

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento

Prandin® 0,5 mg, comprimidos

Repaglinida

2. Lo que Vd. debe saber sobre Prandin

Su médico le informará sobre los beneficios y riesgos relacionados con la toma de Prandin.

Lea cuidadosamente este prospecto antes de empezar a tomar Prandin. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda o si desea más información.

3. ¿Qué es Prandin?

Principio activo y excipientes

El principio activo es repaglinida. Prandin también contiene los siguientes ingredientes: celulosa microcristalina (E460), difosfato de calcio anhidro, almidón de maíz, amberlita (polacrilinapotástica), 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

Prandin 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 Prandin?

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. Prandin 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 Prandin es un complemento de la dieta y ejercicio. El tratamiento con Prandin 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. Prandin también puede administrarse en combinación con metformina.

6. Antes de tomar Prandin?

No debe tomar Prandin en los siguientes casos:

- Si es alérgico a la repaglinida (el ingrediente activo de Prandin) o a cualquiera de los demás ingredientes de Prandin
- 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 Prandin; 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 Prandin. El médico le avisará.

Embarazo

No debe tomar Prandin si está embarazada o proyecta estarlo.

Lactancia

No debe tomar Prandin 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 Prandin con otros medicamentos?

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

8. Utilización de Prandin

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

Debe tomar Prandin 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 Prandin 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 Prandin 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?

Prandin 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 Prandin

Prandin 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

Información adicional

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Fournier Pharma SA/NV
Rue des Trois Arbres 16B
Drie Bomenstraat 16B
B-1180 Bruxelles, Brussel, Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 370 47 15

Luxembourg/Luxemburg

Fournier Pharma SA/NV
Rue des Trois Arbres 16B
1180 Bruxelles, Brüssel
Belgique, Belgien
Tél/Tel: + 32 2 370 47 15

Danmark

Novo Nordisk Scandinavia AB
Box 50587
202 15 Malmö
Sverige
Tlf: + 45 45 88 08 00

Nederland

Novo Nordisk Farma B.V.
Flemingweg 18
NL-2408 AV Alphen a/d Rijn
Tel: + 31 172 449 494

Deutschland

Fournier Pharma GmbH
Jestus Von Liebig Strasse 16
D-66280 Sulzbach
Tel: + 49 6897 5790

Norge

Novo Nordisk Scandinavia AS
Hauger Skolevei 16
N-1309 Rud
Tel: + 47 67 17 85 00

????da

Fournier Hellas
G?a????? 7.
GR -?????a
???: + 30 2 10 6109 160

Österreich

Novo Nordisk Pharma Ges.m.b.H.
Erdbergstrasse 52-60/3/16
A-1030 Vienna
Tel: + 43 1405 1501

España

Laboratorios Menarini, S.A.
c/ Alfonso XII, 587
E-08918 Badalona (Barcelona)
Tel: + 34 93 4628800

France

Laboratoires Fournier SA.
153 rue de Buzenval
F-92380 Garches
Tél: + 33 1 47 10 88 00

Ireland

Novo Nordisk Limited
3/4 Upper Pembroke Street
IRL-Dublin 2
Tel: +353 1 678 5989

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabæ
Tel: + 354 535 7000

Italia

Fournier Pharma S.p.A.
Via Cassanese 224
Palazzo Caravaggio
I-20090 Segrate (Mi)
Tel: + 39 02 2691 81

Portugal

Fournier Farmaceutica Portugal SA
Av. Eng° Duarte Pacheco Torre 2
14°B, Amoreiras
P-1070-102 Lisboa
Tel: + 351 21 383 85 80

Suomi/Finland

Novo Nordisk Farma Oy
Itätuulentie 1/ Östanvindsvägen 1
FIN-02100 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: + 358 9 3482 500

Sverige

Selena Fournier AB
Starräckgsgatan 11
Box 1266
S-172 25 Sundbyberg
Tel: + 46 8635 2400

United Kingdom

Fournier Pharmaceuticals Limited
19-20 Progress Business Centre
Whittle Parkway
Berkshire
Slough SL1 6DQ-UK
Tel: + 44 1 753 74 0400

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento

Prandin® 1 mg, comprimidos

Repaglinida

2. Lo que Vd. debe saber sobre Prandin

Su médico le informará sobre los beneficios y riesgos relacionados con la toma de Prandin.

Lea cuidadosamente este prospecto antes de empezar a tomar Prandin. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda o si desea más información.

3. ¿Qué es Prandin?

Principio activo y excipientes

El principio activo es repaglinida. Prandin 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

Prandin 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 Prandin?

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. Prandin 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 Prandin es un complemento de la dieta y ejercicio. El tratamiento con Prandin 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. Prandin también puede administrarse en combinación con metformina.

6. Antes de tomar Prandin

No debe tomar Prandin en los siguientes casos:

- Si es alérgico a la repaglinida (el ingrediente activo de Prandin) o a cualquiera de los demás ingredientes de Prandin
- 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 Prandin; 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 Prandin. El médico le avisará.

Embarazo

No debe tomar Prandin si está embarazada o proyecta estarlo.

Lactancia

No debe tomar Prandin 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 Prandin con otros medicamentos?

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

8. Utilización de Prandin

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

Debe tomar Prandin 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 Prandin 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 Prandin 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?

Prandin 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 Prandin

Prandin 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

Información adicional

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Fournier Pharma SA/NV
Rue des Trois Arbres 16B
Drie Bomenstraat 16B
B-1180 Bruxelles, Brussel, Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 370 47 15

Luxembourg/Luxemburg

Fournier Pharma SA/NV
Rue des Trois Arbres 16B
1180 Bruxelles, Brüssel
Belgique, Belgien
Tél/Tel: + 32 2 370 47 15

Danmark

Novo Nordisk Scandinavia AB
Box 50587
202 15 Malmö
Sverige
Tlf: + 45 45 88 08 00

Nederland

Novo Nordisk Farma B.V.
Flemingweg 18
NL-2408 AV Alphen a/d Rijn
Tel: + 31 172 449 494

Deutschland

Fournier Pharma GmbH
Jestus Von Liebig Strasse 16
D-66280 Sulzbach
Tel: + 49 6897 5790

Norge

Novo Nordisk Scandinavia AS
Hauger Skolevei 16
N-1309 Rud
Tel: + 47 67 17 85 00

????da

Fournier Hellas
G?a????? 7.
GR -????a
????: + 30 2 10 6109 160

Österreich

Novo Nordisk Pharma Ges.m.b.H.
Erdbergstrasse 52-60/3/16
A-1030 Vienna
Tel: + 43 1405 1501

España

Laboratorios Menarini, S.A.
c/ Alfonso XII, 587
E-08918 Badalona (Barcelona)
Tel: + 34 93 4628800

France

Laboratoires Fournier SA.
153 rue de Buzenval
F-92380 Garches
Tél: + 33 1 47 10 88 00

Ireland

Novo Nordisk Limited
3/4 Upper Pembroke Street
IRL-Dublin 2
Tel: +353 1 678 5989

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabæ
Tel: + 354 535 7000

Italia

Fournier Pharma S.p.A.
Via Cassanese 224
Palazzo Caravaggio
I-20090 Segrate (Mi)
Tel: + 39 02 2691 81

Portugal

Fournier Farmaceutica Portugal SA
Av. Eng° Duarte Pacheco Torre 2
14°B, Amoreiras
P-1070-102 Lisboa
Tel: + 351 21 383 85 80

Suomi/Finland

Novo Nordisk Farma Oy
Itätuulentie 1/ Östanvindsvägen 1
FIN-02100 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: + 358 9 3482 500

Sverige

Selena Fournier AB
Starräckgsgatan 11
Box 1266
S-172 25 Sundbyberg
Tel: + 46 8635 2400

United Kingdom

Fournier Pharmaceuticals Limited
19-20 Progress Business Centre
Whittle Parkway
Berkshire
Slough SL1 6DQ-UK
Tel: + 44 1 753 74 0400

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento

Prandin® 2 mg, comprimidos

Repaglinida

2. Lo que Vd. debe saber sobre Prandin

Su médico le informará sobre los beneficios y riesgos relacionados con la toma de Prandin.

Lea cuidadosamente este prospecto antes de empezar a tomar Prandin. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda o si desea más información.

3. ¿Qué es Prandin?

Principio activo y excipientes

El principio activo es repaglinida. Prandin 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 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

Prandin 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 Prandin?

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. Prandin 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 Prandin es un complemento de la dieta y ejercicio. El tratamiento con Prandin 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. Prandin también puede administrarse en combinación con metformina.

6. Antes de tomar Prandin

No debe tomar Prandin en los siguientes casos:

- Si es alérgico a la repaglinida (el ingrediente activo de Prandin) o a cualquiera de los demás ingredientes de Prandin
- 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 Prandin; 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 Prandin. El médico le avisará.

Embarazo

No debe tomar Prandin si está embarazada o proyecta estarlo.

Lactancia

No debe tomar Prandin 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 Prandin con otros medicamentos?

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

8. Utilización de Prandin

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

Debe tomar Prandin 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 Prandin 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 Prandin 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?

Prandin 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 Prandin

Prandin 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

Información adicional

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Fournier Pharma SA/NV
Rue des Trois Arbres 16B
Drie Bomenstraat 16B
B-1180 Bruxelles, Brussel, Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 370 47 15

Luxembourg/Luxemburg

Fournier Pharma SA/NV
Rue des Trois Arbres 16B
1180 Bruxelles, Brüssel
Belgique, Belgien
Tél/Tel: + 32 2 370 47 15

Danmark

Novo Nordisk Scandinavia AB
Box 50587
202 15 Malmö
Sverige
Tlf: + 45 45 88 08 00

Nederland

Novo Nordisk Farma B.V.
Flemingweg 18
NL-2408 AV Alphen a/d Rijn
Tel: + 31 172 449 494

Deutschland

Fournier Pharma GmbH
Jestus Von Liebig Strasse 16
D-66280 Sulzbach
Tel: + 49 6897 5790

Norge

Novo Nordisk Scandinavia AS
Hauger Skolevei 16
N-1309 Rud
Tel: + 47 67 17 85 00

????da

Fournier Hellas
G?a????? 7.
GR -?????a
???: + 30 2 10 6109 160

Österreich

Novo Nordisk Pharma Ges.m.b.H.
Erdbergstrasse 52-60/3/16
A-1030 Vienna
Tel: + 43 1405 1501

España

Laboratorios Menarini, S.A.
c/ Alfonso XII, 587
E-08918 Badalona (Barcelona)
Tel: + 34 93 4628800

France

Laboratoires Fournier SA.
153 rue de Buzenval
F-92380 Garches
Tél: + 33 1 47 10 88 00

Ireland

Novo Nordisk Limited
3/4 Upper Pembroke Street
IRL-Dublin 2
Tel: +353 1 678 5989

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabæ
Tel: + 354 535 7000

Italia

Fournier Pharma S.p.A.
Via Cassanese 224
Palazzo Caravaggio
I-20090 Segrate (Mi)
Tel: + 39 02 2691 81

Portugal

Fournier Farmaceutica Portugal SA
Av. Engº Duarte Pacheco Torre 2
14ºB, Amoreiras
P-1070-102 Lisboa
Tel: + 351 21 383 85 80

Suomi/Finland

Novo Nordisk Farma Oy
Itätuulentie 1/ Östanvindsvägen 1
FIN-02100 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: + 358 9 3482 500

Sverige

Selena Fournier AB
Starräckgsgatan 11
Box 1266
S-172 25 Sundbyberg
Tel: + 46 8635 2400

United Kingdom

Fournier Pharmaceuticals Limited
19-20 Progress Business Centre
Whittle Parkway
Berkshire
Slough SL1 6DQ-UK
Tel: + 44 1 753 74 0400