

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Repaglinida TARBIS 1 mg comprimidos EFG
Repaglinida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es Repaglinida TARBIS y para qué se utiliza**
2. **Antes de tomar Repaglinida TARBIS**
3. **Cómo tomar Repaglinida TARBIS**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Repaglinida T A R B I S**
6. **Información adicional**

1. QUÉ ES REPAGLINIDA TARBIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Repaglinida TARBIS es un antidiabético oral que contiene repaglinida que ayuda a su páncreas a producir más insulina y a bajar su azúcar en sangre (glucosa).

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de azúcar en la sangre o en la que el cuerpo no responde normalmente a la insulina que produce (conocida como diabetes mellitus no dependiente de insulina o diabetes de inicio en la madurez). Repaglinida TARBIS se utiliza para controlar la diabetes tipo 2, como un complemento de la dieta y ejercicio: el tratamiento debe iniciarse si la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no han resultado suficientes para controlar (o disminuir) el nivel de azúcar en la sangre.

Repaglinida TARBIS también puede administrarse junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

2. ANTES DE TOMAR REPAGLINIDA TARBIS

No tome Repaglinida TARBIS:

- Si es hipersensible (alérgico) a la repaglinida o a cualquiera de los demás componentes del medicamento
- Si padece diabetes tipo 1 (*diabetes dependiente de insulina*)
- Si el nivel de ácido en su cuerpo se ha incrementado (cetoacidosis diabética)
- Si padece enfermedad grave del hígado
- Si toma gemfibrozilo (un medicamento que disminuye los niveles de grasa en la sangre).

Si alguno de los casos mencionados le ocurren, informe a su médico y no tome Repaglinida TARBIS

Tenga especial cuidado con Repaglinida TARBIS:

- Si tiene problemas en el hígado. Repaglinida TARBIS no está recomendado para pacientes con enfermedad moderada del hígado. Repaglinida TARBIS no debería tomarse si padece una enfermedad grave en el hígado (ver *No tome Repaglinida TARBIS*)
- Si tiene problemas en el riñón. Repaglinida TARBIS debería tomarse con precaución.

- Si va a someterse a cirugía mayor o acaba de sufrir una enfermedad o infección grave. En estas circunstancias puede no conseguirse el control diabético.
 - Si es menor de 18 o mayor de 75 años, Repaglinida TARBIS no está recomendado. No se ha estudiado en estos grupos de edad.
- Consulte con su médico si alguno de los casos mencionados le ocurren, puede que Repaglinida TARBIS no esté indicado para usted. El médico le aconsejará.

Si tiene una hipoglucemia

Puede sufrir una hipoglucemia (síntoma de azúcar bajo en sangre) si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo. Esto puede ocurrir si:

- Toma demasiada Repaglinida
- Hace más ejercicio físico de lo normal
- Toma otros medicamentos o tiene problemas de riñón o de hígado (ver otros apartados de la sección 2. *Antes de tomar Repaglinida TARBIS*).

Los síntomas de aviso de una hipoglucemia aparecen repentinamente y pueden ser: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, fatiga, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o si siente que va a tener una hipoglucemia: tome comprimidos de glucosa o bien un producto o bebida azucarada y luego descanse.

Cuando los síntomas de la hipoglucemia desaparezcan o cuando los niveles de azúcar en sangre se estabilicen continúe el tratamiento con Repaglinida TARBIS.

Informe a los demás que es diabético y que si pierde la conciencia, debido a una hipoglucemia, deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber, ya que podría asfixiarse.

- **Si la hipoglucemia grave** no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte.
- **Si una hipoglucemia** le hace perder la conciencia o si sufre hipoglucemias repetidas informe a su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de Repaglinida TARBIS, la alimentación o el ejercicio.

Si su nivel de azúcar en sangre es muy alto

Su nivel de azúcar en sangre puede ser muy alto (hiperglucemia). Esto puede ocurrir:

- Si toma demasiada repaglinida
- Si tiene una infección o fiebre
- Si come más de lo normal
- Si hace menos ejercicio de lo normal.

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Éstos incluyen: orina abundante, sed, piel seca y sensación de sequedad en la boca. Informe a su médico. Puede que tenga que ajustar la cantidad de Repaglinida TARBIS, la alimentación o el ejercicio.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si su médico se lo receta, puede tomar Repaglinida TARBIS junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Si toma gemfibrozilo (utilizado para disminuir los niveles de grasa en la sangre) no debería tomar Repaglinida TARBIS.

La respuesta de su cuerpo a Repaglinida TARBIS puede cambiar si toma otros medicamentos, especialmente los siguientes:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (para el tratamiento de la depresión)
- Betabloqueantes (para el tratamiento de la hipertensión arterial o enfermedades del corazón)
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina-(IECA) (para el tratamiento de enfermedades del corazón)

- Salicilatos (p.ej. aspirina)
- Octreotida (para el tratamiento del cáncer)
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroídicos (AINES) (un tipo de analgésico)
- Esteroides (esteroides anabolizantes y corticosteroides, para la anemia ó para tratar la inflamación)
- Anticonceptivos orales (para el control de la natalidad)
- Tiazidas (diuréticos)
- Danazol (para el tratamiento de los quistes mamarios y la endometriosis)
- Productos tiroideos (para el tratamiento de niveles bajos de hormonas tiroideas)
- Simpaticomiméticos (para el tratamiento del asma)
- Claritromicina , trimetoprim, rifampicina (antibióticos)
- Itraconazol, ketoconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos)
- Gemfibrozilo (para tratar niveles altos de colesterol y triglicéridos en sangre)
- Ciclosporina (tratamiento inmunosupresor)
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (para tratar la epilepsia)
- Hierba de San Juan (planta medicinal)
- Deferasirox (para reducir la sobrecarga férrica crónica)

Uso de Repaglinida TARBIS con los alimentos y bebidas

Tome Repaglinida TARBIS antes de las comidas principales. El alcohol puede alterar la capacidad de Repaglinida TARBIS de reducir el nivel de azúcar en sangre. Permanezca alerta a los síntomas de una hipoglucemia.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Repaglinida TARBIS si está embarazada o planea estarlo.

Consulte con su médico lo antes posible si se queda embarazada o planea estarlo durante el tratamiento.

No debe tomar Repaglinida TARBIS si esta en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir automóviles y manejar máquinas puede verse afectada si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto. Tenga en cuenta que podría ponerse en peligro o poner en peligro a otros.

Consulte con su médico la posibilidad de conducir un coche, si:

- Tiene hipoglucemias frecuentes
- Tiene pocos o no tiene síntomas de hipoglucemia o le resulta difícil reconocerlos.

3. CÓMO TOMAR REPAGLINIDA TARBIS

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. El médico calculará su dosis.

La dosis inicial normal es de 0,5 mg tomada justamente antes de cada comida principal. Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua justo antes o en los 30 minutos anteriores a cada comida principal.

La dosis puede ser ajustada por su médico hasta 4 mg, que debe tomarse justo antes o en los 30 minutos anteriores a cada comida principal. La dosis máxima recomendada es de 16 mg al día.

No tome más Repaglinida TARBIS de la que le ha recomendado su médico. Siempre tome Repaglinida TARBIS exactamente como su médico le ha dicho. Consulte su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si toma más Repaglinida TARBIS del que debiera

Si toma demasiados comprimidos, su azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado bajo y producirle una hipoglucemia, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Por favor, lea qué es una hipoglucemia y cómo tratarla en la sección *Si tiene una hipoglucemia*.

Si olvidó tomar Repaglinida TARBIS

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis como lo hace normalmente, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Repaglinida TARBIS

Tenga en cuenta que el efecto deseado no se consigue si deja de tomar Repaglinida TARBIS. Su diabetes puede empeorar. Si es necesario cualquier cambio en su tratamiento, consulte antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Repaglinida TARBIS puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Hipoglucemia (ver la sección Si tiene una hipoglucemia). El riesgo de sufrir una hipoglucemia puede aumentar si toma otros medicamentos.
- Dolor de estómago.
- Diarrea.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Síndrome coronario agudo (puede no ser debido al medicamento)

Muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Alergia (como hinchazón, dificultad para respirar, palpitaciones, síntomas de mareo y sudoración que pueden ser síntomas de una reacción anafiláctica). Consulte con su médico inmediatamente.
- Vómitos.
- Estreñimiento.
- Trastornos visuales.
- Problemas graves en el hígado, función del hígado anormal, aumento de las enzimas hepáticas en sangre.

Frecuencia no conocida

- Coma hipoglucémico o pérdida de consciencia (reacciones hipoglucémicas muy graves, ver la sección Si tiene una hipoglucemia). Contacte con su médico inmediatamente.
- Hipersensibilidad (tales como erupción, picores, rojeces e hinchazón).
- Náuseas

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE REPAGLINIDA TARBIS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

No lo utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blister después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Repaglinida TARBIS

El principio activo es repaglinida.

Los demás componentes son: Celulosa microcristalina (E460), hidrogeno fosfato de calcio anhidro, almidón de maíz pregelatinizado, Polakrim K), polividona, Glicerol 99,5%, estearato de magnesio, meglumina, poloxamer 407, aerosil y óxido de hierro amarillo (E172).

Hay tres concentraciones de comprimidos disponibles. Las concentraciones son: 0,5 mg, 1 mg y 2 mg.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Repaglinida TARBIS son amarillos, redondos y biconvexos.

Hay disponibles cuatro presentaciones en blister. Cada envase contiene 30, 90 ó 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
España

Responsables de la fabricación

PHARMATEN PHARMACEUTICAL, S.A.
6 Dervenakion Street

Pallini 15351 –Atenas
Grecia

ó

PHARMATEN INTERNATIONAL, S.A.
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecia

ó

FARMALIDER S.A
c/Aragoneses 15
28108. Alcobendas.
Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en ABRIL de 2013