

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Répaglinide Rivopharm

Qu'est-ce que Repaglinide Rivopharm et quand doit-il être utilisé?

Repaglinide Rivopharm est un antidiabétique oral, dont le principe actif, la répaglinide, abaisse la glycémie trop élevée lors du diabète de type 2. Au cours de cette maladie, le pancréas ne produit plus assez d'insuline pour normaliser la glycémie. Repaglinide Rivopharm stimule la production d'insuline par le pancréas pendant les repas et est par conséquent destiné au réglage de votre diabète. Le traitement par Repaglinide Rivopharm doit être accompagné d'un régime, d'une éventuelle réduction de poids et d'une activité physique suffisante. Le traitement par Repaglinide Rivopharm ne doit être instauré que lorsque la glycémie ne peut pas être contrôlée par un régime, une réduction de poids ou l'activité physique seuls. Repaglinide Rivopharm peut aussi être pris en association avec la metformine, la pioglitazone ou l'insuline, qui sont des médicaments qui abaissent la glycémie.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Un bon contrôle de la glycémie est assuré non seulement par les médicaments: un régime adapté, une réduction de poids et une activité physique suffisante sont tout aussi importants. Respectez donc les prescriptions de votre médecin ou du service de conseils pour diabétiques. Les taux de sucre sanguin et urinaire devraient faire l'objet de contrôles réguliers pendant le traitement.

Quand Repaglinide Rivopharm ne doit-il pas être pris?

Repaglinide Rivopharm ne doit pas être pris:

- lors d'hypersensibilité connue vis-à-vis de la répaglinide ou de l'un des excipients de Repaglinide Rivopharm
- lors du diabète de type 1
- lors d'acidocétose diabétique (avec ou sans coma)
- lors d'une grossesse ou de grossesse prévue
- pendant l'allaitement
- chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.

En outre, Repaglinide Rivopharm ne peut pas être pris en même temps que le gemfibrozil, un médicament destiné à faire baisser les lipides sanguins.

Quelles sont les précaution à observer lors de la prise de Repaglinide Rivopharm?

Comme c'est le cas pour les autres antidiabétiques oraux, Repaglinide Rivopharm peut provoquer une hypoglycémie. Le risque d'hypoglycémie augmente lors de l'association de Repaglinide Rivopharm et d'autres médicaments hypoglycémisants. Voici les indices signalant une modification indésirable de la glycémie:



Hyperglycémie:

Forte sensation de soif, bouche sèche, besoin fréquent d'uriner et peau sèche. Veuillez informer votre médecin si de tels symptômes se manifestent chez vous, afin qu'il adapte votre régime en conséquence ou qu'il modifie la prise des comprimés.

Hypoglycémie:

Entre autres faim intense, nausées, vomissements, sueurs, tremblements, agitation, irritabilité, céphalées, troubles du sommeil, confusion mentale, vertiges, palpitations. En général, ces symptômes peuvent être rapidement éliminés par l'absorption de sucre (p.ex. 2 à 4 morceaux de sucre, un jus de fruit sucré ou du thé sucré). Les édulcorants artificiels sont inefficaces. Si l'hypoglycémie n'est pas traitée, cela peut conduire à une hypoglycémie sévère avec des troubles de l'élocution ou de la vision, des symptômes de paralysie ou des troubles de la sensibilité, voire une perte de connaissance. Si les symptômes d'une hypoglycémie ne disparaissent pas, faites-le savoir sans attendre à votre médecin. Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Vous devez prendre les précautions nécessaires afin d'éviter l'apparition d'une hypoglycémie lors de la conduite d'un véhicule ou d'une machine. Ceci est particulièrement important lorsque, chez vous, les signes d'hypoglycémie sont peu marqués, absents, ou si vous avez fréquemment des hypoglycémies. Dans ces cas, il peut être nécessaire de renoncer à conduire des véhicules à moteur ou à utiliser des machines. Avant de commencer à prendre Repaglinide Rivopharm, informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, si une intervention chirurgicale importante est prévue, si vous venez de souffrir d'une maladie grave ou d'une infection. Dans ces cas, votre médecin doit décider si le traitement par Repaglinide Rivopharm est possible. La prise simultanée d'autres médicaments peut modifier l'effet de Repaglinide Rivopharm sur la glycémie. Des exemples de tels médicaments sont: le gemfibrozil (hypolipédiant), le kétoconazole et l'itraconazole (destinés au traitement des affections fongiques), les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (pour traiter la dépression et la maladie de Parkinson), les bêta-bloquants non-sélectifs (pour traiter l'hypertension artérielle et certaines maladies cardiaques), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteurs de l'ECA) (pour traiter l'hypertension et certaines maladies cardiaques), les salicylés (p. ex. l'Aspirine) ou d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (destinés au traitement des douleurs et des affections rhumatismales), les stéroïdes anabolisants (hormones favorisant la formation des muscles) ou les corticoïdes (cortisone), l'octréotide (destiné au traitement de la croissance exagérée et de troubles du tractus gastro-intestinal), les contraceptifs oraux («pilule» pour prévenir les grossesses), les thiazides (diurétiques destinés au traitement de l'hypertension artérielle), les hormones thyroïdiennes (pour traiter une insuffisance de la thyroïde) ou encore les sympathomimétiques (entre autres pour traiter l'asthme), la clarithromycine, la triméthoprim ou la rifampicine (antibiotiques), la ciclosporine (immunosupresseur destiné à inhiber les réactions du système immunitaire), le déférasirox (utilisé pour traiter la surcharge en fer chronique), le clopidogrel (prévient la formation des caillots sanguins telle que l'infarctus du myocarde ou une attaque cérébrale). Les bêta-bloquants peuvent également masquer les signes d'alerte d'une hypoglycémie. De même, l'alcool peut modifier l'efficacité de Repaglinide Rivopharm. Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments cités: selon le cas, il procédera éventuellement à une adaptation de la dose et surveillera la glycémie de plus près. Vous ne devez pas utiliser Repaglinide Rivopharm si vous prenez du gemfibrozil, car l'effet de ce dernier peut considérablement renforcer et prolonger l'effet de Repaglinide Rivopharm (voir également sous «Quand Repaglinide Rivopharm ne doit-il pas être pris?»).

Aucune étude n'a été réalisée chez les patients de plus de 75 ans. Par conséquent, ce type de traitement n'est pas recommandé chez ces patients.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si :

-vous souffrez d'une autre maladie,



- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en auto-médication)!

Repaglinide Rivopharm peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Repaglinide Rivopharm ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou en période d'allaitement. Si vous suspectez une grossesse ou prévoyez de tomber enceinte, adressez-vous à votre médecin. Pendant la grossesse, de l'insuline est prescrite pour traiter le diabète.

Comment utiliser Repaglinide Rivopharm?

Il est important de respecter scrupuleusement la posologie prescrite par votre médecin. N'augmentez ou ne réduisez en aucun cas de votre propre chef la posologie que votre médecin vous a indiquée.

Repaglinide Rivopharm est pris avant chaque repas principal. Avalez les comprimés avec un verre d'eau. La posologie initiale, déterminée par votre médecin, est généralement de 0,5 mg avant chaque repas principal. Votre médecin peut décider, au cours du traitement, d'augmenter la posologie jusqu'à 4 mg avant chaque repas principal. La dose quotidienne maximale recommandée est de 12 mg. Repaglinide Rivopharm peut également être prescrit par votre médecin en même temps que la metformine, la pioglitazone ou une injection d'insuline le soir. Si vous oubliez de prendre un comprimé avant un repas, prenez simplement la dose normale au repas suivant. Ne doublez en aucun cas la dose. L'utilisation et la sécurité de Repaglinide Rivopharm n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Repaglinide Rivopharm peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

·Hypoglycémie. Le risque d'une hypoglycémie peut augmenter si vous prenez/utilisez d'autres médicaments.

Comme c'est le cas pour d'autres antidiabétiques oraux, Repaglinide Rivopharm peut dans de rares cas entraîner une hypoglycémie, qui se manifeste par des céphalées, des vertiges, de la fatigue, des palpitations, une irritabilité et des tremblements, des nausées, des sueurs froides ou une faim intense. Si ces symptômes apparaissent, vous devez prendre immédiatement du sucre, du sucre de raisin ou une boisson sucrée, puis un aliment riche en hydrates de carbone (pain/fruit etc.). Ensuite, reposez-vous. Si votre état s'aggrave, avisez-en immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche. Si une hypoglycémie n'est pas traitée immédiatement, les conséquences peuvent être graves et entraîner des troubles du langage et de la vision, des paralysies, des troubles de la sensibilité, une perte de connaissance et d'autres symptômes sévères.

·Douleurs abdominales

·Diarrhée.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

·Affections cardiovasculaires aiguës (p.ex. infarctus du myocarde)

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

·Allergies. Des symptômes comme des gonflements, une dyspnée, des palpitations cardiaques, des vertiges et une transpiration excessive peuvent être des signes d'une réaction anaphylactique. Consultez immédiatement un médecin.

·Vomissements

·Constipation

·Troubles visuels



·Affections hépatiques sévères, troubles hépatiques fonctionnels, taux sanguins d'enzymes hépatiques élevés

Cas isolés

·Réactions d'hypersensibilité (p.ex. éruption, démangeaisons cutanées, rougeurs cutanées, gonflements de la peau).

·Malaise (nausées).

Surtout lorsque Repaglinide Rivopharm est pris en même temps que la pioglitazone, une prise de poids peut apparaître.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «Exp.» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage.

Tenir hors de portée des enfants. Conserver dans l'emballage d'origine. Conservez Repaglinide Rivopharm à température ambiante (15–25 °C).

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Repaglinide Rivopharm?

Repaglinide Rivopharm contient le principe actif répaglinide. Repaglinide Rivopharm est disponible sous forme de comprimés à 0,5 mg, 1,0 mg et 2,0 mg.

Excipients

Repaglinide Rivopharm 0.5 mg contient les excipients: polacriline potassique, méglumine, cellulose microcristalline, amidon de maïs, povidone K 90, glycérol, poloxamère, hydrogénophosphate de calcium, stéarate de magnésium

Repaglinide Rivopharm 1 mg contient les excipients : polacriline potassique, méglumine, cellulose microcristalline, amidon de maïs, povidone K 90, glycérol, poloxamère, hydrogénophosphate de calcium, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E 172)

Repaglinide Rivopharm 2 mg contient les excipients : polacriline potassique, méglumine, cellulose microcristalline, amidon de maïs, povidone K 90, glycérol, poloxamère, hydrogénophosphate de calcium, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172)

Numéro d'autorisation

61 234 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Repaglinide Rivopharm? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

90 comprimés blancs à 0,5 mg.

90 comprimés jaunes à 1,0 mg.

90 comprimés rouges à 2,0 mg.

Titulaire de l'autorisation



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

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

