repaglinida

**GERMED FARMACEUTICA LTDA**

comprimido

2mg

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

repaglinida
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

**APRESENTAÇÃO**
Comprimido 2mg: Embalagem contendo 15, 30, 60*, 120* comprimidos.

***** Embalagem Hospitalar

**USO ORAL**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:
repaglinida.....2 mg
excipiente q.s.p.....1 com
*celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, carbonato de cálcio, amido, povidona, crospovidona, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
Repaglinida é um hipoglicemiante oral, indicado para pacientes adultos com *diabetes mellitus* tipo 2, quando a dieta, redução de peso e exercícios físicos não forem suficientes para controlar (ou diminuir) os níveis de glicose no sangue. A repaglinida também pode ser administrada em combinação com metformina.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
A repaglinida é um antidiabético oral. O *diabetes mellitus* tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glicose no sangue. A repaglinida ajuda o pâncreas a produzir mais insulina no momento das refeições, e é utilizado para controlar o diabetes. O tratamento do diabetes tipo 2 com repaglinida é um adjuvante da dieta e exercícios físicos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
A repaglinida não deve ser usada se você:
• Tem alergia conhecida à repaglinida ou a qualquer um dos componentes do produto;
• Tem diabetes tipo 1;
• Apresenta cetoacidose diabética;
• Existência de graves disfunções hepáticas;
• Está grávida ou amamentando.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**
Não se esqueça de informar o seu médico se você:
• Utilizar genfibrozila (medicamento redutor de gorduras no sangue), pois isto pode causar aumento e prolongamento do efeito de repaglinida;
• Utilizar insulina, pois pode aumentar o risco de hipoglicemia;
• Tiver problemas renais ou hepáticos;
• Está prestes a se submeter a uma cirurgia de grande porte;
• Apresentou recentemente doença grave ou infecção ou;
• Quando exposto a estresse, tal como febre e trauma.

Em tais casos pode ocorrer perda do controle glicêmico. Se alguma das situações acima aplicar-se a você, repaglinida pode não ser adequado para seu tratamento. O seu médico irá aconselhá-lo.

Assim como com uso de outros hipoglicemiantes orais, o uso de repaglinida pode levar à hipoglicemia, com risco aumentado em pacientes idosos, debilitados ou desnutridos, e naqueles com insuficiência adrenal, pituitária ou hepática.

**Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas:**
É aconselhável que você tome as devidas precauções para evitar hipoglicemia enquanto estiver dirigindo. Isto é particularmente importante se você tem pouca ou nenhuma percepção dos sinais de alerta de hipoglicemia ou se tiver episódios frequentes de hipoglicemia. A conveniência de dirigir nestas circunstâncias deve ser considerada.

**Durante o tratamento, o paciente deve se precaver contra hipoglicemia ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Gravidez e Amamentação:**
A repaglinida não deve ser usada:
• Se você estiver amamentando;
• Se você estiver grávida ou planejando engravidar.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**
**Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica.**

**Populações especiais**
Não foram realizados ensaios clínicos em pacientes com deficiência hepática, em crianças e adolescentes com menos de 18 anos e em pacientes com mais de 75 anos de idade, portanto o tratamento não é recomendado para estes grupos de pacientes.

**Este medicamento é indicado para a faixa etária adulta.**

**PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**
Suas necessidades de repaglinida podem mudar se você tomar outros medicamentos.
Você deve informar o seu médico se tomar quaisquer destes, ou outros medicamentos que você não tem certeza se podem ser tomados junto com repaglinida:

• genfibrozila (medicamento redutor de gorduras no sangue);
• trimetoprima (medicamento antibacteriano);
• rifampicina (medicamento antibacteriano);
• inibidores da monoaminoxidase;
• agentes beta-bloqueadores não-seletivos (usados para tratar hipertensão arterial e certas doenças cardíacas);
• inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA - utilizados para tratar determinadas doenças cardíacas);
• salicilatos (por exemplo, aspirina);
• octreotida;
• anti-inflamatórios não-esteroidais (AINES);
• esteroides anabólicos e corticosteroides;
• contraceptivos orais (utilizados para evitar gravidez);
• tiazidas;
• danazol;
• hormônios tireoideanos (usados para tratar pacientes com baixa produção de hormônios da tireoide);
• simpatomiméticos (usados para tratar asma);
• claritromicina (antibiótico);
• itraconazol (medicamento antifúngico);
• cetoconazol (medicamento antifúngico);
• outros antidiabéticos.
A sua necessidade de repaglinida também pode ser alterada se ingerir bebidas alcoólicas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**
**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**
A repaglinida deve ser conservada à temperatura ambiente (15˚C a 30˚C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do medicamento:** Comprimido circular, avermelhado, biconvexo, com vinco em um dos lados.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
É importante que você tome repaglinida de acordo com as instruções do seu médico.
Não tome uma quantidade de repaglinida maior do que a recomendada por seu médico.
Você deve tomar repaglinida antes de cada refeição principal.
Os comprimidos devem ser ingeridos com um copo de água. O seu médico determinará a sua dose inicial.

Uma dose inicial normal é de 0,5 mg, tomada entre 15 e 30 minutos antes de cada refeição principal. A dose pode ser ajustada pelo seu médico até 4 mg antes de uma refeição principal. A dose máxima diária recomendada é de 16 mg.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**
**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Se você esquecer-se de tomar uma dose, tome a dose seguinte como de costume e não duplique a dose.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Com base na experiência com repaglinida e outros agentes hipoglicêmicos, as reações adversas abaixo têm sido observadas.
As frequências são definidas como rara (> 1/10.000, < 1/1.000) e muito rara (< 1/10.000).

- Distúrbios nutricionais e do metabolismo

*Raro:* hipoglicemia.
Assim como com outros agentes hipoglicemiantes, reações hipoglicêmicas foram observadas após a administração de repaglinida. Essas reações são principalmente leves e facilmente controladas com a ingestão de carboidratos. Se forem graves, pode haver necessidade de administração intravenosa de glicose. A ocorrência dessas reações depende, como em todas as terapias diabéticas, de fatores individuais, como hábitos alimentares, dose, exercícios e estresse. Durante a experiência de pós-comercialização, casos de hipoglicemia foram relatados em pacientes tratados em associação com metformina ou tiazolidinedionas.
*Muito raro*: distúrbios visuais. Sabe-se que as alterações dos níveis de glicemia resultam em distúrbios visuais transitórios, principalmente no início do tratamento. Esses distúrbios foram relatados apenas em pouquíssimos casos após início do tratamento com repaglinida. Nenhum desses casos resultou em descontinuação do tratamento com repaglinida durante os estudos clínicos.

- Distúrbios gastrintestinais

*Raro*: dor abdominal e náusea.
*Muito raro*: diarreia, vômito e constipação.
Nos estudos clínicos foram relatadas queixas gastrintestinais como dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos e constipação. A frequência e a gravidade desses sintomas não foi diferente da observada com outros secretagogos orais.

- Distúrbios hepáticos

*Muito raro*: aumento de enzimas hepáticas.

- Cardiovasculares

*Muito Raro e sério*: Angina-1,8%; Infarto do Miocárdio-1%, Isquemia Miocárdica-2%.
Alguns pacientes são alérgicos ao medicamento. Nestes casos, os sintomas são erupções e coceira na pele. Se isto acontecer com você, informe o seu médico imediatamente.

Você também deve informar ao seu médico ou farmacêutico se você notar qualquer outro efeito indesejável não mencionado.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**
Se você tomar uma superdose de antidiabéticos orais, a quantidade de açúcar no seu sangue pode tornar-se muito baixa, levando a um evento hipoglicêmico. Os sintomas incluem:
• Dor de cabeça;
• Tontura;
• Cansaço;
• Batimento cardíaco acelerado;
• Nervosismo e tremores;
• Náusea;
• Suor.
Se você sentir algum destes sintomas, deverá ingerir açúcar, ou tomar uma bebida açucarada e depois descansar. Se você piorar, consulte seu médico ou serviço de pronto socorro do hospital mais próximo. Quando eventos hipoglicêmicos não são tratados podem tornar-se muito graves e causar dor de cabeça, náusea, vômito, desidratação, inconsciência ou mesmo situações mais graves.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0583.0727.
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

**Registrado por: GERMED FARMACEUTICA LTDA.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13.186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado, embalado e comercializado por:** EMS S/A
Hortolândia /SP

Ou

**Fabricado por:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus/AM

**Embalado e comercializado por:** EMS S/A
Hortolândia /SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800 747 6000
www.germedpharma.com.br



## Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 27/10/2017 | 2154632/17-1 | 10459 – Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/10/2017 | 2154632/17-1 | 10459 – Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/10/2017 | Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP / VPS | Embalagem contendo 15, 30, 60 (Emb Hosp) e 120 (Emb Hosp) comprimidos |
| N/A | N/A | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/09/2018 | 0960145/18-7 | 11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | N/A | Dizeres Legais | VP / VPS | Embalagem contendo 15, 30, 60 (Emb Hosp) e 120 (Emb Hosp) comprimidos |