PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 21/04/2022

Dénomination du médicament

REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable
Répaglinide

Encadré

Veuillez 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 BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BX02.

REPAGLINIDE BIOGARAN 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 votre sang ou au cours de laquelle votre corps ne répond pas normalement à l'insuline qu'il produit.

REPAGLINIDE BIOGARAN 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 BIOGARAN peut aussi être donné avec la metformine, un autre médicament pour le diabète.

Il a été démontré que le répaglinide 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 BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique au répaglinide ou à l'un des autres composants contenus dans 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 BIOGARAN :

- si vous avez des problèmes de foie. REPAGLINIDE BIOGARAN n'est pas recommandé chez les patients présentant une maladie hépatique modérée. REPAGLINIDE BIOGARAN ne doit pas être utilisé si vous avez une maladie hépatique sévère (voir « Ne prenez jamais REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable »),
- si vous avez des problèmes de reins. REPAGLINIDE BIOGARAN 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 BIOGARAN n'est pas recommandée. REPAGLINIDE BIOGARAN 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 BIOGARAN peut ne pas vous convenir. Votre médecin vous conseillera.

Enfants et adolescents

Ne prenez pas ce médicament si vous avez moins de 18 ans.

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

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

- si vous prenez trop de REPAGLINIDE BIOGARAN,
- 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 BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable ? »).

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 aliment ou une boisson 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 BIOGARAN.

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 hypos, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de REPAGLINIDE BIOGARAN, 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 BIOGARAN,
- si vous avez une infection ou de la fièvre,
- si vous mangez plus que d'habitude,
- si vous faîtes 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 BIOGARAN, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Autres médicaments et REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable

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

Vous pouvez prendre REPAGLINIDE BIOGARAN 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 BIOGARAN.

La réponse de votre corps à REPAGLINIDE BIOGARAN 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 (par exemple : aspirine)
- Octréotide (utilisé 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 (pilule contraceptive)
- 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 (utilisée 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 BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable avec de l'alcool

L'alcool peut modifier la capacité de REPAGLINIDE BIOGARAN 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 planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre REPAGLINIDE BIOGARAN si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être.

Vous ne devez pas prendre REPAGLINIDE BIOGARAN si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité à conduire ou à utiliser des machines peut être altérée si votre taux de sucre dans le sang est bas ou 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 hypos,
- avez peu ou pas de signes annonciateurs d'hypos.

REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable contient :

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable ?

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 recommandée est de 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.
- La dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à 4 mg à prendre immédiatement avant ou jusqu'à 30 minutes avant chaque repas principal. La dose journalière maximale recommandée est de 16 mg.

Ne prenez pas plus de REPAGLINIDE BIOGARAN que la dose recommandée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

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

Si vous oubliez de prendre REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable :

En cas d'oubli d'une dose, prenez la dose suivante normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable :

Si vous arrêtez de prendre REPAGLINIDE BIOGARAN, 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 hypo »). 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.

Allergies

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 transpiration 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 que 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 BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable ?

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 formée à froid, le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Répaglinide..... 1 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium, amidon de maïs, polacriline potassique, povidone K30, glycérol 99,5 %, stéarate de magnésium, méglumine, poloxamère 188, oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que REPAGLINIDE BIOGARAN 1 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.
Boîte de 30, 90, 120 ou 270 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium).
Boîte de 90 ou 270 comprimés en flacon (PEHD) avec bouchon en polypropylène basse densité.
Boîte de 270 comprimés en flacon (PEHD) avec bouchon en polypropylène/polyéthylène contenant une fermeture de sécurité enfant.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES
FRANCE

Fabricant

PHARMAPATH S.A.
28is OKTOVRIOU 1,
AGIA VARVARA, 123 51,
GRECE

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

Sans objet.

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).