GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Repaglinid AL 4 mg Tabletten

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

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

Repaglinid AL 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 AL 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 AL kann auch in Kombination mit Metformin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus, gegeben werden.

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

Repaglinid AL 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** (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 AL nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Repaglinid AL einnehmen:

- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Repaglinid AL wird für Patienten mit mittelschweren Lebererkrankungen nicht empfohlen. Repaglinid AL darf bei schweren Lebererkrankungen nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. Repaglinid AL darf NICHT eingenommen werden).
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben. Repaglinid AL 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 AL nicht empfohlen. Es wurde in diesen Altersgruppen nicht in Studien untersucht.

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 AL einnehmen,
- wenn Sie sich mehr als sonst körperlich anstrengen,
- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid AL 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 AL 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 müssen Ihre Repaglinid-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 AL 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 müssen Ihre Repaglinid-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Einnahme von Repaglinid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie können Repaglinid AL 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 AL nicht einnehmen.

Die Reaktion Ihres Körpers auf Repaglinid AL 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),
- **Nichtsteroidale antiinflammatorisch wirkende Medikamente** (NSAID; 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** (z.B. zur Behandlung von Asthma),
- **Clarithromycin, Trimethoprim, Rifampicin** (Antibiotika),
- **Itraconazol**, **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzerkrankungen),
- **Gemfibrozil** (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte),
- **Ciclosporin** (Immunsuppressivum zur Unterdrückung von Reaktionen des Immunsystems),
- **Deferasirox** (zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung),
- **Clopidogrel** (beugt Blutgerinnseln vor),
- **Phenytoin**, **Carbamazepin, Phenobarbital** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie),
- **Johanniskraut** (pflanzliches Arzneimittel).

Einnahme von Repaglinid AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nehmen Sie Repaglinid AL vor den Hauptmahlzeiten ein.

Alkohol kann die Blutzucker-senkende Wirkung von Repaglinid AL beeinflussen. Achten Sie auf Anzeichen einer Unterzuckerung.

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

Sie dürfen Repaglinid AL 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 AL eine Schwangerschaft planen.

Sie dürfen Repaglinid AL während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Repaglinid AL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Repaglinid AL 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.

Die empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung ist:
- 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.

Die Dosis kann durch Ihren Arzt auf bis zu 4 mg, einzunehmen unmittelbar vor oder bis zu 30 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit, erhöht werden.

Die empfohlene Tageshöchstdosis ist 16 mg.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie dürfen nicht mehr Repaglinid AL einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Repaglinid AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihr Blutzucker zu niedrig werden und dies kann zu einer Unterzuckerung führen. Weitere Informationen darüber, was eine Unterzuckerung ist und wie sie behandelt wird, finden Sie unter Abschnitt 2. Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Repaglinid AL 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 AL abbrechen

Beachten Sie, dass die gewünschte Wirkung nicht erzielt wird, wenn Sie die Einnahme von Repaglinid AL 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 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.

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

- Unterzuckerung (siehe Abschnitt 2. Wenn Sie eine Unterzuckerung [Hypoglykämie] bekommen). Das Risiko, eine Unterzuckerung zu bekommen, kann sich erhöhen, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden.
- 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, muss aber nicht durch das Arzneimittel verursacht sein).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen (z.B. Schwellungen, Atemnot, Herzklopfen, 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.

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

- Koma oder Bewusstlosigkeit (bedingt durch schwere Unterzuckerung; siehe Abschnitt 2. Wenn Sie eine Unterzuckerung [Hypoglykämie] bekommen). Informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Ausschlag, juckende Haut, Hautrötung, Schwellung der Haut),
- 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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist Repaglinid AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Repaglinid AL 4 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Repaglinid.

Jede Tablette enthält 4 mg Repaglinid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Poloxamer 188.

Wie Repaglinid AL 4 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, 4,0 mm dicke, gewölbte Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Repaglinid AL 4 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 120 und 180 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG. Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
oder
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich
oder
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels, Belgien

oder
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien

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

Deutschland: Repaglinid AL 4 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.