Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

REPAGLINIDE PENSA 0,5mg compresse
REPAGLINIDE PENSA 1mg compresse
REPAGLINIDE PENSA 2mg compresse
Repaglinide
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato peggiora, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è REPAGLINIDE PENSA e a cosa serve

REPAGLINIDE PENSA è un agente 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 di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce sufficiente insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non risponde normalmente all'insulina che produce (anche conosciuto come diabete mellito non insulino-dipendente o diabete dell'adulto).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
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

REPAGLINIDE PENSA è usato per controllare il diabete tipo 2 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 PENSA può essere somministrato anche in associazione con la metformina, un altro medicinale per il diabete.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REPAGLINIDE PENSA

Non prenda REPAGLINIDE PENSA:

- Se è **ipersensibile** (allergico) alla repaglinide o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale (vedere paragrafo 6 – Ulteriori informazioni)
- Se ha il **diabete di tipo 1** (*'diabete insulino-dipendente'*)
- Se il livello di acido nel suo corpo è elevato **(chetoacidosi diabetica)**
- Se ha una **grave malattia del fegato**
- Se prende **gemfibrozil** (un medicinale usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue).

In presenza di una di queste condizioni, **informi il suo medico** e non prenda REPAGLINIDE PENSA

Faccia particolare attenzione con REPAGLINIDE PENSA :

• Se ha **problemi al fegato**. REPAGLINIDE PENSA non è raccomandato in pazienti che hanno malattie al fegato di moderata entità. REPAGLINIDE PENSA non deve essere preso in caso di malattia grave del fegato (vedere *Non usi* REPAGLINIDE PENSA)

• Se ha **problemi ai reni**. REPAGLINIDE PENSA deve essere preso 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 PENSA non è raccomandato se ha **meno di 18 anni** o **più di 75 anni di età**. REPAGLINIDE PENSA non è stato studiato in questi gruppi di età.

Parli con il medico se si presenta una delle condizioni sopra descritte. REPAGLINIDE PENSA può non essere adatto a lei. Il suo medico la informerà.

Se ha una ipo (reazione ipoglicemica)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023

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

Se il livello degli zuccheri nel suo sangue si abbassa troppo, può andare incontro ad una ipo (abbreviazione per indicare una reazione ipoglicemica e sintomi di un basso livello di zuccheri nel sangue). Questo può accadere:
• Se ha preso troppo REPAGLINIDE PENSA
• 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. Prima di prendere REPAGLINIDE PENSA*).

I segni premonitori di una crisi ipoglicemica possono verificarsi improvvisamente e possono includere: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; cefalea; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; forte senso di fame; disturbi visivi 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 PENSA.

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 ipo** che le fa perdere conoscenza, o ha ripetuti episodi di ipoglicemia, consulti il medico. Potrebbe essere necessario modificare la dose di REPAGLINIDE PENSA, 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 PENSA in quantità non sufficienti
• Se ha un'infezione o la febbre
• Se ha mangiato più del solito

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
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).

• Se ha fatto meno attività fisica del solito.

I segni promonitori appaiono gradualmente. Essi includono: aumento della diuresi; sete; secchezza della pelle e della bocca. Consulti il medico. Potrebbe essere necessario modificare la quantità di REPAGLINIDE PENSA da assumere, la dieta o l'esercizio fisico.

Altri medicinali e REPAGLINIDE PENSA

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

La risposta dell'organismo a REPAGLINIDE PENSA può variare se assume altri farmaci, in particolare:

- Inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO), (utilizzati per curare la depressione)
- Beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione alta e di malattie cardiache)
- ACE inibitori (utilizzati per il trattamento di malattie cardiache)
- Salicilati (ad esempio aspirina)
- Octreotide (utilizzato per il trattamento di pazienti con tumore)
- 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)
- Danazolo (utilizzato per trattare cisti mammarie e endometriosi)
- Ormoni 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)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale (utilizzato per trattare l'epilessia)
- Erba di San Giovanni (medicinale a base di erbe)
- Deferasirox
- Clopidogrel (previene la formazione di coaguli di sangue).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

REPAGLINIDE PENSA con cibi e bevande
Prenda REPAGLINIDE PENSA prima di ogni pasto principale. La capacità di REPAGLINIDE PENSA di ridurre la glicemia può variare se beve alcolici. Presti attenzione ai segni di un'ipoglicemia.

Gravidanza e allattamento
Non deve prendere REPAGLINIDE PENSA se lei è incinta o sta programmando una gravidanza. Se è incinta o se sta programmando una gravidanza durante il trattamento informi il medico prima possibile.
Non deve prendere REPAGLINIDE PENSA se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La capacità di guidare o di operare con macchinari può essere condizionata da glicemia bassa o alta. Tenga presente che può 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.

3. Come prendere REPAGLINIDE PENSA
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
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).

Non assuma dosaggi di REPAGLINIDE PENSA superiori a quelli prescritti dal suo medico. Prenda sempre REPAGLINIDE PENSA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Se prende più REPAGLINIDE PENSA 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 PENSA
Se salta una dose, prenda la successiva come al solito, ma senza raddoppiarla.

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, REPAGLINIDE PENSA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Possibili effetti indesiderati:
Effetti indesiderati comuni (colpisce da 1 a 10 pazienti su 100):

- Ipoglicemia (vedere *Se ha una ipo)*. Il rischio di una crisi ipoglicemica può aumentare se assume altri medicinali.
- Mal di stomaco
- Diarrea

Effetti indesiderati rari (colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- Sindrome coronarica acuta (ma quest'effetto può non essere correlato al medicinale).

Effetti indesiderati molto rari (colpisce meno di 1 paziente su 10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
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

• allergia (come ad esempio gonfiore, difficoltà respiratorie, palpitazioni cardiache, capogiri, sudorazione che potrebbero essere segnali di una reazione anafilattica (vedere sopra). Contatti immediatamente il medico.
• vomito (nausea).
• stitichezza.
• disturbi della vista.
• gravi problemi al fegato, funzionalità del fegato anormale, aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili
• coma ipoglicemico o perdita di coscienza (reazioni ipoglicemiche molto gravi – vedere *Se ha una ipo*). Contatti immediatamente il medico
• ipersensibilità (come ad esempio eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle)
• malessere (nausea).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REPAGLINIDE PENSA

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

Non usi REPAGLINIDE PENSA dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
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).

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo 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 PENSA:

- Il principio attivo è repaglinide.
  Ogni compressa da 0,5 mg contiene 0,5 mg di repaglinide.
  Ogni compressa da 1 mg contiene 1 mg di repaglinide.
  Ogni compressa da 2 mg contiene 2 mg di repaglinide.

- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina (E460), calcio idrogeno fosfato, amido di mais, polacrilin potassio, povidone K-30, glicerolo 99,5%, magnesio stearato, polossamero 188, meglumina, ferro ossido giallo (E172) (solo compresse da 1 mg) e ferro ossido rosso (E172) (solo compresse da 2 mg).

Descrizione dell'aspetto di REPAGLINIDE PENSA e contenuto della confezione

Le compresse di REPAGLINIDE PENSA da 0,5 mg sono di colore bianco, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 6 mm.
Le compresse di REPAGLINIDE PENSA da 1 mg sono di colore giallo, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 6,0 mm e linea di incisione su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Le compresse di REPAGLINIDE PENSA da 2 mg sono di colore pesca, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 6,0 mm e linea di incisione su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Le compresse sono disponibili in blister da 30, 90, 120 e 270 compresse e in flaconi da 90 e 270 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore

PharmaPath S.A.
1, 28 Octovriou str.,
Ag. Varvara 123 51 Atene,
Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: REPAGLINIDE PENSA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023

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).