

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento

**NovoNorm<sup>®</sup> 0,5 mg, comprimidos**  
Repaglinida

### 2. Lo que Vd. debe saber sobre NovoNorm

Su médico le informará sobre los beneficios y riesgos relacionados con la toma de NovoNorm. Lea cuidadosamente este prospecto antes de empezar a tomar NovoNorm. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda o si desea más información.

### 3. ¿Qué es NovoNorm?

#### Principio activo y excipientes

El principio activo es repaglinida. NovoNorm también contiene los siguientes ingredientes: celulosa microcristalina (E460), difosfato de calcio anhidro, almidón de maíz, amberlita (polacrilinapotásica), povidona (polividona), glicerol 85%, estearato de magnesio, meglumina, poloxamer.

#### Forma farmacéutica y contenido

Los comprimidos están disponibles en tres concentraciones. Las concentraciones son 0,5 mg (comprimidos blancos), 1 mg (comprimidos amarillos) y 2 mg (comprimidos de color melocotón). Se presentan en frascos con 100 ó 500 comprimidos y en envase blister con 30, 90, 120 o 360 comprimidos.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

#### Grupo farmaco-terapéutico

NovoNorm es un antidiabético oral.

### 4. Titular de la autorización de comercialización y fabricación

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Dinamarca.

### 5. ¿Por qué le han recetado NovoNorm?

La diabetes Tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de glucosa en la sangre. La diabetes Tipo 2 se llama también diabetes mellitus no insulín dependiente (DMNID) o diabetes de inicio en la madurez. NovoNorm ayuda al páncreas a producir más insulina en el momento de las comidas, y se utiliza para controlar la diabetes. El tratamiento de la diabetes Tipo 2 con NovoNorm es un complemento de la dieta y ejercicio. El tratamiento con NovoNorm debe iniciarse si la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no han resultado suficientes para controlar (o disminuir) los niveles de glucosa en la sangre.

NovoNorm también puede administrarse en combinación con metformina.

## 6. Antes de tomar NovoNorm?

### **No debe tomar NovoNorm en los siguientes casos:**

- Si es alérgico a la repaglinida (el ingrediente activo de NovoNorm) o a cualquiera de los demás ingredientes de NovoNorm
- Si padece diabetes Tipo I (diabetes mellitus insulino dependiente)
- Si padece cetoacidosis diabética
- Si tiene menos de 12 años
- Si padece enfermedad hepática grave
- Si utiliza gemfibrozilo (un medicamento que disminuye los lípidos), ya que este puede producir un fuerte aumento y prolongación del efecto de NovoNorm; informe a su médico si está tomando gemfibrozilo

### **Informe al médico en los siguientes casos:**

- Si tiene problemas de hígado o riñones
- Si está a punto de someterse a una importante intervención quirúrgica o acaba de sufrir una enfermedad o infección grave

En tales casos puede perderse el control de la diabetes.

Si alguno de los casos mencionados se aplica a Vd., tal vez no deberá tomar NovoNorm. El médico le avisará.

### **Embarazo**

No debe tomar NovoNorm si está embarazada o proyecta estarlo.

### **Lactancia**

No debe tomar NovoNorm si es madre lactante.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Se recomienda que tome precauciones para evitar hipoglucemias mientras conduce. Esto es particularmente importante si su percepción de los signos de hipoglucemia es escasa o inexistente o si padece episodios hipoglucémicos frecuentes. En estas circunstancias debe evaluarse la conveniencia de conducir.

## 7. ¿Puede tomarse NovoNorm con otros medicamentos?

La dosis necesaria de NovoNorm puede cambiar si toma otros medicamentos.

Informe al médico si toma cualquiera de los medicamentos indicados a continuación o cualquier medicina sobre la que no esté seguro:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa
- Betabloqueantes no selectivos (para el tratamiento de la hipertensión arterial y ciertas enfermedades del corazón)
- Inhibidores-(ECA) Enzima Angiotensin-Convertasa (para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón)
- Salicilatos (p.ej. aspirina)
- Octreotide
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
- Esteroides anabolizantes y corticosteroides
- Anticonceptivos orales (para impedir el embarazo)
- Tiazidas
- Danazol

- Productos tiroideos (para el tratamiento de pacientes con baja producción de hormonas tiroideas)
- Simpaticomiméticos (para el tratamiento del asma)
- Claritromicina
- Itraconazol (medicamento para las infecciones por hongos)
- Ketoconazol (medicamento para las infecciones por hongos)
- Gemfibrozilo (medicamento para disminuir los lípidos)

La dosis necesaria de NovoNorm puede cambiar también con la ingestión de alcohol.

## **8. Utilización de NovoNorm**

Es importante tomar NovoNorm según las instrucciones del médico. No debe tomar una dosis de NovoNorm superior a la que le ha recomendado el médico.

Debe tomar NovoNorm antes de cada comida principal. Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua. El médico determinará la dosis inicial. Normalmente, la dosis inicial es de 0,5 mg tomada justamente antes de cada comida principal. El médico podrá ajustar esta dosis hasta 4 mg antes de una comida principal. La dosis máxima recomendada es de 16 mg por día. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis de forma habitual, sin duplicar la dosis.

El médico puede recetar NovoNorm en combinación con metformina, el cual es otro antidiabético oral.

Como no se han realizado estudios en pacientes menores de 18 años o mayores de 75 años, no se recomienda usar NovoNorm en estos pacientes. Esto es también de aplicación para pacientes con enfermedad hepática moderada o grave.

## **9. Emergencias y sobredosificación**

Si toma una sobredosis de antidiabéticos orales, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado bajo y producir un ataque hipoglucémico, presentando los siguientes síntomas:

- Dolor de cabeza
- Mareo
- Cansancio
- Palpitación
- Nerviosismo y temblor
- Náuseas
- Sudor

Si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados, debe ingerir comprimidos de glucosa o azúcar o bien tomar una bebida azucarada y luego descansar. Si empeora, consulte inmediatamente al médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si los ataques hipoglucémicos no se tratan, pueden resultar muy graves y causar dolores de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de consciencia e incluso situaciones más graves.

**10. ¿Siente algún efecto adverso?**

NovoNorm puede en raras ocasiones causar hipoglucemia.

Aparte de los síntomas relativos a los ataques hipoglucémicos, los efectos adversos suelen ser leves y transitorios y pueden incluir síntomas gastrointestinales tales como:

- Dolor abdominal
- Náuseas
- Diarrea
- Vómitos
- Estreñimiento

Algunos pacientes son alérgicos a los medicamentos. Los síntomas son erupciones cutáneas y picor. Si experimenta estos síntomas, consulte inmediatamente al médico.

En muy raras ocasiones, se han observado los siguientes efectos en pacientes que han tomado este medicamento, pero pueden no ser debidos al mismo:

- Trastornos visuales.
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Disfunción hepática grave.

**Informe también a su médico o farmacéutico si observa cualquier otro efecto adverso no mencionado anteriormente.**

**11. Como conservar NovoNorm**

NovoNorm debe conservarse en un lugar seco para preservarlo de la humedad. Guárdelo en el envase original y mantenga el mismo bien cerrado.

No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

**12. Última revisión de este documento  
Mayo 2003**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento

**NovoNorm<sup>®</sup> 1 mg, comprimidos**  
Repaglinida

### 2. Lo que Vd. debe saber sobre NovoNorm

Su médico le informará sobre los beneficios y riesgos relacionados con la toma de NovoNorm. Lea cuidadosamente este prospecto antes de empezar a tomar NovoNorm. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda o si desea más información.

### 3. ¿Qué es NovoNorm?

#### Principio activo y excipientes

El principio activo es repaglinida. NovoNorm también contiene los siguientes ingredientes: celulosa microcristalina (E460), difosfato de calcio anhidro, almidón de maíz, amberlita (poliacrilina potásica), povidona (polividona), glicerol 85%, estearato de magnesio, meglumina, poloxamer, óxido de hierro amarillo (E172).

#### Forma farmacéutica y contenido

Los comprimidos están disponibles en tres concentraciones. Las concentraciones son 0,5 mg (comprimidos blancos), 1 mg (comprimidos amarillos) y 2 mg (comprimidos de color melocotón). Se presentan en frascos con 100 ó 500 comprimidos y en envase blister con 30, 90, 120 o 360 comprimidos.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

#### Grupo farmaco-terapéutico

NovoNorm es un antidiabético oral.

### 4. Titular de la autorización de comercialización y fabricación

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Dinamarca.

### 5. ¿Por qué le han recetado NovoNorm?

La diabetes Tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de glucosa en la sangre. La diabetes Tipo 2 se llama también diabetes mellitus no insulín dependiente (DMNID) o diabetes de inicio en la madurez. NovoNorm ayuda al páncreas a producir más insulina en el momento de las comidas, y se utiliza para controlar la diabetes. El tratamiento de la diabetes Tipo 2 con NovoNorm es un complemento de la dieta y ejercicio. El tratamiento con NovoNorm debe iniciarse si la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no han resultado suficientes para controlar (o disminuir) los niveles de glucosa en la sangre.

NovoNorm también puede administrarse en combinación con metformina.

### 6. Antes de tomar NovoNorm

#### No debe tomar NovoNorm en los siguientes casos:

- Si es alérgico a la repaglinida (el ingrediente activo de NovoNorm) o a cualquiera de los demás ingredientes de NovoNorm
- Si padece diabetes Tipo I (diabetes mellitus insulín dependiente)

- Si padece cetoacidosis diabética
- Si tiene menos de 12 años
- Si padece enfermedad hepática grave
- Si utiliza gemfibrozilo (un medicamento que disminuye los lípidos), ya que este puede producir un fuerte aumento y prolongación del efecto de NovoNorm; informe a su médico si está tomando gemfibrozilo

**Informe al médico en los siguientes casos:**

- Si tiene problemas de hígado o riñones
- Si está a punto de someterse a una importante intervención quirúrgica o acaba de sufrir una enfermedad o infección grave

En tales casos puede perderse el control de la diabetes.

Si alguno de los casos mencionados se aplica a Vd., tal vez no deberá tomar NovoNorm. El médico le avisará.

**Embarazo**

No debe tomar NovoNorm si está embarazada o proyecta estarlo.

**Lactancia**

No debe tomar NovoNorm si es madre lactante.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Se recomienda que tome precauciones para evitar hipoglucemias mientras conduce. Esto es particularmente importante si su percepción de los signos de hipoglucemia es escasa o inexistente o si padece episodios hipoglucémicos frecuentes. En estas circunstancias debe evaluarse la conveniencia de conducir.

**7. ¿Puede tomarse NovoNorm con otros medicamentos?**

La dosis necesaria de NovoNorm puede cambiar si toma otros medicamentos.

Informe al médico si toma cualquiera de los medicamentos indicados a continuación o cualquier medicina sobre la que no esté seguro:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa
- Betabloqueantes no selectivos (para el tratamiento de la hipertensión arterial y ciertas enfermedades del corazón)
- Inhibidores-(ECA) Enzima Angiotensin-Convertasa (para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón)
- Salicilatos (p.ej. aspirina)
- Octreotide
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
- Esteroides anabolizantes y corticosteroides
- Anticonceptivos orales (para impedir el embarazo)
- Tiazidas
- Danazol
- Productos tiroideos (para el tratamiento de pacientes con baja producción de hormonas tiroideas)
- Simpaticomiméticos (para el tratamiento del asma)
- Claritromicina
- Itraconazol (medicamento para las infecciones por hongos)
- Ketoconazol (medicamento para las infecciones por hongos)
- Gemfibrozilo (medicamento para disminuir los lípidos)

La dosis necesaria de NovoNorm puede cambiar también con la ingestión de alcohol.

## **8. Utilización de NovoNorm**

Es importante tomar NovoNorm según las instrucciones del médico. No debe tomar una dosis de NovoNorm superior a la que le ha recomendado el médico.

Debe tomar NovoNorm antes de cada comida principal. Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua. El médico determinará la dosis inicial. Normalmente, la dosis inicial es de 0,5 mg tomada justamente antes de cada comida principal. El médico podrá ajustar esta dosis hasta 4 mg antes de una comida principal. La dosis máxima recomendada es de 16 mg por día. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis de forma habitual, sin duplicar la dosis.

El médico puede recetar NovoNorm en combinación con metformina, el cual es otro antidiabético oral.

Como no se han realizado estudios en pacientes menores de 18 años o mayores de 75 años, no se recomienda usar NovoNorm en estos pacientes. Esto es también de aplicación para pacientes con enfermedad hepática moderada o grave.

## **9. Emergencias y sobredosificación**

Si toma una sobredosis de antidiabéticos orales, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado bajo y producir un ataque hipoglucémico, presentando los siguientes síntomas:

- Dolor de cabeza
- Mareo
- Cansancio
- Palpitación
- Nerviosismo y temblor
- Náuseas
- Sudor

Si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados, debe ingerir comprimidos de glucosa o azúcar o bien tomar una bebida azucarada y luego descansar. Si empeora, consulte inmediatamente al médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si los ataques hipoglucémicos no se tratan, pueden resultar muy graves y causar dolores de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de consciencia e incluso situaciones más graves.

## **10. ¿Siente algún efecto adverso?**

NovoNorm puede en raras ocasiones causar hipoglucemia.

Aparte de los síntomas relativos a los ataques hipoglucémicos, los efectos adversos suelen ser leves y transitorios y pueden incluir síntomas gastrointestinales tales como:

- Dolor abdominal
- Náuseas
- Diarrea
- Vómitos
- Estreñimiento

Algunos pacientes son alérgicos a los medicamentos. Los síntomas son erupciones cutáneas y picor. Si experimenta estos síntomas, consulte inmediatamente al médico.

En muy raras ocasiones, se han observado los siguientes efectos en pacientes que han tomado este medicamento, pero pueden no ser debidos al mismo:

- Trastornos visuales.
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Disfunción hepática grave.

**Informe también a su médico o farmacéutico si observa cualquier otro efecto adverso no mencionado anteriormente.**

**11. Como conservar NovoNorm**

NovoNorm debe conservarse en un lugar seco para preservarlo de la humedad. Guárdelo en el envase original y mantenga el mismo bien cerrado.

No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

**12. Última revisión de este documento**

**Mayo 2003**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento

**NovoNorm<sup>®</sup> 2 mg, comprimidos**  
Repaglinida

### 2. Lo que Vd. debe saber sobre NovoNorm

Su médico le informará sobre los beneficios y riesgos relacionados con la toma de NovoNorm. Lea cuidadosamente este prospecto antes de empezar a tomar NovoNorm. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda o si desea más información.

### 3. ¿Qué es NovoNorm?

#### Principio activo y excipientes

El principio activo es repaglinida. NovoNorm también contiene los siguientes ingredientes: celulosa microcristalina (E460), difosfato de calcio anhidro, almidón de maíz, amberlita (polacrilina potásica), povidona (polividona), glicerol 85%, estearato de magnesio, meglumina, poloxamer, óxido de hierro rojo (E172).

#### Forma farmacéutica y contenido

Los comprimidos están disponibles en tres concentraciones. Las concentraciones son 0,5 mg (comprimidos blancos), 1 mg (comprimidos amarillos) y 2 mg (comprimidos de color melocotón). Se presentan en frascos con 100 ó 500 comprimidos y en envase blister con 30, 90, 120 o 360 comprimidos.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

#### Grupo farmaco-terapéutico

NovoNorm es un antidiabético oral.

### 4. Titular de la autorización de comercialización y fabricación

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Dinamarca.

### 5. ¿Por qué le han recetado NovoNorm?

La diabetes Tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de glucosa en la sangre. La diabetes Tipo 2 se llama también diabetes mellitus no insulín dependiente (DMNID) o diabetes de inicio en la madurez. NovoNorm ayuda al páncreas a producir más insulina en el momento de las comidas, y se utiliza para controlar la diabetes. El tratamiento de la diabetes Tipo 2 con NovoNorm es un complemento de la dieta y ejercicio. El tratamiento con NovoNorm debe iniciarse si la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no han resultado suficientes para controlar (o disminuir) los niveles de glucosa en la sangre.

NovoNorm también puede administrarse en combinación con metformina.

### 6. Antes de tomar NovoNorm

#### No debe tomar NovoNorm en los siguientes casos:

- Si es alérgico a la repaglinida (el ingrediente activo de NovoNorm) o a cualquiera de los demás ingredientes de NovoNorm
- Si padece diabetes Tipo I (diabetes mellitus insulín dependiente)

- Si padece cetoacidosis diabética
- Si tiene menos de 12 años
- Si padece enfermedad hepática grave
- Si utiliza gemfibrozilo (un medicamento que disminuye los lípidos), ya que este puede producir un fuerte aumento y prolongación del efecto de NovoNorm; informe a su médico si está tomando gemfibrozilo

**Informe al médico en los siguientes casos:**

- Si tiene problemas de hígado o riñones
- Si está a punto de someterse a una importante intervención quirúrgica o acaba de sufrir una enfermedad o infección grave

En tales casos puede perderse el control de la diabetes.

Si alguno de los casos mencionados se aplica a Vd., tal vez no deberá tomar NovoNorm. El médico le avisará.

**Embarazo**

No debe tomar NovoNorm si está embarazada o proyecta estarlo.

**Lactancia**

No debe tomar NovoNorm si es madre lactante.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Se recomienda que tome precauciones para evitar hipoglucemias mientras conduce. Esto es particularmente importante si su percepción de los signos de hipoglucemia es escasa o inexistente o si padece episodios hipoglucémicos frecuentes. En estas circunstancias debe evaluarse la conveniencia de conducir.

**7. ¿Puede tomarse NovoNorm con otros medicamentos?**

La dosis necesaria de NovoNorm puede cambiar si toma otros medicamentos.

Informe al médico si toma cualquiera de los medicamentos indicados a continuación o cualquier medicina sobre la que no esté seguro:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa
- Betabloqueantes no selectivos (para el tratamiento de la hipertensión arterial y ciertas enfermedades del corazón)
- Inhibidores-(ECA) Enzima Angiotensin-Convertasa (para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón)
- Salicilatos (p.ej. aspirina)
- Octreotide
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
- Esteroides anabolizantes y corticosteroides
- Anticonceptivos orales (para impedir el embarazo)
- Tiazidas
- Danazol
- Productos tiroideos (para el tratamiento de pacientes con baja producción de hormonas tiroideas)
- Simpaticomiméticos (para el tratamiento del asma)
- Claritromicina
- Itraconazol (medicamento para las infecciones por hongos)
- Ketoconazol (medicamento para las infecciones por hongos)
- Gemfibrozilo (medicamento para disminuir los lípidos)

La dosis necesaria de NovoNorm puede cambiar también con la ingestión de alcohol.

## **8. Utilización de NovoNorm**

Es importante tomar NovoNorm según las instrucciones del médico. No debe tomar una dosis de NovoNorm superior a la que le ha recomendado el médico.

Debe tomar NovoNorm antes de cada comida principal. Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua. El médico determinará la dosis inicial. Normalmente, la dosis inicial es de 0,5 mg tomada justamente antes de cada comida principal. El médico podrá ajustar esta dosis hasta 4 mg antes de una comida principal. La dosis máxima recomendada es de 16 mg por día. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis de forma habitual, sin duplicar la dosis.

El médico puede recetar NovoNorm en combinación con metformina, el cual es otro antidiabético oral.

Como no se han realizado estudios en pacientes menores de 18 años o mayores de 75 años, no se recomienda usar NovoNorm en estos pacientes. Esto es también de aplicación para pacientes con enfermedad hepática moderada o grave.

## **9. Emergencias y sobredosificación**

Si toma una sobredosis de antidiabéticos orales, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado bajo y producir un ataque hipoglucémico, presentando los siguientes síntomas:

- Dolor de cabeza
- Mareo
- Cansancio
- Palpitación
- Nerviosismo y temblor
- Náuseas
- Sudor

Si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados, debe ingerir comprimidos de glucosa o azúcar o bien tomar una bebida azucarada y luego descansar. Si empeora, consulte inmediatamente al médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si los ataques hipoglucémicos no se tratan, pueden resultar muy graves y causar dolores de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de consciencia e incluso situaciones más graves.

## **10. ¿Siente algún efecto adverso?**

NovoNorm puede en raras ocasiones causar hipoglucemia.

Aparte de los síntomas relativos a los ataques hipoglucémicos, los efectos adversos suelen ser leves y transitorios y pueden incluir síntomas gastrointestinales tales como:

- Dolor abdominal
- Náuseas
- Diarrea
- Vómitos
- Estreñimiento

Algunos pacientes son alérgicos a los medicamentos. Los síntomas son erupciones cutáneas y picor. Si experimenta estos síntomas, consulte inmediatamente al médico.

En muy raras ocasiones, se han observado los siguientes efectos en pacientes que han tomado este medicamento, pero pueden no ser debidos al mismo:

- Trastornos visuales.
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Disfunción hepática grave.

**Informe también a su médico o farmacéutico si observa cualquier otro efecto adverso no mencionado anteriormente.**

**11. Como conservar NovoNorm**

NovoNorm debe conservarse en un lugar seco para preservarlo de la humedad. Guárdelo en el envase original y mantenga el mismo bien cerrado.

No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

**12. Última revisión de este documento  
Mayo 2003**