

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Repaglinide EG 0,5 mg Tabletten
Repaglinide EG 1 mg Tabletten
Repaglinide EG 2 mg Tabletten

Repaglinid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Repaglinide EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinide EG beachten?
3. Wie ist Repaglinide EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Repaglinide EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Repaglinide EG und wofür wird es angewendet?

Repaglinide EG ist ein *orales Antidiabetikum*, das Repaglinid enthält und das Ihrer Bauchspeicheldrüse hilft, mehr Insulin zu produzieren und damit Ihren Blutzucker (Glucose) zu senken.

Typ 2 Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihre Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend Insulin produziert, um den Zucker in Ihrem Blut zu regulieren oder bei der Ihr Körper nicht normal auf das Insulin reagiert (früher bekannt als *nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus* oder als *Altersdiabetes*).

Repaglinide EG wird zur Behandlung des Typ 2 Diabetes angewendet, zusätzlich zu Diät und Bewegung. Die Behandlung beginnt gewöhnlich, wenn die Einhaltung einer Diät, Bewegung und Gewichtsreduktion alleine den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren (bzw. senken) konnten. Repaglinide EG kann auch in Kombination mit Metformin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus, gegeben werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinide EG beachten?

Repaglinide EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Repaglinid oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **Typ 1 Diabetes** (insulinabhängiger Diabetes mellitus) haben
- wenn der Säurespiegel in Ihrem Körper erhöht ist (**diabetische Ketoazidose**)
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben
- wenn Sie **Gemfibrozil** (ein Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) einnehmen

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **sagen Sie dies Ihrem Arzt** und nehmen Sie Repaglinide EG nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Repaglinide EG einnehmen, insbesondere wenn:

- Sie eine **Lebererkrankung** haben. Repaglinide EG wird für Patienten mit mittelschweren Lebererkrankungen nicht empfohlen. Repaglinide EG darf bei schweren Lebererkrankungen nicht eingenommen werden (siehe *Repaglinide EG darf nicht eingenommen werden*).
- Sie eine **Nierenerkrankung** haben. Repaglinide EG muss mit Vorsicht eingenommen werden.
- **größere chirurgische Eingriffe** bei Ihnen geplant sind oder Sie kürzlich **schwere Krankheiten bzw. Infektionen** hatten. Die diabetische Kontrolle kann dann verloren gehen.
- Sie **unter 18** oder **über 75 Jahre** alt sind, wird Repaglinide EG nicht empfohlen. Es wurde in diesen Altersgruppen nicht in Studien untersucht.

Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen

Sie können eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird.

Dies kann passieren:

- wenn Sie zu viel Repaglinide EG einnehmen
- wenn Sie sich mehr als sonst körperlich anstrengen
- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden (siehe weitere Abschnitte in 2. *Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinide EG beachten*)

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und sich äußern als kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, großer Hunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist oder Sie erste Anzeichen einer Unterzuckerung spüren:

Nehmen Sie Traubenzuckertabletten oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit oder ein stark zuckerhaltiges Getränk zu sich und ruhen Sie sich anschließend aus.

Wenn die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich die Blutzuckerwerte normalisiert haben, führen Sie Ihre Therapie mit Repaglinide EG fort.

Sagen Sie anderen, dass Sie an Diabetes leiden und dass sie Sie, wenn Sie durch eine Unterzuckerung bewusstlos werden in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

- **Wenn eine schwere Unterzuckerung** nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tode führen.
- **Wenn Sie eine Unterzuckerung** mit Bewusstlosigkeit oder sehr viele Unterzuckerungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Ihre Repaglinide EG-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Wenn Ihr Blutzucker zu hoch wird

Ihr Blutzucker kann zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Dies kann passieren:

- wenn Sie zu wenig Repaglinide EG einnehmen
- wenn Sie eine Infektion oder Fieber haben
- wenn Sie mehr essen als gewöhnlich
- wenn Sie sich weniger körperlich bewegen als üblich

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, trockene Haut und ein trockener Mund. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Ihre Repaglinide EG-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Einnahme von Repaglinide EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie können Repaglinide EG zusammen mit Metformin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus, einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie Gemfibrozil (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) einnehmen, dürfen Sie Repaglinide EG nicht einnehmen.

Die Reaktion Ihres Körpers auf Repaglinide EG kann sich verändern, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, speziell diese:

- Monoaminoxidasehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzerkrankungen)
- ACE-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)
- Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure)
- Octreotid (zur Behandlung von Krebs)
- Nicht-steroidale anti-inflammatorisch wirkende Medikamente (NSAIM) (bestimmte Schmerzmittel)
- Steroide (anabole Steroide und Corticosteroide – bei Anämie oder zur Behandlung von Entzündungen)
- Orale Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel)
- Thiazide (Arzneimittel zur Behandlung bei Wassereinlagerung oder „Wassertabletten“)
- Danazol (zur Behandlung von Zysten in der Brust und Endometriose)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion)
- Sympathomimetika (zur Behandlung von Asthma)
- Clarithromycin, Trimethoprim, Rifampicin (Antibiotika)
- Itraconazol, Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Gemfibrozil (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte)
- Ciclosporin (Immunsuppressivum zur Unterdrückung von Reaktionen des Immunsystems)
- Deferasirox (zur Verminderung einer chronischen Eisenüberladung)
- Clopidogrel (verhindert Blutgerinnsel)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel)

Einnahme von Repaglinide EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Repaglinide EG vor den Hauptmahlzeiten ein. Alkohol kann die Blutzucker senkende Wirkung von Repaglinide EG beeinflussen. Achten Sie auf Anzeichen einer Unterzuckerung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Repaglinide EG nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt, wenn Sie schwanger werden oder während der Behandlung mit Repaglinide EG eine Schwangerschaft planen.

Sie dürfen Repaglinide EG während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig oder zu hoch ist. Denken Sie daran, dass Sie sich und Andere gefährden könnten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren können, wenn bei Ihnen:

- häufig Unterzuckerungen auftreten
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung beschränkt sind oder fehlen

Repaglinide EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Repaglinide EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt legt Ihre Dosis fest.

- **Die empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung** beträgt 0,5 mg vor jeder Hauptmahlzeit. Nehmen Sie die Tabletten unmittelbar vor oder bis zu 30 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit mit einem Glas Wasser ein.
- Die Dosis kann durch Ihren Arzt auf bis zu 4 mg, einzunehmen unmittelbar vor oder bis zu 30 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit, erhöht werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis ist 16 mg.

Sie dürfen nicht mehr Repaglinide EG einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Repaglinide EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihr Blutzucker zu niedrig werden und dies zu einer Unterzuckerung führen. Weitere Informationen darüber, was eine Unterzuckerung ist und wie sie behandelt wird, finden Sie unter *Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen* in dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Repaglinide EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Repaglinide EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Repaglinide EG abbrechen

Beachten Sie, dass die gewünschte Wirkung nicht erzielt wird, wenn Sie die Einnahme von Repaglinide EG abbrechen. Ihr Diabetes kann sich verschlimmern. Falls es nötig sein sollte, Ihre Behandlung zu verändern, sprechen Sie zuerst Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- Unterzuckerung (siehe *Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen*). Das Risiko, eine Unterzuckerung zu bekommen, kann sich erhöhen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- akutes Koronarsyndrom (muss aber nicht durch das Arzneimittel verursacht sein)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- Allergische Reaktionen (z.B. Schwellungen, Atemnot, Herzklopfen, Schwindel, Schweißausbrüche; dies könnten Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion sein). Informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Erbrechen
- Verstopfung (Obstipation)
- Sehstörungen
- schwere Lebererkrankungen, Leberfunktionsstörungen, erhöhte Leberenzymwerte im Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Koma oder Bewusstlosigkeit (bedingt durch schwere Unterzuckerung – siehe *Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen*). Informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Ausschlag, juckende Haut, Hautrötung, Schwellung der Haut)
- Unwohlsein (Übelkeit)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Repaglinide EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Exp“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Repaglinide EG enthält

Der Wirkstoff ist Repaglinid.

Repaglinide EG 0,5 mg, 1 mg, und 2 mg

Eine Tablette enthält 0,5 mg, 1 mg, oder 2 mg Repaglinid.

Die sonstigen Bestandteile sind

mikrokristalline Cellulose, Poloxamer 188, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Repaglinide EG aussieht und Inhalt der Packung

Repaglinide EG 0,5 mg

Weißer, runder und bikonvexer Tabletten mit einer Dicke von 3,4 mm.

Repaglinide EG 1 mg

Weißer, runder und bikonvexer Tabletten mit einer Dicke von 3,4 mm und der Aufschrift „1“.

Repaglinide EG 2 mg

Weißer, runder und bikonvexer Tabletten mit einer Dicke von 4,2 mm und der Aufschrift „2“.

Repaglinide EG ist in Packungen von 15, 30, 90, 120, 180 oder 270 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

- STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Deutschland
- Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich
- Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Die Niederlande
- EG (Eurogenerics) NV, Heizel Esplanade b22, B-1020 Brüssel, Belgien
- LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien
- PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46, DK-2730 Herlev, Dänemark

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | | |
|----|---|--|
| AT | : | Repaglinid Stada 0,5/1/2/4 mg - Tabletten |
| BE | : | Repaglinide EG 0,5/1/2 mg Tabletten |
| BG | : | Indorin 0,5/1/2/4 mg tablets |
| DE | : | Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg Tabletten |
| ES | : | Repaglinida STADA 0,5/1/2 mg comprimidos EFG Repaglinida STADA 4 mg comprimidos |
| FI | : | Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tabletti |
| FR | : | REPAGLINIDE EG 0,5/1/2/4 mg, comprimé |
| IT | : | REPAGLINIDE EG 0,5/1/2 mg compresse |
| LU | : | Repaglinide EG 0,5/1/2 mg comprimés |
| RO | : | Repaglinidă HF 0,5/1/2/4 mg comprimate |
| SI | : | Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tablete |
| SE | : | Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tabletter |
| NL | : | Repaglinide STADA 0,5/1/2/4 mg, tabletten |

Zulassungsnummern:

| | |
|----------------------------------|----------|
| Repaglinide EG 0,5 mg Tabletten: | BE355661 |
| Repaglinide EG 1 mg Tabletten : | BE355677 |
| Repaglinide EG 2 mg Tabletten : | BE355686 |

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2019/ 03/2019.