

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Repaglinide Rivopharm

Was ist Repaglinide Rivopharm und wann wird er angewendet?

Repaglinide Rivopharm ist ein orales Antidiabetikum mit dem Wirkstoff Repaglinide zur Senkung des erhöhten Blutzuckers beim Typ-2-Diabetes. Bei dieser Erkrankung produziert die Bauchspeicheldrüse nicht mehr ausreichend Insulin für die Einstellung des Blutzuckerspiegels. Repaglinide Rivopharm regt die Insulinproduktion in der Bauchspeicheldrüse während der Mahlzeiten an und dient deshalb zur Einstellung Ihres Diabetes. Die Behandlung mit Repaglinide Rivopharm von einer Diät, einer allfälligen Gewichtsreduktion und ausreichender körperlicher Bewegung begleitet sein. Eine Behandlung mit Repaglinide Rivopharm sollte nur begonnen werden, wenn die Blutzuckerwerte durch die Einhaltung einer Diät, durch Gewichtsreduktion und körperliche Bewegung alleine nicht kontrolliert werden können. Repaglinide Rivopharm kann auch in Kombination mit den ebenfalls blutzuckersenkenden Arzneimitteln Metformin, Pioglitazon oder Insulin eingenommen werden. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die gute Blutzuckereinstellung hängt nicht nur von der Tablettenbehandlung ab, sondern entscheidend sind auch die Einhaltung der Diät, Gewichtsreduktion und ausreichende körperliche Aktivität. Befolgen Sie deshalb die diesbezüglichen Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder der Diabetesberatung. Blut- und Urinzuckerspiegel sollten während der Behandlung überwacht und regelmässig kontrolliert werden.

Wann darf Repaglinide Rivopharm nicht eingenommen / angewendet werden?

Repaglinide Rivopharm darf nicht eingenommen werden :

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Repaglinide oder einen der Hilfsstoffe von Repaglinide Rivopharm
- bei Typ-1-Diabetes
- bei diabetischer Ketoazidose (mit oder ohne Koma)
- bei Bestehen einer Schwangerschaft oder vor einer geplanten Schwangerschaft
- während der Stillzeit
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben



Ferner darf Repaglinide Rivopharm nicht gleichzeitig mit Gemfibrozil, einem Arzneimittel, das die Blutfette senkt, eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Repaglinide Rivopharm Vorsicht geboten?

Wie andere orale Antidiabetika kann Repaglinide Rivopharm eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) verursachen. Die Gefahr einer Unterzuckerung ist bei Kombination von Repaglinide Rivopharm mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln erhöht. Bitte beachten Sie Anzeichen von unerwünschten Blutzuckeränderungen:

Zu hoher Blutzucker :

Die Warnzeichen treten allmählich auf: starkes Durstgefühl, Mundtrockenheit, häufiges Wasserlassen und trockene Haut. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten, damit er mit Ihnen Ihre Diät besprechen oder die Tabletteneinnahme korrigieren kann.

Zu tiefer Blutzucker :

u.a. Heisshunger, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Zittern, Unruhe, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Schwindel, Herzklopfen. Diese Zustände lassen sich häufig rasch durch Einnahme von Zucker (z.B. Würfelzucker: 2-4 Stück, süsse Fruchtsäfte oder gezuckerten Tee) beheben. Beachten Sie, dass künstliche Süsstoffe unwirksam sind. Wird die Behandlung des tiefen Blutzuckers unterlassen, kann es infolge extremer Blutzuckersenkungen zu Sprech- und Sehstörungen, Lähmungserscheinungen oder Empfindungsstörungen und Bewusstlosigkeit kommen. Wenn die Anzeichen einer Unterzuckerung nicht verschwinden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Sie sollten Vorsichtsmassnahmen ergreifen, um eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) während des Lenkens eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen zu vermeiden. Das ist besonders dann wichtig, wenn bei Ihnen die Anzeichen einer Hypoglykämie nur schwach ausgeprägt sind oder fehlen oder wenn bei Ihnen häufig Hypoglykämien auftreten. In diesen Fällen sollten Sie in Betracht ziehen, das Lenken eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen zu unterlassen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme von Repaglinide Rivopharm, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, über geplante grössere chirurgische Eingriffe oder kürzlich durchgemachte schwere Krankheiten bzw. Infektionen. In diesen Fällen muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob eine Behandlung mit Repaglinide Rivopharm möglich ist. Die gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von Repaglinide Rivopharm auf den

Blutzucker beeinflussen. Beispiele hierfür sind: Gemfibrozil, (Blutfettsenker), Ketoconazol und Itraconazol (zur Behandlung von Pilzkrankungen), Monoaminoxidasehemmer (zur Behandlung von Depressionen und Parkinson-Krankheit), nicht-selektive Beta-Rezeptorenblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen), Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen), Salizylate (z.B. Aspirin) und andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (zur Behandlung von Schmerzen und rheumatischen Erkrankungen), anabole Steroide (muskelaufbauende Hormone) oder Kortikoide (Cortison), Octreotid (zur Behandlung von übermässigem Wachstum und Störungen des Magen- Darm-Traktes), orale



Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel), Thiazide (harntreibende Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck), Schilddrüsenhormone (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion), Sympathomimetika (u.a. zur Behandlung von Asthma), Clarithromycin, Trimethoprim oder Rifampicin (Antibiotika), Ciclosporin (Immunsuppressivum zur Unterdrückung von Reaktionen des Immunsystems), Deferasirox (zur Behandlung chronischer Eisenüberladung), Clopidogrel (zur Prävention von thrombotischen Ereignissen, wie z.B. Herzinfarkt oder Schlaganfall). Betablocker können auch die Warnzeichen einer Unterzuckerung verschleiern. Alkohol kann ebenfalls die Wirkung von Repaglinide Rivopharm beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen; er bzw. sie wird je nach Fall eventuell eine Dosisanpassung vornehmen und den Blutzuckerspiegel genauer überwachen. Wenn Sie Gemfibrozil einnehmen, dürfen Sie nicht gleichzeitig Repaglinide Rivopharm anwenden, da die Wirkung von Repaglinide Rivopharm durch dieses Arzneimittel erheblich verstärkt und verlängert werden kann (siehe auch «Wann darf Repaglinide Rivopharm nicht eingenommen werden?»). Da bisher noch keine Studien bei Patienten über 75 Jahren durchgeführt wurden, ist eine Therapie bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!"

Darf Repaglinide Rivopharm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Repaglinide Rivopharm darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Während der Schwangerschaft wird zur Behandlung des Diabetes Insulin verordnet.

Wie verwenden Sie Repaglinide Rivopharm?

Es ist wichtig, dass Sie die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin genau befolgen. Erhöhen oder reduzieren Sie keinesfalls eigenmächtig die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete Dosis. Repaglinide Rivopharm wird vor jeder Hauptmahlzeit eingenommen. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Die Anfangsdosis wird von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin festgelegt und beträgt in der Regel 0.5 mg vor jeder Hauptmahlzeit und kann im weiteren Behandlungsverlauf durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bis auf 4 mg vor jeder Hauptmahlzeit erhöht werden. Die empfohlene Tageshöchstosis beträgt 12 mg. Repaglinide Rivopharm kann von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auch zusammen mit Metformin, Pioglitazon oder einer abendlichen Injektion von Insulin verordnet werden. Falls Sie die Einnahme einer Tablette vor einer Mahlzeit einmal vergessen sollten, nehmen Sie einfach zur nächsten Mahlzeit die nächste Dosis ein. Verdoppeln Sie die Dosis nicht.

Die Anwendung und Sicherheit von Repaglinide Rivopharm bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder



Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Repaglinide Rivopharm haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Unterzuckerung. Das Risiko, eine Unterzuckerung zu bekommen, kann sich erhöhen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden.
- Wie andere orale Antidiabetika kann Repaglinide Rivopharm eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) auslösen, die sich mit Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Herzklopfen, Unruhe und Zittern, Übelkeit, kaltem Schweiß oder Heisshunger äussert.
- Treten diese Symptome auf, sollten Sie sofort Zucker bzw. Traubenzucker oder ein zuckerhaltiges Getränk und anschliessend kohlenhydratreiche Nahrung (Brot/Obst u.a.) zu sich nehmen. Ruhen Sie sich anschliessend aus. Verschlechtert sich Ihr Zustand, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die Notfallstation des nächstgelegenen Spitals. Wird eine Unterzuckerung nicht unverzüglich behandelt, kann dies schwerwiegende Folgen haben und Sprech- und Sehstörungen, Lähmungserscheinungen, Empfindungsstörungen, Ohnmacht und weitere schwerwiegende Störungen verursachen.
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- akute Herzkreislauf-Erkrankungen (z.B. Herzinfarkt)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- Allergien. Symptome wie Schwellungen, Atemnot, Herzklopfen, Schwindel und Schweissausbrüche können Zeichen einer anaphylaktischen Reaktion sein. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt bzw. an eine Ärztin.
 - Erbrechen
 - Verstopfung (Obstipation)
 - Sehstörungen
 - schwere Lebererkrankungen, Leberfunktionsstörungen, erhöhte Leberenzymwerte im Blut.
- Einzelfälle*
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Ausschlag, juckende Haut, Hautrötung, Schwellung der Haut)
 - Unwohlsein (Übelkeit)

Vor allem in Kombination mit Pioglitazon kann es zu einer Gewichtszunahme kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Repaglinide Rivopharm enthalten?

Wirkstoffe

Repaglinide Rivopharm enthält den Wirkstoff Repaglinide. Repaglinide Rivopharm es ist als Tabletten zu 0.5 mg, 1.0 mg und 2.0 mg erhältlich.

Hilfsstoffe

Repaglinide Rivopharm 0.5 mg enthält die Hilfsstoffe: Polacrilin-Kalium, Meglumin, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K 90, Glycerol, Poloxamer, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat.

Repaglinide Rivopharm 1 mg enthält die Hilfsstoffe: Polacrilin-Kalium, Meglumin, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K 90, Glycerol, Poloxamer, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat, Eisenoxid gelb (E 172).

Repaglinide Rivopharm 2 mg enthält die Hilfsstoffe: Polacrilin-Kalium, Meglumin, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K 90, Glycerol, Poloxamer, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat, Eisenoxid rot (E 172).

Zulassungsnummer

61 234 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Repaglinide Rivopharm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

90 weisse Tabletten zu 0.5 mg

90 gelbe Tabletten zu 1.0 mg

90 rote Tabletten zu 2.0 mg.

Zulassungsinhaber

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928, Manno, Suisse.



Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

