

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

Répaglinide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Repaglinide EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Repaglinide EG
3. Comment prendre Repaglinide EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Repaglinide EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Repaglinide EG et dans quel cas est-il utilisé?

Repaglinide EG est un *agent antidiabétique oral* contenant du répaglinide qui aide votre pancréas à produire plus d'insuline et donc à réduire votre taux de sucre (glucose) dans le sang.

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de sucre dans le sang ou au cours de laquelle votre corps ne répond pas normalement à l'insuline qu'il produit (appelé avant *diabète non insulino-dépendant* ou *diabète de la maturité*).

Repaglinide EG est utilisé pour contrôler le diabète de type 2 en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique: le traitement est généralement initié lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte pondérale ne permettent pas à eux seuls de contrôler (ou de réduire) votre taux de sucre dans le sang. Repaglinide EG peut aussi être donné avec la metformine, un autre médicament pour le diabète.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Repaglinide EG?

Ne prenez jamais Repaglinide EG:

- si vous êtes allergique au répaglinide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un **diabète de type 1** (*diabète insulino-dépendant*)
- si le taux d'acide dans votre corps est augmenté (**acidocétose diabétique**)
- si vous avez une **maladie hépatique sévère**
- si vous prenez du **gemfibrozil** (un médicament utilisé pour diminuer le taux élevé de graisses dans le sang)

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne, **informez votre médecin** et ne prenez pas Repaglinide EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Repaglinide EG, particulièrement si:

- vous avez des **problèmes hépatiques**. Repaglinide EG n'est pas recommandé chez les patients ayant une maladie hépatique modérée. Repaglinide EG ne doit pas être utilisé si vous avez une maladie hépatique sévère (voir *Ne prenez jamais Repaglinide EG*).
- vous avez des **problèmes rénaux**. Repaglinide EG doit être pris avec prudence.
- vous allez subir une **intervention chirurgicale importante** ou vous avez récemment souffert d'une **infection ou maladie grave**. Durant ces périodes, le contrôle de votre diabète peut ne pas être assuré.
- vous avez **moins de 18 ans** ou **plus de 75 ans**, l'utilisation de Repaglinide EG n'est pas recommandée. Repaglinide EG n'a pas été étudié dans ces tranches d'âge.

Si vous avez une hypo

Vous pouvez faire une hypo (c'est le diminutif de réaction hypoglycémique et le symptôme d'un taux de sucre bas dans le sang) si votre taux de sucre dans le sang est trop bas. Cela peut arriver:

- si vous prenez trop de Repaglinide EG
- si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude
- si vous prenez d'autres médicaments ou si vous souffrez de troubles rénaux ou hépatiques (voir les autres rubriques de 2. *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Repaglinide EG?*)

Les signes qui annoncent une hypo peuvent apparaître soudainement et sont les suivants:

sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas ou si vous sentez une hypo arriver: avalez des comprimés de glucose ou un produit ou une boisson riche en sucre, puis reposez-vous.

Lorsque les signes d'hypoglycémie ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par Repaglinide EG.

Dites aux personnes de votre entourage que vous êtes diabétique et que si vous vous évanouissez

(perdez connaissance) à cause d'une hypo, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

- Si elle n'est pas traitée, **l'hypoglycémie sévère** peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.
- Si vous vous évanouissez à la suite d'une **hypo** ou si vous avez souvent des hypos, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de Repaglinide EG, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Si votre taux de sucre dans le sang devient trop élevé

Votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Cela peut arriver:

- si vous prenez trop peu de Repaglinide EG
- si vous avez une infection ou de la fièvre
- si vous prenez un repas plus important que d'habitude
- si vous faites moins d'exercice que d'habitude

Les **signes annonciateurs** apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants: envie fréquente d'uriner, soif, sécheresse de la peau et de la bouche. Consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de Repaglinide EG, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Autres médicaments et Repaglinide EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous pouvez prendre Repaglinide EG avec la metformine, un autre médicament utilisé pour traiter le diabète, si votre médecin vous l'a prescrit. Si vous prenez du gemfibrozil (utilisé pour diminuer un taux de graisses élevé dans le sang) vous ne devez pas prendre Repaglinide EG.

La réponse de votre corps à Repaglinide EG peut changer si vous prenez d'autres médicaments, et en particulier les médicaments suivants:

- Inhibiteurs des monoamine oxydases (IMAO) (utilisés dans le traitement de la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de maladies cardiaques)
- Inhibiteurs de l'ECA (utilisés dans le traitement de maladies cardiaques)
- Salicylés (ex: aspirine)
- Octréotide (utilisés dans le traitement du cancer)
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (un type d'antidouleur)
- Stéroïdes (stéroïdes anabolisants et corticoïdes – utilisés dans le traitement de l'anémie ou de l'inflammation)
- Contraceptifs oraux (pilules pour contrôler les grossesses)
- Thiazidiques (diurétiques ou «pilules antirétention d'eau»)
- Danazol (utilisés dans le traitement des kystes des seins et des endométrioses)
- Produits thyroïdiens (utilisés en cas de taux insuffisants d'hormones thyroïdiennes)
- Sympathomimétiques (utilisés dans le traitement de l'asthme)
- Clarithromycine, triméthoprime, rifampicine (antibiotiques)
- Itraconazole, kétoconazole (médicaments antifongiques)
- Gemfibrozil (utilisé pour traiter un taux de graisses élevé dans le sang)
- Ciclosporine (utilisé pour inhiber le système immunitaire)
- Déférasirox (utilisé pour réduire la surcharge en fer chronique)
- Clopidogrel (prévient les caillots sanguins)
- Phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital (utilisés dans le traitement de l'épilepsie)
- Millepertuis (médicament à base de plantes)

Repaglinide EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Repaglinide EG se prend avant chaque repas principal. L'alcool peut modifier la capacité de Repaglinide EG à réduire le taux de sucre dans le sang. Faites attention aux signes d'hypoglycémie.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre Repaglinide EG si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être. Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez une grossesse pendant votre traitement, consultez votre médecin dès que possible.

Vous ne devez pas prendre Repaglinide EG si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité à conduire ou à utiliser des machines peut être modifiée si votre taux de sucre dans le sang est trop haut ou trop bas. Rappelez-vous que vous pouvez mettre les autres en danger ainsi que vous-même. Consultez votre médecin pour savoir si vous pouvez conduire une voiture si vous:

- avez souvent des hypos
- avez peu ou pas de signes annonciateurs d'hypos

Repaglinide EG contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Repaglinide EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Votre médecin vous définira votre dose.

- **La dose initiale recommandée** est de 0,5 mg à prendre avant chaque repas principal. Avalez les comprimés avec un verre d'eau immédiatement avant ou jusqu'à 30 minutes avant chaque repas principal.
- La dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à 4 mg à prendre immédiatement avant ou jusqu'à 30 minutes avant chaque repas principal. La dose journalière maximale recommandée est de 16 mg.

Ne prenez pas plus de Repaglinide EG que la dose recommandée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Repaglinide EG que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de comprimés, cela pourra faire baisser exagérément votre taux de sucre dans le sang et induire une hypo. Voir *Si vous avez une hypo* dans cette notice pour comprendre ce qu'est une hypo et comment la traiter.

Si vous avez pris trop de Repaglinide EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Repaglinide EG

En cas d'oubli d'une dose, prenez la dose suivante normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Repaglinide EG

Sachez que, si vous arrêtez de prendre Repaglinide EG, vous n'obtiendrez pas l'effet attendu du médicament. Votre diabète pourra empirer. Si votre traitement nécessite un changement, consultez d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Hypoglycémie (voir *Si vous avez une hypo* dans la rubrique 2 de cette notice). Le risque de survenue d'une hypo peut augmenter si vous prenez d'autres médicaments.
- Douleur abdominale
- Diarrhées

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Syndrome coronarien aigu (cependant, cet effet n'est peut-être pas dû à ce médicament)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Allergies (telles que gonflement de la peau, difficultés à respirer, rythme cardiaque rapide, vertiges, transpiration qui peuvent être les signes d'une réaction anaphylactique). Contactez immédiatement un médecin.
- Vomissements
- Constipation
- Problèmes visuels
- Problèmes hépatiques sévères, dysfonctionnement hépatique, augmentation des enzymes hépatiques dans votre sang

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Coma hypoglycémique ou perte de connaissance (réactions hypoglycémiques très sévères – voir *Si vous avez une hypo*). Contactez immédiatement un médecin.
- Hypersensibilité (telle que éruption cutanée, démangeaisons de la peau, rougeurs de la peau, gonflement de la peau)
- Nausées

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Repaglinide EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Repaglinide EG

La substance active est le répaglinide.

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

1 comprimé contient soit 0,5 mg, soit 1 mg, ou 2 mg de répaglinide.

Les autres composants sont

cellulose microcristalline, poloxamère 188, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Aspect de Repaglinide EG et contenu de l'emballage extérieur

Repaglinide EG 0,5 mg

Comprimés blancs, ronds et biconvexes avec une épaisseur de 3,4 mm.

Repaglinide EG 1 mg

Comprimés blancs, ronds et biconvexes avec une épaisseur de 3,4 mm portant l'inscription « 1 ».

Repaglinide EG 2 mg

Comprimés blancs, ronds et biconvexes avec une épaisseur de 4,2 mm portant l'inscription « 2 ».

Repaglinide EG est disponible dans des emballages contenant 15, 30, 90, 120, 180 ou 270 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020

Fabricants

- STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Allemagne
- Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienne, Autriche
- Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Les Pays-Bas
- EG (Eurogenerics) SA, Esplanade Heysel b22, B-1020 Bruxelles, Belgique
- LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italie
- PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46, DK-2730 Herlev, Danemark

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT	:	Repaglinid Stada 0,5/1/2/4 mg - Tabletten
BE	:	Repaglinide EG 0,5/1/2 mg comprimés
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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Repaglinide EG 0,5 mg comprimés:	BE355661
Repaglinide EG 1 mg comprimés:	BE355677
Repaglinide EG 2 mg comprimés:	BE355686

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2019/ 03/2019.