

Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten

Wirkstoff: Repaglinid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten 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 mehr ausreichend Insulin produziert, um den Zucker in Ihrem Blut zu regulieren oder bei der Ihr Körper nicht normal auf das Insulin reagiert (früher auch bekannt als *nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus* oder als *Altersdiabetes*).

Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten wird zur Behandlung des Typ 2 Diabetes angewendet, zusätzlich zu Diät und ausreichend Bewegung. Die Behandlung beginnt gewöhnlich, wenn die Einhaltung einer Diät, ausreichend Bewegung und Gewichtsreduktion alleine den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren (bzw. senken) konnten. Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten kann auch in Kombination mit Metformin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus, gegeben werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten BEACHTEN?

Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Repaglinid oder einen der sonstigen Bestandteile des 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 Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten ist erforderlich

- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten wird für Patienten mit mittelschweren Lebererkrankungen nicht empfohlen. Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten darf bei schweren Lebererkrankungen nicht eingenommen werden (siehe *„Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden“*).
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben. Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten muss mit Vorsicht eingenommen werden.
- wenn **größere chirurgische Eingriffe** bei Ihnen geplant sind oder Sie kürzlich **schwere Krankheiten bzw. Infektionen** hatten. Die diabetische Kontrolle kann dann verloren gehen.

- wenn Sie **unter 18** oder **über 75 Jahre** alt sind, wird Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten nicht empfohlen. Es wurde in diesen Altersgruppen nicht in Studien untersucht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, dann ist Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten möglicherweise nicht für Sie geeignet. Ihr Arzt wird Sie hierzu beraten.

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 Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten 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 müssen Sie vor der Einnahme von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten 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 Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten 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 muss Ihre Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten-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 Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten 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 muss Ihre Repaglinid-ratiopharm® 1 mg-Tabletten-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Bei Einnahme von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Sie können Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten 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 Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten nicht einnehmen.

Die Reaktion Ihres Körpers auf Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten 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 antiinflammatorisch wirkende Medikamente (NSAIM) (bestimmte Schmerzmittel)
- Steroide (anabole Steroide und Kortikosteroide – bei Anämie oder zur Behandlung von Entzündungen)
- orale Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel)
- Thiazide (Arzneimittel zur Behandlung bei Wassereinlagerung, „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)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich eines oder mehrere dieser Arzneimittel eingenommen haben bzw. beabsichtigen, diese einzunehmen, oder irgendwelche Arzneimittel, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erhalten haben.

Bei Einnahme von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten vor den Hauptmahlzeiten ein. Alkohol kann die Blutzucker senkende Wirkung von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten beeinflussen. Achten Sie auf Anzeichen einer Unterzuckerung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten 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 Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten eine Schwangerschaft planen.

Sie dürfen Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten 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 vermindert sind oder fehlen.

3. WIE IST Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten EINZUNEHMEN?

Ihr Arzt legt Ihre Dosis fest.

Die übliche Dosis zu Beginn der Behandlung ist 0,5 mg (entspricht 1 Tablette Repaglinid-ratiopharm® 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.

Repaglinid-ratiopharm® ist in verschiedenen Stärken erhältlich. Individuelle Einstellung für die notwendige Einnahme von höheren Dosen kann mit den Tabletten vorgenommen werden, die 2 mg Repaglinid enthalten.

Die Dosis kann durch Ihren Arzt auf bis zu 4 mg (entspricht 4 Tabletten Repaglinid-ratiopharm® 1 mg oder 2 Tabletten Repaglinid-ratiopharm® 2 mg), einzunehmen unmittelbar vor oder bis zu 30 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit, erhöht werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis ist 16 mg.

Sie dürfen nicht mehr Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten immer genau so ein, wie es Ihr Arzt Ihnen gesagt hat. Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie nochmals Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten 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 im Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten ist erforderlich“ unter „Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen.“

Wenn Sie die Einnahme von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Verdoppeln Sie die Dosis nicht.

Wenn Sie die Einnahme von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten abbrechen

Beachten Sie, dass die gewünschte Wirkung nicht erzielt wird, wenn Sie die Einnahme von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten abbrechen. Ihr Diabetes kann sich verschlimmern. Falls es nötig sein sollte, Ihre Behandlung zu verändern, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Unterzuckerung (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten ist erforderlich“ unter „Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen“). Das Risiko, eine Unterzuckerung zu

bekommen, kann sich erhöhen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden

- Bauchschmerzen
- Durchfall

Selten (kann bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- akute Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße mit der Gefahr der Entwicklung zum Herzinfarkt (akutes Koronarsyndrom, muss aber nicht durch das Arzneimittel verursacht sein).

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

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

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

- Koma oder Bewusstlosigkeit (bedingt durch schwere Unterzuckerung – siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten ist erforderlich“ unter „Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen“). Informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Ausschlag, juckende Haut, Hautrötung, Schwellung der Haut).
- Unwohlsein (Übelkeit)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum, das auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegeben ist, nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Repaglinid.

Jede Tablette enthält 1 mg Repaglinid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Polacrilin-Kalium, Povidon K-30, Glycerol 85 %, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Meglumin, Poloxamer 407, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten sind rund, flach, mit abgerundeten Kanten und glatt auf beiden Seiten. Die Tabletten sind gelb.

Packungsgrößen: 30, 120 oder 180 Tabletten.

| Pharmazeutischer Unternehmer | Hersteller |
|------------------------------|-----------------------|
| ratiopharm GmbH | Merckle GmbH |
| Graf-Arco-Str. 3 | Ludwig-Merckle-Str. 3 |
| 89079 Ulm | 89143 Blaubeuren |

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

| | |
|--------------|---|
| Belgien: | Repaglinide-ratiopharm 1 mg comprimés |
| Deutschland: | Repaglinid-ratiopharm® 1 mg Tabletten |
| Frankreich: | Repaglinide ratiopharm 1 mg comprimé |
| Italien: | Repaglinide ratiopharm 1 mg compresse |
| Luxemburg: | Repaglinid-ratiopharm 1 mg Tabletten |
| Österreich: | Repaglinid ratiopharm 1 mg Tabletten |
| Schweden: | Repaglinid ratiopharm |
| Spanien: | Repaglinida ratiopharm 1 mg comprimidos EFG |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010