

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Repaglinid AL 1 mg Tabletten

Wirkstoff: Repaglinid

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

Was müssen Sie vor der Einnahme von Repaglinid AL 1 mg beachten?

Wie ist Repaglinid AL 1 mg einzunehmen?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist Repaglinid AL 1 mg aufzubewahren?

Weitere Informationen

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

Repaglinid AL 1 mg 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 1 mg 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 1 mg 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 AL 1 mg beachten?

Repaglinid AL 1 mg darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen **Repaglinid** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Repaglinid AL 1 mg 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) anwenden.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **sagen Sie dies Ihrem Arzt** und nehmen Sie Repaglinid AL 1 mg nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Repaglinid AL 1 mg ist erforderlich

- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Repaglinid AL 1 mg wird für Patienten mit mittelschweren Lebererkrankungen nicht empfohlen. Repaglinid AL 1 mg darf bei schweren Lebererkrankungen nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Repaglinid AL 1 mg darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben. Repaglinid AL 1 mg muss mit Vorsicht eingenommen werden
- wenn Sie **geschwächt oder unterernährt** sind
- 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 1 mg 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 AL 1 mg 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 AL 1 mg 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 müssen Sie vor der Einnahme von Repaglinid AL 1 mg 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 1 mg 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 1 mg 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.

Bei Einnahme von Repaglinid AL 1 mg mit anderen Arzneimitteln

Sie können Repaglinid AL 1 mg 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) anwenden, dürfen Sie Repaglinid AL 1 mg nicht einnehmen.

Die Reaktion Ihres Körpers auf Repaglinid AL 1 mg kann sich verändern, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, insbesondere Folgende:

- **Monoaminoxidasehemmer** (zur Behandlung von Depressionen)
- **Beta-Rezeptorenblocker** (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 Pilz-erkrankungen)
- **Gemfibrozil** (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte)

- **Ciclosporin** (Immunsuppressivum zur Unterdrückung von Reaktionen des Immunsystems)
- **Phenytol, Carbamazepin, Phenobarbital** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- **Johanniskraut** (pflanzliches Arzneimittel).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind auch möglich mit anderen Arzneimitteln, die den Abbau von Repaglinid im Körper oder die Ausscheidung von Repaglinid aus Ihrem Körper beeinflussen können. Sprechen Sie darüber ggf. mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Repaglinid AL 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Repaglinid AL 1 mg vor den Hauptmahlzeiten ein.

Alkohol kann die Blutzucker-senkende Wirkung von Repaglinid AL 1 mg beeinflussen. Achten Sie auf Anzeichen einer Unterzuckerung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Repaglinid AL 1 mg 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 1 mg eine Schwangerschaft planen.

Sie dürfen Repaglinid AL 1 mg 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, insbesondere wenn bei Ihnen:

- häufig Unterzuckerungen auftreten
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

3. Wie ist Repaglinid AL 1 mg einzunehmen?

Ihr Arzt legt Ihre Dosis fest.

Die übliche 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 1 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.

Zur individuellen Behandlung stehen auch Darreichungsformen mit 0,5 mg, 2 mg und 4 mg Repaglinid zur Verfügung.

Sie dürfen nicht mehr Repaglinid AL 1 mg einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Nehmen Sie Repaglinid AL 1 mg immer genau so ein, wie es Ihr Arzt Ihnen gesagt hat. Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie nochmals Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Repaglinid AL 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Repaglinid AL 1 mg 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 1 mg 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 1 mg abbrechen

Beachten Sie, dass die gewünschte Wirkung nicht erzielt wird, wenn Sie die Einnahme von Repaglinid AL 1 mg 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Repaglinid AL 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 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 1 bis 10 Behandelte von 10000 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 10000 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).

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 AL 1 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 AL 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Repaglinid.

1 Tablette enthält 1 mg Repaglinid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poloxamer 188.

Wie Repaglinid AL 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Tablette mit der Prägung „1“.

Repaglinid AL 1 mg ist in Packungen mit 30, 120 und 180 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.