

Dénomination du médicament

**REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé
Répaglinide**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans le diabète, autres médicaments réduisant le glucose sanguin, excluant les insulines - code ATC : A10BX02

REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé est un antidiabétique oral contenant du répaglinide qui aide votre pancréas à produire plus d'insuline et donc à réduire votre taux de sucre (glucose) dans le sang.

Le diabète de type 2 est une maladie au cours de laquelle votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de sucre dans le sang ou au cours de laquelle votre corps ne répond pas normalement à l'insuline qu'il produit. REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé est utilisé pour contrôler le diabète de type 2 de l'adulte en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique: le traitement est généralement initié lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne permettent pas à eux seuls de contrôler (ou de réduire) votre taux de sucre dans le sang. REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé peut aussi être donné avec la metformine, un autre médicament pour le diabète.

Il a été démontré que REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé diminue le taux de sucre dans le sang, permettant ainsi de prévenir les complications de votre diabète.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au répaglinide ou à l'un des autres composants de ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez un diabète de type 1,
- si le taux d'acide dans votre sang est augmenté (acidocétose diabétique),
- si vous avez une maladie hépatique sévère,
- si vous prenez du gemfibrozil (un médicament utilisé pour diminuer le taux élevé de graisses dans le sang).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg comprimé :

- si vous avez des problèmes de foie. REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé n'est pas recommandé chez les patients présentant une maladie hépatique modérée. REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé ne doit pas être utilisé si vous avez une maladie hépatique sévère (voir rubrique « Ne prenez jamais REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé »);
- si vous avez des problèmes de reins. REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé doit être pris avec prudence ;
- si vous allez subir une intervention chirurgicale importante ou si vous avez récemment souffert d'une infection ou maladie grave. Durant ces périodes, le contrôle de votre diabète peut ne pas être assuré ;
- si vous avez moins de 18 ans ou plus de 75 ans, l'utilisation de REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé n'est pas recommandée. REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé n'a pas été étudié dans ces tranches d'âge.

Adressez-vous à votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne. REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé peut ne pas vous convenir. Votre médecin vous conseillera.

Si vous avez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)

Vous pouvez faire une hypo (c'est le diminutif d'hypoglycémique) si votre taux de sucre dans le sang est trop bas. Cela peut arriver :

- si vous prenez trop de REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé,
- si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude,
- si vous prenez d'autres médicaments ou si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques (voir les autres rubriques de « 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé »).

Les signes qui annoncent une hypo peuvent apparaître soudainement et sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas ou si vous sentez une hypo arriver : avalez des comprimés de glucose ou un produit ou un aliment riche en sucre, puis reposez-vous.

Lorsque les signes d'hypoglycémie ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé.

Dites aux personnes de votre entourage que vous êtes diabétique et que si vous vous évanouissez (perdez connaissance) à cause d'une hypo, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

- Si elle n'est pas traitée, l'hypoglycémie sévère peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort,
- Si vous vous évanouissez à la suite d'une hypo ou si vous avez souvent des hypo, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Si votre taux de sucre dans le sang devient trop élevé

Votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Cela peut arriver :

- si vous prenez trop peu de REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé,
- si vous avez une infection ou de la fièvre,
- si vous mangez plus que d'habitude,
- si vous faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Les signes annonciateurs d'un taux de sucre trop élevé dans le sang apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, soif, sécheresse de la peau et de la bouche. Adressez-vous à votre médecin. Il est peut-être nécessaire de

modifier votre dose de REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Autres médicaments et REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous pouvez prendre REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé avec la metformine, un autre médicament utilisé pour traiter le diabète, si votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous prenez du gemfibrozil (utilisé pour diminuer un taux de graisses élevé dans le sang) vous ne devez pas prendre REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé.

La réponse de votre corps à REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé peut changer si vous prenez d'autres médicaments, et en particulier les médicaments suivants :

- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés dans le traitement de la dépression);
- bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de maladies cardiaques) ;
- inhibiteurs de l'ACE (utilisés dans le traitement de maladies cardiaques);
- salicylés (ex: aspirine) ;
- octréotide (utilisés dans le traitement du cancer) ;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (un type d'anti-douleur) ;
- stéroïdes (stéroïdes anabolisants et corticoïdes - utilisés dans le traitement de l'anémie ou de l'inflammation) ;
- contraceptifs oraux (pilules contraceptives) ;
- thiazidiques (diurétiques ou « pilule anti-rétention d'eau ») ;
- danazol (utilisé dans le traitement des kystes des seins et des endométrioses);
- produits thyroïdiens (utilisés en cas de taux insuffisants d'hormones thyroïdiennes) ;
- sympathomimétiques (utilisés dans le traitement de l'asthme);
- clarithromycine, triméthoprime, rifampicine (antibiotiques) ;
- itraconazole, kétoconazole (médicaments antifongiques);
- gemfibrozil (utilisé pour traiter un taux de graisses élevé dans le sang) ;
- ciclosporine (utilisé pour inhiber le système immunitaire) ;
- déférasirox (utilisé pour diminuer l'excès de fer chronique) ;

- clopidogrel (prévient la formation des caillots sanguins) ;
- phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital (utilisés dans le traitement de l'épilepsie) ;
- millepertuis (médicament à base de plantes).

REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool peut modifier la capacité de REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé à réduire le taux de sucre dans le sang. Faites attention aux signes d'hypoglycémie.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, Si vous pensez être enceinte ou planifier une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être.

Vous ne devez pas prendre REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité à conduire ou à utiliser des machines peut être alternée si votre taux de sucre dans le sang est bas ou trop élevé. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger. Consultez votre médecin pour savoir si vous pouvez conduire un véhicule si vous :

- avez souvent des hypoglycémies,
- avez peu ou pas de signes annonciateurs d'hypoglycémies.

REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé contient :

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous définira votre dose.

La dose initiale habituelle est de 0,5 mg (correspondant à 1 comprimé de REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg) à prendre avant chaque repas principal. Avalez les comprimés avec un verre d'eau immédiatement avant ou jusqu'à 30 minutes avant chaque repas principal.

REPAGLINIDE VIATRIS est disponible en différents dosages. Les ajustements individuels sur le maintien nécessaire de dosages élevés peuvent être faits avec les comprimés contenant 1 mg ou 2 mg de répaglinide.

La dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à 4 mg (correspondant à 4 comprimés de REPAGLINIDE VIATRIS 1 mg ou 2 comprimés de REPAGLINIDE VIATRIS 2 mg) à prendre immédiatement avant ou jusqu'à 30 minutes avant chaque repas principal.

La dose journalière maximale recommandée est de 16 mg, correspondant à 8 comprimés de REPAGLINIDE VIATRIS 2 mg, comprimé.

Ne prenez pas plus de REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé que la dose recommandée par votre médecin. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas

d'incertitude, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez trop de comprimés, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas et induire une hypoglycémie. Voir Si vous avez une hypoglycémie pour comprendre ce qu'est une hypoglycémie et comment la traiter.

Si vous oubliez de prendre REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé

En cas d'oubli d'une dose, prenez la dose suivante normalement, ne doublez pas la dose.

Si vous arrêtez de prendre REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé

Si vous arrêtez de prendre REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé, vous n'obtiendrez pas l'effet attendu du médicament. Votre diabète pourra empirer. Si votre traitement nécessite un changement, consultez d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Hypoglycémie

L'effet indésirable le plus fréquent est l'hypoglycémie, pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 (voir rubrique 2 Si vous avez une hypoglycémie). Les hypoglycémies sont généralement faibles/modérées mais peuvent occasionnellement entraîner une perte de connaissance ou un coma hypoglycémique. Si cela survient, une assistance médicale est immédiatement nécessaire.

Allergie

Les allergies sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000). Des symptômes tels qu'un gonflement, des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, des vertiges et une traspiration peuvent être les signes d'une réaction anaphylactique. Contactez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Douleur abdominale
- Diarrhées.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Syndrome coronarien aigu (cet effet n'est peut-être pas dû à ce médicament).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Vomissements
- Constipation

- Problèmes visuels
- Problèmes hépatiques sévères, dysfonctionnement hépatique, comme une augmentation des enzymes hépatiques dans votre sang.

Fréquence indéterminée

- Hypersensibilité (telle qu'éruption cutanée, démangeaisons de la peau, rougeur de la peau, gonflement de la peau)
- Nausées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette, le flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon (PEHD)

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Plaquettes (aluminium/aluminium)

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Plaquettes (PVC/PVDC-aluminium)

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé

- La substance active est : le répaglinide.

Chaque comprimé contient 0,5 mg de répaglinide.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon de maïs, polacriline potassique, povidone, glycérol 85 %, stéarate de magnésium, méglumine, poloxamère 407, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que REPAGLINIDE VIATRIS 0,5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de répaglinide sont blancs à blanc cassé, ronds, plats, avec des bords biseautés et unis sur les deux faces.

Plaquettes (aluminium/aluminium ou PVC/PVDC-aluminium): boîtes de 30, 90, 120, 270 ou 360 comprimés.

Flacon (PEHD) : boîte de 90 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH

GOLLSTRASSE 1

84529 TITTMONING

ALLEMAGNE

ou

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD

17, ATHINON STR., ERGATES, INDUSTRIAL AREA

2643 NICOSIA (LEFKOSIA)

CHYPRE

ou

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants: Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).