della pelle e della bocca. Consulti il medico. Potrebbe essere necessario modificare la quantità di Repaglinide Teva da assumere, la dieta o l'esercizio fisico.

Altri medicinali e Repaglinide Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Può prendere Repaglinide Teva in associazione con metformina, un altro medicinale per il diabete, se il medico la prescrive. Se assume gemfibrozil (usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue) non deve prendere Repaglinide Teva.

La risposta dell'organismo a Repaglinide Teva può variare se assume altri medicinali, in particolare:
- Inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO, utilizzati per curare la depressione)
- Beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione alta e di malattie del cuore)
- ACE inibitori (utilizzati per il trattamento di malattie del cuore)
- Salicilati (ad esempio aspirina)
- Octreotide (utilizzato per il trattamento dei tumori)
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, un tipo di antidolorifici)
- Steroidi (steroidi anabolizzanti e corticosteroidi – utilizzati per l'anemia o per il trattamento delle infiammazioni)
- Contraccettivi orali (utilizzati per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (diuretici o "water pills")
- Danazolo (utilizzato per trattare cisti mammarie e endometriosi)
- Prodotti tiroidei (utilizzati in caso di bassi livelli degli ormoni della tiroide)
- Simpaticomimetici (utilizzati per il trattamento dell'asma)
- Claritromicina, trimetoprim, rifampicina (antibiotici)
- Itraconazolo, ketoconazolo (medicinale contro le infezioni da funghi)
- Gemfibrozil (utilizzato per abbassare il livello dei grassi nel sangue)
- Ciclosporina (utilizzato per sopprimere il sistema immunitario)
- Deferasirox (utilizzato per ridurre il livello cronicamente alto di ferro)
- Clopidogrel (previene la formazione di coaguli di sangue)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale (utilizzato per trattare l'epilessia)
- Erba di San Giovanni (medicinale a base di erbe).

Repaglinide Teva con alcol
La capacità di Repaglinide Teva di ridurre la glicemia può variare se beve alcolici. Presti attenzione ai segni di un'ipo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Non deve prendere Repaglinide Teva se lei è in stato di gravidanza o sta programmando una gravidanza.

Non deve prendere Repaglinide Teva se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di guidare o di usare macchinari potrebbe essere condizionata da glicemia bassa o alta. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso e gli altri. Chieda al medico se può guidare un veicolo se:
- va incontro a frequenti episodi ipoglicemici
- non avverte i segni premonitori di ipoglicemie, o ne avverte pochi.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Repaglinide Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico.
Il medico stabilirà la dose per lei.

- **La dose iniziale di solito** è di 0,5 mg prima di ogni pasto principale. Ingoi le compresse con un bicchiere d'acqua subito prima di ogni pasto principale oppure nei 30 minuti precedenti il pasto stesso.
- La dose può essere modificata dal medico fino ad un massimo di 4 mg da assumere subito prima di ogni pasto principale oppure nei 30 minuti precedenti il pasto stesso. La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg.

Non assuma dosaggi di Repaglinide Teva superiori a quelli prescritti dal medico.

Se prende più Repaglinide Teva di quanto deve
Se assume troppe compresse, la sua glicemia può diventare troppo bassa, fino ad avere una ipoglicemia. Vedere *Se ha una ipo* per sapere cosa è una ipo e come trattarla.

Se dimentica di prendere Repaglinide Teva
Se salta una dose, prenda la successiva come al solito, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Repaglinide Teva
Tenga presente che se interrompe il trattamento con Repaglinide Teva l'effetto desiderato non viene raggiunto. Il diabete potrebbe peggiorare. Contatti prima il medico se è necessario cambiare il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Ipoglicemia
L'effetto indesiderato più comune è l'ipoglicemia, che può interessare fino a 1 paziente su 10 (vedere *Se ha una ipo* nel paragrafo 2). Le reazioni ipoglicemiche sono generalmente lievi/moderate, ma possono occasionalmente evolversi in stato di incoscienza o coma ipoglicemico. In questo caso, l'assistenza medica è necessaria immediatamente.

Allergia
L'allergia è molto rara (può interessare fino a 1 paziente su 10.000). Sintomi come gonfiore, difficoltà di respirazione, battito cardiaco accelerato, vertigini e sudorazione possono essere segni di una reazione anafilattica. Contattare immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- mal di stomaco
- diarrea.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- sindrome coronarica acuta (ma quest'effetto può non essere correlato al medicinale).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- vomito
- stitichezza
- disturbi della vista
- gravi problemi al fegato, funzionalità del fegato anormale, così come aumento degli enzimi epatici (del fegato) nel sangue.

Frequenza non nota
- ipersensibilità (come ad esempio eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle)
- malessere (nausea).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Repaglinide Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Repaglinide Teva
- Il principio attivo è repaglinide.
  Ogni compressa da 0,5 mg di Repaglinide Teva contiene 0,5 mg di repaglinide.
  Ogni compressa da 1 mg di Repaglinide Teva contiene 1 mg di repaglinide.
  Ogni compressa da 2 mg di Repaglinide Teva contiene 2 mg di repaglinide.
- Gli eccipienti sono: Cellulosa microcristallina (E460), meglumina, polossamero 188, povidone K-30, calcio idrogeno fosfato, biossido di silicio colloidale anidro, polacrilin potassio, amido di mais, magnesio stearato, indigo carmine lacca alluminio (E132) (solo compresse da 0,5 mg), ferro ossido giallo (E172) (solo compresse da 1 mg), ferro ossido rosso (E172) (solo compresse da 2 mg).

Descrizione dell'aspetto di Repaglinide Teva e contenuto della confezione
La compressa da 0,5 mg di Repaglinide Teva è una compressa di colore da azzurro a blu, a forma di capsula, con inciso "93" su un lato della compressa e "210" sull'altro lato della compressa.

La compressa da 1 mg di Repaglinide Teva è una compressa di colore da giallo a giallo pallido, a forma di capsula, con inciso "93" su un lato della compressa e "211" sull'altro lato della compressa.

La compressa da 2 mg di Repaglinide Teva è una compressa color pesca screziato, a forma di capsula, con inciso "93" su un lato della compressa e "212" sull'altro lato della compressa.

Le compresse di Repaglinide Teva sono disponibili in confezioni da 30, 90, 120, 270 e 360 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
The Netherlands

Produttore
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13.
Debrecen H-4042
Ungheria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Francia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren-Weiler
Germania

TEVA PHARMA S.L.U
C/ C, n° 4, Polígono Industrial Malpica,
50016 Zaragoza
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco