Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Repaglinide Aurobindo 0,5 mg compresse
Repaglinide Aurobindo 1 mg compresse
Repaglinide Aurobindo 2 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Repaglinide Aurobindo e a cosa serve

Repaglinide Aurobindo è un medicinale antidiabetico orale contenente repaglinide che aiuta il suo pancreas a produrre più insulina riducendo così i livelli di zucchero (glucosio) nel sangue.

Il **diabete di tipo 2** è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di zucchero nel sangue o in cui il suo organismo non risponde normalmente all'insulina prodotta.

Repaglinide Aurobindo viene usata per controllare il diabete di tipo 2 negli adulti in aggiunta alla sola dieta e all'esercizio fisico: il trattamento viene solitamente iniziato se la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione di peso non sono stati in grado di controllare (o ridurre) il livello di zucchero nel sangue. Repaglinide Aurobindo può essere assunta anche in combinazione con metformina, un altro medicinale usato per il diabete.

La repaglinide ha dimostrato di ridurre lo zucchero nel sangue, aiutando a prevenire le complicazioni del diabete.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Aurobindo

Non prenda Repaglinide Aurobindo:
- Se è allergico alla repaglinide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha il **diabete di tipo 1**
- Se i livelli di acido nel sangue sono elevati (**chetoacidosi diabetica**)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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 una **grave malattia al fegato**
- Se sta assumendo **gemfibrozil** (un medicinale usato per diminuire i livelli dei grassi nel sangue).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Repaglinide Aurobindo:
- Se ha **problemi al fegato**. Repaglinide Aurobindo non è raccomandata nei pazienti con malattia epatica moderata. Repaglinide Aurobindo non deve essere presa se ha una malattia epatica grave (vedere *Non prenda Repaglinide Aurobindo*).
- Se ha **problemi ai reni**. Repaglinide Aurobindo deve essere assunta con cautela.
- Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico importante o ha recentemente sofferto di una **grave malattia**, o **infezione**. In questi casi il controllo del suo diabete può venire meno.
- Se ha **meno di 18 anni** o **più di 75 anni** di età. Repaglinide Aurobindo non è raccomandata. Non è stata studiata in questo gruppo di pazienti.

Parli con il medico se una delle suddette condizioni la riguarda, poiché Repaglinide Aurobindo può non essere adatta a lei. Il medico la consiglierà al riguardo.

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

Se ha una crisi ipoglicemica (bassi livelli di zucchero nel sangue)
Se il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo, può avere una crisi ipoglicemica. Ciò può avvenire:
- Se sta prendendo troppa Repaglinide Aurobindo
- Se sta svolgendo più esercizio fisico del solito
- Se assume altri medicinali o soffre di problemi al fegato o ai reni (vedere altri paragrafi di 2. *Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Aurobindo*).

I **segnali di allerta di una crisi ipoglicemica** possono presentarsi improvvisamente e possono includere: sudori freddi, pelle pallida e fredda, mal di testa, battito cardiaco rapido, sensazione di malessere, sensazione di intenso appetito, alterazioni temporanee della vista, sonnolenza, stanchezza e debolezza insolite, nervosismo o tremore, sensazione di ansia o confusione e difficoltà di concentrazione.

Se il livello di zucchero nel sangue è basso o sente che sta per verificarsi una crisi ipoglicemica: deve assumere delle zollette di glucosio o uno snack o una bevanda ad alto contenuto di zuccheri, e poi si riposi.

Quando i sintomi di ipoglicemia sono scomparsi o quando i livelli di zucchero nel sangue si sono stabilizzati, continui normalmente il suo trattamento con Repaglinide Aurobindo.

È importante che informi gli altri di avere il diabete e che in caso di svenimento (perdita di coscienza) a causa di una crisi ipoglicemica, questi devono girarla su un fianco e cercare immediatamente l'aiuto di un medico. Non devono darle alcun tipo di cibo o bevanda, potrebbe causarle soffocamento.

- **Se l'ipoglicemia grave** non viene trattata può causare danni al cervello (temporanei o permanenti) e persino la morte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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 una crisi ipoglicemica** che le causa svenimento o se ha molte reazioni ipoglicemiche, ne parli con il medico. Potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di Repaglinide Aurobindo, di cibo o di esercizio fisico.

Se il livello di zucchero nel sangue diviene troppo elevato
Il livello di zucchero nel sangue può divenire troppo elevato (iperglicemia). Ciò può avvenire:

- Se assume troppa poca Repaglinide Aurobindo;
- Se ha un'infezione o la febbre;
- Se mangia più del solito;
- Se svolge meno esercizio fisico del solito.

I segnali di allerta dei livelli di zucchero nel sangue troppo elevati si presentano gradualmente. Questi includono: aumento della minzione, sensazione di sete, secchezza della pelle e bocca secca. Ne parli con il suo medico. Potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di Repaglinide Aurobindo, di cibo o di esercizio fisico.

Altri medicinali e Repaglinide Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Può prendere Repaglinide Aurobindo con metformina, un altro medicinale per il diabete, se il medico glielo prescrive. Se assume gemfibrozil (usato per abbassare gli aumentati livelli di grassi nel sangue) non deve prendere Repaglinide Aurobindo.

La risposta del suo organismo a Repaglinide Aurobindo può cambiare se prende altri medicinali, specialmente i seguenti:
- Inibitori della monoamminossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta bloccanti (usati per trattare la pressione alta del sangue e alcune condizioni cardiache)
- ACE-inibitori (usati per trattare alcune condizioni cardiache)
- Salicilati (ad es. aspirina)
- Octreotide (usato per trattare il cancro)
- Medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS) (un tipo di antidolorifico)
- Steroidi (steroidi anabolizzanti e corticosteroidi - usati per l'anemia o per trattare l'infiammazione)
- Contraccettivi orali (pillola)
- Tiazidi (diuretici)
- Danazol (usato per trattare le cisti mammarie e l'endometriosi)
- Prodotti per la tiroide (usati per trattare pazienti con un basso livello di ormoni della tiroide)
- Simpaticomimetici (usati per trattare l'asma)
- Claritromicina, trimetoprim e rifampicina (antibiotici)
- Itraconazolo, ketoconazolo (medicinali antifungini)
- Gemfibrozil (utilizzato per trattare elevati livelli di grassi nel sangue)
- Ciclosporina (usato per sopprimere il sistema immunitario)
- Deferasirox (usato per ridurre il carico cronico di ferro)
- Clopidogrel (previene la formazione di coaguli di sangue)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbital (usati per trattare l'epilessia)
- Erba di San Giovanni (medicinale a base di erbe).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Repaglinide Aurobindo con alcol
L'alcol può modificare la capacità di Repaglinide Aurobindo di ridurre lo zucchero nel sangue. Stia in allerta per eventuali segni di reazioni ipoglicemiche.

Gravidanza ed allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Repaglinide Aurobindo se è incinta o sta pianificando una gravidanza.
Non deve assumere Repaglinide Aurobindo se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La sua capacità di guidare o utilizzare macchinari può essere influenzata da livelli bassi o elevati di zucchero nel sangue. Tenga sempre a mente che potrebbe mettere in pericolo se stesso e gli altri. Chieda al medico se può guidare veicoli quando:
- ha crisi ipoglicemiche frequenti;
- ha pochi o nessun segnale di allerta di crisi ipoglicemiche.

3. Come prendere Repaglinide Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico.

Il medico stabilirà la sua dose.

- **La dose iniziale abituale** è una compressa da 0,5 mg da prendere prima di ogni pasto principale. Ingerisca le compresse con un bicchiere d'acqua immediatamente prima o fino a 30 minuti prima di ogni pasto principale.
- La dose può essere adattata dal medico fino a 4 mg da prendere immediatamente prima o fino a 30 minuti prima di ogni pasto principale. La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg.

Non prenda più Repaglinide Aurobindo di quanto il medico le ha prescritto.

Se prende più Repaglinide Aurobindo di quanto deve
Se prende troppe compresse, il livello di zucchero nel sangue può divenire troppo basso e portare ad una crisi ipoglicemica. Legga il paragrafo *Se ha una crisi ipoglicemica* per sapere cosa è una crisi ipoglicemica e come va trattata.

Se dimentica di prendere Repaglinide Aurobindo
Se dimentica una dose, prenda la dose successiva come al solito. Non raddoppi la dose.

Se interrompe il trattamento con Repaglinide Aurobindo
Deve essere informato che se interrompe il trattamento con Repaglinide Aurobindo, non si avrà l'effetto desiderato e il suo diabete potrebbe peggiorare. Se è necessario un qualsiasi cambiamento nel suo trattamento, contatti prima il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

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

Ipoglicemia
L'effetto indesiderato più frequente è l'ipoglicemia che può colpire fino a 1 paziente su 10 (vedere *Se ha una crisi ipoglicemica* al paragrafo 2). Le crisi ipoglicemiche sono generalmente lievi/moderate, ma possono occasionalmente progredire in perdita di coscienza o coma ipoglicemico. Se questo accade, è necessaria un'immediata assistenza medica.

Allergie
L'allergia è molto rara (può colpire fino a 1 paziente su 10.000). I sintomi quali gonfiore, difficoltà nella respirazione, battito cardiaco accelerato, sensazione di capogiro e sudorazione potrebbero essere segnali di una reazione anafilattica. Contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati
Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10):
- Dolore allo stomaco
- Diarrea.

Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1.000):
- Sindrome coronarica acuta (sebbene ciò potrebbe non essere dovuta dal medicinale).

Molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000):
- Vomito
- Stipsi
- Disturbi della vista
- Gravi problemi al fegato, funzione epatica anomala come aumento di enzimi del fegato nel sangue.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Ipersensibilità (come eruzione cutanea, prurito della pelle, arrossamento e gonfiore della pelle)
- Sensazione di 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Repaglinide Aurobindo

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'etichetta o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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 getti alcun medicinale 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 Aurobindo

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

Gli altri componento sono: calcio idrogeno fosfato (anidro), povidone, meglumina, poloxamer, glicerolo, cellulosa microcristallina (grado 101), cellulosa microcristallina (grado 102), amido di mais, polacrilin potassio, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (per le compresse da 1 mg), ossido di ferro rosso (per le compresse da 2 mg).

Descrizione dell'aspetto di Repaglinide Aurobindo e contenuto della confezione

Repaglinide Aurobindo 0,5 mg compresse
Compresse non rivestite da bianche a biancastre, rotonde, biconvesse, con impresso 'H' su un lato e '10' sull'altro lato.

Repaglinide Aurobindo 1 mg compresse
Compresse non rivestite color giallo, rotonde, biconvesse, con impresso 'H' su un lato e '11' sull'altro lato.

Repaglinide Aurobindo 2 mg compresse
Compresse non rivestite color pesca, screziate, rotonde, biconvesse, con impresso 'H' su un lato e '12' sull'altro lato.

Le compresse di Repaglinide Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister e in flaconi HDPE con chiusura in polipropilene. Ogni flacone HDPE contiene dei sacchetti di gel di silicio (come essiccante).

Confezioni:
Confezione blister: 1, 28, 30, 90, 100, 120, 180 e 270 compresse
Confezione in flacone: 30 e 1000 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via S. Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
Italia

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

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

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

Francia:	Repaglinide Arrow Lab 0,5 mg/1 mg/ 2 mg, comprimé
Germania:	Repaglinid Aurobindo 0,5 mg/1 mg/ 2 mg Tabletten
Italia:	Repaglinide Aurobindo
Malta:	Repaglinide Aurobindo 0.5 mg/1 mg/ 2 mg Tablets
Spagna:	Repaglinida Aurobindo 0,5 mg/1 mg/ 2 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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).