

## Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## REPAGLINIDE RIVOPHARM

### Che cos'è Repaglinide Rivopharm e quando si usa?

Repaglinide Rivopharm è un antidiabetico orale a base di repaglinide, un principio attivo che induce la diminuzione della glicemia troppo elevata nel diabete di tipo 2. Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce sufficiente insulina per la regolazione del livello glicemico. Repaglinide Rivopharm stimola la produzione di insulina nel pancreas durante i pasti e contribuisce pertanto al controllo del diabete.

Il trattamento con Repaglinide Rivopharm deve essere accompagnato da un regime alimentare controllato, da un'eventuale perdita di peso e da un'adeguata attività fisica. Il trattamento con Repaglinide Rivopharm deve essere iniziato unicamente nei casi in cui l'osservanza di un regime alimentare, la perdita di peso e l'attività fisica da sole non consentono un sufficiente controllo dei valori glicemici. Repaglinide Rivopharm può anche essere assunto in combinazione con metformina, pioglitazone o insulina, che sono farmaci che abbassano la glicemia. Su prescrizione medica.

### Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Una buona regolazione della glicemia non dipende unicamente dal trattamento medicamentoso, bensì in modo determinante pure dall'osservanza del regime alimentare, dalla perdita di peso e da un'adeguata attività fisica. È pertanto indispensabile seguire le istruzioni del proprio medico o del consulente per il diabete. Durante il trattamento è necessario controllare regolarmente i valori del glucosio nel sangue e nelle urine.

### Quando non si può assumere/usare Repaglinide Rivopharm?

Repaglinide Rivopharm non deve essere assunto

- in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo repaglinide oppure a una delle sostanze ausiliarie di Repaglinide Rivopharm
- in caso di diabete di tipo 1
- in caso di chetoacidosi diabetica (con o senza coma)
- in caso di gravidanza o in caso di pianificazione di una gravidanza
- durante il periodo di allattamento
- nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni
- in presenza di gravi malattie epatiche

Inoltre, Repaglinide Rivopharm non deve essere assunto in concomitanza con gemfibrozil, un medicamento che riduce il livello dei grassi nel sangue.

### Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Repaglinide Rivopharm?

Come altri antidiabetici orali, Repaglinide Rivopharm può causare un'ipoglicemia. Il rischio di ipoglicemia aumenta se Repaglinide Rivopharm viene assunto in concomitanza con altri medicinali ipoglicemizzanti. Presti attenzione ai segnali di alterazioni indesiderate del livello glicemico: Iperglicemia:

Forte sensazione di sete, secchezza della bocca, frequente necessità di urinare e pelle secca. In presenza di questi sintomi, informi il medico affinché possa adeguare il regime alimentare o il dosaggio delle compresse Iperglicemia :

I segnali d'allarme comprendono forte senso di fame, nausea, vomito, sudorazione, tremolio, agitazione, irritabilità, mal di testa, disturbi del sonno, confusione, vertigini, palpitazioni. Questi stati si risolvono spesso rapidamente con l'assunzione di zucchero (p.es. 2-4 zollette di zucchero, succhi di frutta dolci o tè zuccherato). Tenga presente che gli edulcoranti artificiali sono inefficaci. Il mancato trattamento di un'ipoglicemia può, a causa dell'estrema riduzione dello zucchero nel sangue, portare alla comparsa di disturbi del linguaggio e della vista, di paresi o di disturbi della sensibilità, nonché causare la perdita di



conoscenza. Se i sintomi di un'ipoglicemia non scompaiono si rivolga immediatamente al medico. Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine ! Prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchine dovrebbe adottare misure precauzionali per evitare l'insorgere di un'ipoglicemia. In particolare se nel suo caso i segnali premonitori di un'ipoglicemia sono lievi o non si manifestano del tutto oppure se l'ipoglicemia insorge con frequenza. In questi casi dovrebbe considerare l'eventualità di rinunciare alla guida di veicoli o all'utilizzo di macchine. Prima dell'assunzione di Repaglinide Rivopharm informi il medico se soffre di malattie epatiche o renali, se sta per essere sottoposto a un importante intervento chirurgico o se di recente ha avuto malattie gravi o infezioni. Il medico deciderà circa la possibilità di sottoporla al trattamento con Repaglinide Rivopharm. L'assunzione contemporanea di altri medicinali può influire sull'azione di Repaglinide Rivopharm sulla glicemia, per esempio: gemfibrozil (farmaco che riduce i lipidi nel sangue), ketoconazolo e itraconazolo (per il trattamento di micosi), gli inibitori delle monoaminoossidasi (per il trattamento della depressione e della malattia di Parkinson), i beta-bloccanti non selettivi (per il trattamento dell'ipertensione e di determinate malattie cardiache), gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE- inibitori, per il trattamento dell'ipertensione e di determinate malattie cardiache), i salicilati (p.es. l'aspirina) e altri antinfiammatori non steroidei (per il trattamento di dolori e di malattie reumatiche), gli steroidi anabolizzanti (ormoni per l'aumento della massa muscolare) o i corticosteroidi (cortisone), l'octreotide (per il trattamento della crescita eccessiva e di disturbi del tratto gastrointestinale), i contraccettivi orali, i diuretici tiazidici (per il trattamento dell'ipertensione), gli ormoni tiroidei (per il trattamento dell'ipotiroidismo), i simpaticomimetici (per esempio per il trattamento dell'asma), la claritromicina, il trimetoprim oppure la rifampicina (antibiotici), la ciclosporina (farmaco immunosoppressore che reprime le reazioni del sistema immunitario), il deferassirox (per trattare l'eccesso cronico di ferro), clopidogrel (per la prevenzione di eventi trombotici, come un infarto miocardico o un ictus). I beta-bloccanti possono anche mascherare i segnali premonitori di un'ipoglicemia. Anche l'alcool può influire sull'azione di Repaglinide Rivopharm. Informi il medico se assume uno dei suddetti medicinali; a seconda del caso il medico adeguerà il dosaggio e controllerà più strettamente la glicemia. Repaglinide Rivopharm non deve essere assunto in concomitanza con gemfibrozil, in quanto quest'ultimo può potenziare e prolungare considerevolmente l'azione di Repaglinide Rivopharm (vedi anche «Quando non si può assumere Repaglinide Rivopharm ?»). Poiché finora non sono stati condotti studi in pazienti di età superiore a 75 anni, la terapia con Repaglinide Rivopharm non è consigliata in questa fascia d'età.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### **Si può assumere/usare REPAGLINIDE RIVOPHARM durante la gravidanza o l'allattamento?**

Repaglinide Rivopharm non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento. Se sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico. Durante la gravidanza il diabete viene trattato con insulina.

### **Come usare REPAGLINIDE RIVOPHARM?**

È importante che l'assunzione di Repaglinide Rivopharm avvenga esattamente secondo le prescrizioni del medico. In nessun caso aumenti o riduca di sua iniziativa la dose prescritta dal

medico. Repaglinide Rivopharm viene assunto prima di ogni pasto principale. Assuma le compresse con un bicchiere d'acqua. Il medico stabilirà la dose iniziale, che di norma è di 0,5 mg, da assumere prima di ogni pasto principale. La dose può essere aumentata dal medico nel corso del trattamento fino a 4 mg prima di ogni pasto principale. La dose massima giornaliera raccomandata è di 12 mg.

Repaglinide Rivopharm può essere prescritto dal medico anche in combinazione con metformina, pioglitazone oppure con un'iniezione serale di insulina. Se dimentica di assumere una compressa prima di un pasto, al successivo pasto principale assuma semplicemente la normale dose prescritta; in nessun caso raddoppi la dose al pasto successivo.

L'uso e la sicurezza di Repaglinide Rivopharm nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere REPAGLINIDE RIVOPHARM?**

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*



·Ipoglicemia. Il rischio di subire un'ipoglicemia può aumentare in caso di utilizzo o assunzione concomitante di altri medicinali.

·Come altri antidiabetici orali, Repaglinide Rivopharm può causare eventi ipoglicemici, caratterizzati dai seguenti sintomi: mal di testa, vertigini, stanchezza, palpitazioni, irrequietezza e tremolio, nausea, sudorazione fredda o grande fame.

Se dovessero comparire questi sintomi assuma immediatamente dello zucchero o del glucosio, oppure una bevanda zuccherata e in seguito un alimento ricco di carboidrati (come pane o frutta). In seguito si riposi. Se il suo stato dovesse peggiorare avverta immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso del più vicino ospedale. Il mancato trattamento tempestivo dell'ipoglicemia può comportare gravi conseguenze e causare disturbi del linguaggio e della vista, fenomeni di paresi, disturbi della sensibilità, perdita di conoscenza e altri disturbi gravi.

·Dolori addominali.

·Diarrea.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

·Malattie cardiocircolatorie acute (p.es. infarto miocardico)

*Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)*

·Allergie. Sintomi come gonfiori, mancanza di respiro, palpitazioni, vertigini e accessi di sudorazione possono indicare una reazione anafilattica. Si rivolga immediatamente al medico.

·Vomito

·Costipazione

·Disturbi della vista

·Gravi disturbi del fegato, della funzione epatica, aumento dei valori degli enzimi del fegato nel sangue.

Singoli casi

·Reazioni di ipersensibilità (p.es. eruzione cutanea, prurito, arrossamento cutaneo, gonfiore della pelle).

·Malessere (nausea).

In particolare in caso di combinazione di Repaglinide Rivopharm con pioglitazone si può assistere a un aumento di peso.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### *Istruzioni di conservazione*

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene REPAGLINIDE RIVOPHARM?**

#### *Principi attivi*

Repaglinide Rivopharm contiene repaglinide quale principio attivo. Repaglinide Rivopharm è disponibile in compresse da 0.5 mg, 1.0 mg e 2.0 mg.

#### *Sostanze ausiliarie*

Repaglinide Rivopharm 0.5 contiene gli eccipienti: polacrilina di potassio, meglumina, cellulosa microcristallina, amido di mais, povidone K 90, glicerolo, polossamero, calcio idrogeno fosfato, magnesio stearato.

Repaglinide Rivopharm 1 mg contiene gli eccipienti: polacrilina di potassio, meglumina, cellulosa microcristallina, amido di mais, povidone K 90, glicerolo, polossamero, calcio idrogeno fosfato, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E 172).

Repaglinide Rivopharm 2 mg contiene gli eccipienti : polacrilina di potassio, meglumina, cellulosa microcristallina, amido di mais, povidone K 90, glicerolo, polossamero, calcio idrogeno fosfato, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E 172).



**Numero dell'omologazione**

61 234 (Swissmedic)

**Dove è ottenibile REPAGLINIDE RIVOPHARM? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica. 90

compresse bianche da 0.5 mg

90 compresse gialle da 1.0 mg

90 compresse rosse da 2.0 mg.

**Titolare dell'omologazione**

RIVOPHARM SA, CENTRO INSEMA, 6928, MANNO, SUISSE.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel LUGLIO 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

