B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

1. Che cos'è Repaglinide Accord e a che cosa serve

Repaglinide Accord 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 Accord 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 Accord può essere somministrato anche in associazione con la metformina, un altro medicinale per il diabete.

Repaglinide Accord 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 Accord

Non prenda Repaglinide Accord:
- Se è allergicoalla 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 01/10/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Repaglinide Accord:
- Se ha **problemi al fegato**. Repaglinide Accord non è raccomandato in pazienti che hanno malattie al fegato di moderata entità. Repaglinide Accord non deve essere preso in caso di malattia grave del fegato (vedere *Non prenda Repaglinide Accord*).
- Se ha **problemi ai reni**. Repaglinide Accord 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 Accord non è raccomandato se ha **meno di 18 anni** o **più di 75 anni**. Repaglinide Accord non è stato studiato in questi gruppi di età.

Parli con il medico se si presenta una delle condizioni sopra descritte, Repaglinide Accord può non essere adatto 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 ipoglicemica). Questo può accadere:
- Se prende troppo Repaglinide Accord
- Se fa più attività fisica del solito
- Se prende altri medicinali o soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere altre sezioni del paragrafo *2. Cosa deve sapere prima di prendere Repaglinide Accord*).

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 trattamento con Repaglinide Accord.

Spieghi alle persone che è diabetico e che, nel caso in cui 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 Accord, la dieta o il tipo di esercizio fisico.

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

I segni premonitori di un livello di zucchero troppo alto nel sangue appaiono gradualmente. Essi includono: aumento della diuresi; sete; secchezza della pelle e della bocca. Consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Potrebbe essere necessario modificare la quantità di Repaglinide Accord da assumere, la dieta o l'esercizio fisico.

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

La risposta dell'organismo a Repaglinide Accord può variare se assume altri farmaci, in particolare:.
- Inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO, utilizzati per trattare 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 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)
- 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)
- 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 Accord con alcol
La capacità di Repaglinide Accord di ridurre la glicemia può variare se beve alcolici. Presti attenzione ai segni di un'ipoglicemia.

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 Accord se lei è incinta o sta pianificando una gravidanza.

Non deve prendere Repaglinide Accord se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La capacità di guidare o di operare con 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.

3. Come prendere Repaglinide Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda 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 Accord superiori a quelli prescritti dal medico.

Se prende più Repaglinide Accord 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 cosa è una ipo e come trattarla.

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

Se interrompe il trattamento con Repaglinide Accord
Tenga presente che se interrompe il trattamento con Repaglinide Accord 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 è necessario contattare l'assistenza medica 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).

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2021
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).

- Vomito
- Stitichezza
- Disturbi della vista
- Grave problemi al fegato, funzionalità del fegato anormale, aumento degli enzimi epatici 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.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Repaglinide Accord

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

Non usi Repaglinide Accord dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola, sul flacone, sull'etichetta e sul blister dopo Scad./ . La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Accord

Il principio attivo è la repaglinide.
Repaglinide Accord 0,5 mg: ogni compressa contiene 0,5 mg di repaglinide
Repaglinide Accord 1 mg: ogni compressa contiene 1 mg di repaglinide
Repaglinide Accord 2 mg: ogni compressa contiene 2 mg di repaglinide

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais, meglumina, poloxamer 188, povidone, glicerina, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E172) solo nelle compresse da 1 mg e ossido di ferro rosso (E172) solo nelle compresse da 2 mg.

Descrizione dell'aspetto di Repaglinide Accord e contenuto della confezione

La compressa di Repaglinide Accord da 0,5 mg è rotonda, biconvessa, con bordo smussato, di colore da bianco a biancastro, con la scritta 'R' impressa su un lato e liscia sull'altro lato.

La compressa di Repaglinide Accord da 1 mg è rotonda, biconvessa, con bordo smussato, di colore da giallo pallido a giallo, con la scritta 'R' impressa su un lato e liscia sull'altro lato; può avere un colore non uniforme.
La compressa di Repaglinide Accord da 2 mg è rotonda, biconvessa, con bordo smussato, di color

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2021
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).

pesca, con la scritta ‘R’impressa su un lato e liscia sull’altro lato; può avere un colore non uniforme.

Repaglinide Accord è disponibile nelle seguenti dimensioni di confezione:
30, 90, 120, 180 e 270 compresse in blister.

100 compresse in un flacone di HDPE (polietilene ad alta densità).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2021
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).