Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Repaglinid Actavis 0,5 mg Tabletten
Wirkstoff: Repaglinid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Repaglinid Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid Actavis beachten?
3. Wie ist Repaglinid Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Repaglinid Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Repaglinid Actavis und wofür wird es angewendet?

Repaglinid Actavis ist ein orales Antidiabetikum, das Repaglinid enthält. Es hilft Ihrer Bauchspeicheldrüse, mehr Insulin zu produzieren, sodass Ihr Blutzuckerspiegel (Glucose) gesenkt wird.

Bei der Krankheit **Typ-2-Diabetes** produziert Ihre Bauchspeicheldrüse nicht mehr ausreichend Insulin, um die Zuckermenge in Ihrem Blut zu regulieren, oder Ihr Körper reagiert nicht wie üblich auf das von ihm produzierte Insulin.

Repaglinid Actavis wird zur Behandlung des Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen als Ergänzung zu Diät und Bewegung angewendet. Die Behandlung wird erst dann begonnen, wenn mit Diät, Bewegung und Gewichtsabnahme allein der Blutzucker nicht ausreichend reguliert (bzw. gesenkt) wird. Repaglinid Actavis kann auch zusammen mit Metformin, einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes, angewendet werden.

Es wurde nachgewiesen, dass Repaglinid Actavis den Blutzuckerspiegel senkt, dies trägt zur Vorbeugung der Spätfolgen des Diabetes bei.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid Actavis beachten?

Repaglinid Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Repaglinid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie **Typ-1-Diabetes** haben (insulinabhängiger Diabetes).
- wenn der Säuregehalt Ihres Körpers erhöht ist (**diabetische Ketoazidose**).
- wenn Sie eine **schwerwiegende Leberfunktionsstörung** haben.
- wenn Sie **Gemfibrozil** einnehmen (ein Arzneimittel zur Senkung eines erhöhten Fettspiegels im Blut).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Repaglinid Actavis einnehmen.
- wenn Sie **Leberprobleme** haben. Die Behandlung mit Repaglinid Actavis wird bei Patienten mit mittelschwerer Funktionsstörung der Leber nicht empfohlen. Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, dürfen Sie Repaglinid Actavis nicht einnehmen (siehe „Repaglinid Actavis darf nicht eingenommen werden").
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben. Vorsicht bei der Einnahme von Repaglinid Actavis ist geboten.
- wenn Ihnen eine **größere Operation** bevorsteht oder wenn Sie vor kurzem unter einer schweren Krankheit oder Infektion gelitten haben. In diesen Fällen kann die Blutzuckerregulierung fehlschlagen.
- wenn Sie **jünger als 18 oder älter als 75 Jahre** sind, wird Repaglinid Actavis nicht empfohlen. Es liegen zu diesen Altersgruppen keine Studien vor.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Möglicherweise ist Repaglinid Actavis für Sie nicht geeignet. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Kinder und Jugendliche
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Wenn Sie eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) bekommen
Eine Unterzuckerung kann auftreten, wenn Ihr Blutzucker zu stark absinkt. Dies kann auftreten,
- wenn Sie zu viel Repaglinid Actavis einnehmen.
- wenn Sie sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben (siehe andere Abschnitte von 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid Actavis beachten?").

Die **Warnzeichen einer Unterzuckerung** können plötzlich auftreten: Kalter Schweiß, kühle und blasse Hautfarbe, Kopfschmerzen, schneller Pulsschlag, Übelkeit, großes Hungergefühl, vorübergehende Sehstörungen, Schläfrigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwächegefühl, Nervosität oder Zittern, Ängstlichkeit, Verwirrtheit und Konzentrationsschwierigkeiten.

Wenn Ihr Blutzucker einmal zu niedrig ist oder wenn Sie die Warnzeichen einer Unterzuckerung bemerken: Essen Sie Traubenzuckertabletten oder essen/trinken Sie etwas mit hohem Zuckergehalt und ruhen Sie sich aus.

Wenn die Symptome der Unterzuckerung (Hypoglykämie) verschwunden sind bzw. wenn sich Ihre Blutzuckerwerte normalisiert haben, können Sie die Behandlung mit Repaglinid Actavis fortsetzen.

Erzählen Sie den Menschen in Ihrer Umgebung, dass Sie Diabetes haben und dass sie Sie in die stabile Seitenlage bringen und sofort ärztliche Hilfe holen müssen, **wenn Sie** aufgrund einer Unterzuckerung **ohnmächtig werden**. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben, denn Sie könnten daran ersticken.

- **Wenn eine schwere Unterzuckerung** nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tode führen.
- **Wenn bei Ihnen eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit auftritt** oder Sie sehr oft Unterzuckerungen bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Ihre Repaglinid Actavis-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Wenn Ihr Blutzucker zu hoch ansteigt
Ihr Blutzucker kann zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Dies kann auftreten,
- wenn Sie zu wenig Repaglinid Actavis einnehmen.
- wenn Sie eine Infektion oder Fieber haben.
- wenn Sie mehr als sonst essen.
- wenn Sie sich weniger als sonst körperlich anstrengen.

Die Warnzeichen für einen zu hohen Blutzuckerspiegel treten allmählich auf. Dazu zählen: häufiger Harndrang, Durst, trockene Haut und Mundtrockenheit. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Anzeichen bemerken. Möglicherweise müssen Ihre Repaglinid Actavis-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Einnahme von Repaglinid Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie können Repaglinid Actavis zusammen mit Metformin, einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes, einnehmen, wenn der Arzt Ihnen dies verschreibt. Wenn Sie Gemfibrozil einnehmen (ein Arzneimittel zur Senkung eines erhöhten Fettspiegels im Blut), dürfen Sie Repaglinid Actavis nicht einnehmen.

Die Reaktion Ihres Körpers auf Repaglinid Actavis kann sich ändern, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, wie z. B.:
- Gemfibrozil (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte)
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer 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)
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, ein Typ Schmerzmittel)
- Steroide (Anabolika und Corticosteroide – bei Anämie oder zur Behandlung von Entzündungen)
- Orale Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel, „Pille“)
- Thiazide (harntreibende Mittel, sog. „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 (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Gemfibrozil (zur Behandlung hoher Blutfettwerte)
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Deferasirox (zur Verringerung einer chronischen Eisenüberladung)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (Mittel aus der Pflanzenheilkunde)

- Clopidogrel (beugt Blutgerinnseln vor)

Einnahme von Repaglinid Actavis zusammen mit Alkohol
Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Repaglinid Actavis beeinflussen. Achten Sie auf Anzeichen einer Unterzuckerung.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen Repaglinid Actavis nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Halten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen.

Sie dürfen Repaglinid Actavis während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
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 besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Auto fahren können, wenn bei Ihnen
- häufig Unterzuckerungen auftreten.
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

3. Wie ist Repaglinid Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt legt Ihre Dosis fest.

- Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist **die übliche Dosis zu Beginn** der Behandlung 0,5 mg vor jeder Hauptmahlzeit. Nehmen Sie die Tabletten unmittelbar oder bis zu 30 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit mit einem Glas Wasser ein.
- Die Dosis kann durch Ihren Arzt auf bis zu 4 mg erhöht werden, die unmittelbar oder bis zu 30 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit einzunehmen sind. Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 16 mg.

Nehmen Sie nicht mehr Repaglinid Actavis ein, als der Arzt Ihnen verschrieben hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Repaglinid Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden und es kommt möglicherweise zu einer Unterzuckerung. Weitere Informationen darüber, was eine Unterzuckerung ist und wie sie behandelt wird, finden Sie unter „**Wenn Sie eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) bekommen** *“*.

Wenn Sie die Einnahme von Repaglinid Actavis vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Repaglinid Actavis abbrechen
Beachten Sie, dass die gewünschte Wirkung nicht erzielt wird, wenn Sie die Einnahme von Repaglinid Actavis abbrechen. Ihr Diabetes kann sich verschlimmern. Falls eine Änderung der Behandlung notwendig sein sollte, sprechen Sie zuerst unbedingt mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hypoglykämie
Die häufigste Nebenwirkung ist Hypoglykämie, die bei bis zu einem von zehn Patienten auftreten kann (siehe „Wenn Sie eine Unterzuckerung bekommen“ in Abschnitt 2.). Hypoglykämische Reaktionen sind im Allgemeinen leicht bis mittelstark, sie können jedoch gelegentlich bis zu hypoglykämischer Bewusstlosigkeit oder Koma fortschreiten. In diesem Fall benötigen Sie sofort ärztliche Hilfe.

Allergie
Eine Allergie tritt sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten) auf. Symptome wie Schwellung, Atemnot, schneller Herzschlag, Schwindelgefühl und Schwitzen können Zeichen einer anaphylaktischen Reaktion sein. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Akute Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße mit der Gefahr der Entwicklung zum Herzinfarkt (akutes Koronarsyndrom; möglicherweise aber nicht auf das Arzneimittel zurückzuführen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Erbrechen
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Schwerwiegende Leberprobleme, Leberfunktionsstörungen, z. B. Anstieg der Leberenzymwerte im Blut

Häufigkeit nicht bekannt
- Überempfindlichkeit (wie z. B. Hautausschlag, Hautrötung oder Hautjucken, Hautschwellungen)
- Unwohlsein (Übelkeit)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Repaglinid Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Behältnis und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis:/Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Repaglinid Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Repaglinid. Eine Tablette enthält 0,5 mg Repaglinid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E460), Calciumhydrogenphosphat wasserfrei, Poloxamer, Povidon, Glycerin 85 %, Meglumin, Polacrilin-Kalium, Maisstärke, Magnesiumstearat

Wie Repaglinid Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, rund, beidseitig gewölbt und tragen die Prägung RE auf einer Seite.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen
Packungsgrößen: 30, 60, 90, 100, 120 und 180 Tabletten

Tablettenbehältnis (Polyethylen)
Packungsgröße: 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Zulassungsnummer: 1-29632

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

Dänemark: Repaglinid Actavis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.