

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### repaglinida cinsa 0,5 mg comprimidos EFG

#### **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 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es **repaglinida cinsa 0,5 mg** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **repaglinida cinsa 0,5 mg**
3. Cómo tomar **repaglinida cinsa 0,5 mg**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **repaglinida cinsa 0,5 mg**
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES repaglinida cinsa 0,5 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

repaglinida cinsa 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 (anteriormente conocida como diabetes mellitus no dependiente de insulina o diabetes de inicio en la madurez).

repaglinida cinsa se utiliza para controlar la diabetes tipo 2, como un complemento de la dieta y del 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 cinsa también puede administrarse junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

#### **2. ANTES DE TOMAR repaglinida cinsa 0,5 mg**

##### **No tome repaglinida cinsa**

- 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 lípidos en la sangre).

Si alguno de los casos mencionados le ocurren, informe a su médico y no tome repaglinida cinsa.

##### **Tenga especial cuidado con repaglinida cinsa**

- si tiene problemas en el hígado. repaglinida cinsa no está recomendado para pacientes con enfermedad moderada del hígado. repaglinida cinsa no debería tomarse si padece una enfermedad grave en el hígado (ver No tome repaglinida cinsa).
- si tiene problemas en el riñón. repaglinida cinsa debería tomarse con precaución.
- si va a someterse a una 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 cinsa 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 cinsa no esté indicado para usted. El médico le aconsejará.

### **Si tiene una hipoglucemia**

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

- toma demasiada repaglinida cinsa
- 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 cinsa).

**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 para concentrarse.

**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 cinsa.

**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. 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 consciencia o si sufre hipoglucemias repetidas, informe a su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de repaglinida cinsa, 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 cinsa, la alimentación o el ejercicio.

### **Uso de otros medicamentos**

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

Si toma gemfibrozilo (utilizado para disminuir los niveles de lípidos en la sangre) no debería tomar repaglinida cinsa.

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

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (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 impedir el embarazo)
  - Tiazidas (diuréticos)
  - Danazol (para el tratamiento de los quistes mamaros y la endometriosis)
  - Productos tiroideos (para el tratamiento de niveles bajos de hormonas tiroideas)
  - Simpaticomiméticos (para el tratamiento del asma)
  - Claritromicina , trimetoprim, rifampicina (medicamentos antibióticos)
  - Itraconazol, ketoconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos)
  - Gemfibrozilo (para tratar niveles altos de colesterol y triglicéridos en sangre)
  - Ciclosporina (para suprimir el sistema inmune)
  - Fenitoina, carbamacepina, fenobarbital (para tratar la epilepsia)
  - Hierba de San Juan (planta medicinal herbal)

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Uso de repaglinida cinfa con los alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

No debe tomar repaglinida cinfa 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 cinfa durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La capacidad para conducir y usar 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

## **3. CÓMO TOMAR repaglinida cinfa 0,5 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de repaglinida cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas

El médico calculará su dosis.

- La dosis normal inicial 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 cinfa de la recomendada por su médico. Tome siempre repaglinida cinfa tal como su médico le ha dicho. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Si toma más repaglinida cinfa del que debiera**

En caso de sobredosis o ingesta accidental 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 ya que su azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado bajo y producirle una hipoglucemia.

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

#### **Si olvidó tomar repaglinida cinfa**

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 cinfa**

Tenga en cuenta que el efecto deseado no se consigue si deja de tomar repaglinida cinfa. 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 repaglinida cinfa, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, repaglinida cinfa puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### **Posibles efectos adversos**

**Frecuentes** (que afecta 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** (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Síndrome coronario agudo (pero 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 alterado y 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 cinfa 0,5 mg**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

No utilice repaglinida cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 cinfa 0,5 mg**

Cada comprimido contiene 0,5 mg de repaglinida

Los demás componentes son: N-metilglucamina, povidona, polioxietileno, celulosa microcristalina (E460), carboximetilalmidón de sodio, estearato de magnesio, fosfato dicálcico anhidro, almidón de maíz, polacrilina potásica, indigotina (E-132).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

**repaglinida cinfa 0,5 mg EFG** son comprimidos azules, cilíndricos y biconvexos.

Cada envase contiene 90 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2010**