

Prospecto: información para el usuario
NovoNorm 0,5 mg comprimidos
NovoNorm 1 mg comprimidos
NovoNorm 2 mg comprimidos

Repaglinida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es NovoNorm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NovoNorm
3. Cómo tomar NovoNorm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NovoNorm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NovoNorm y para qué se utiliza

NovoNorm es un medicamento *antidiabético oral que contiene repaglinida* la cual ayuda a su páncreas a producir más insulina y a bajar su azúcar en sangre (glucosa).

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de azúcar en la sangre o en la que el cuerpo no responde normalmente a la insulina que produce.

NovoNorm se utiliza para controlar la diabetes tipo 2 en adultos como un complemento de la dieta y ejercicio: el tratamiento debe iniciarse si la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no han resultado suficientes para controlar (o disminuir) el nivel de azúcar en la sangre. NovoNorm también puede administrarse junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Se ha demostrado que NovoNorm reduce el nivel de azúcar en sangre, lo cual contribuye a evitar complicaciones de la diabetes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NovoNorm

No tome NovoNorm

- Si es **alérgico** a la repaglinida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece **diabetes tipo 1**.
- Si el nivel de ácido en su sangre se ha incrementado (**cetoacidosis diabética**).
- Si padece **enfermedad grave del hígado**.
- Si toma **gemfibrozilo** (un medicamento que disminuye los niveles de grasa en la sangre).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar NovoNorm:

- si tiene **problemas de hígado**. NovoNorm no está recomendado para pacientes con enfermedad moderada del hígado. NovoNorm no debería tomarse si padece una enfermedad grave del hígado (ver *No tome NovoNorm*);
- si tiene **problemas de riñón**. NovoNorm debería tomarse con precaución;
- si va a someterse a una **importante intervención quirúrgica** o acaba de sufrir una **enfermedad o infección grave**. En estas circunstancias puede no conseguirse el control diabético;
- si es **menor de 18** o **mayor de 75 años**, NovoNorm no está recomendado. No se ha estudiado en estos grupos de edad.

Consulte con su médico si alguno de los casos mencionados le ocurre. Puede que NovoNorm no esté indicado para usted. El médico le aconsejará.

Niños y adolescentes

No tome este medicamento si es menor de 18 años.

Si tiene una hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)

Puede sufrir una hipoglucemia si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo. Esto puede ocurrir si:

- toma demasiado NovoNorm;
- hace más ejercicio físico de lo normal;
- toma otros medicamentos o tiene problemas de riñón o de hígado (ver otros apartados de la sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar NovoNorm*).

Los síntomas de aviso de una hipoglucemia aparecen repentinamente y pueden ser: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, fatiga, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o si siente que va a tener una hipoglucemia: tome comprimidos de glucosa o bien un producto o bebida azucarada y luego descanse.

Cuando los síntomas de la hipoglucemia desaparezcan o cuando los niveles de azúcar en sangre se estabilicen continúe el tratamiento con NovoNorm.

Informe a los demás de que es diabético y de que si pierde la consciencia, debido a una hipoglucemia, deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber, ya que podría asfixiarse.

- **Si la hipoglucemia grave** no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte.
- **Si una hipoglucemia** le hace perder la consciencia o si sufre hipoglucemias repetidas informe a su médico. Quizá tenga que ajustar la dosis de NovoNorm, la alimentación o el ejercicio.

Si su nivel de azúcar en sangre es muy alto

Su nivel de azúcar en sangre puede ser muy alto (hiperglucemia). Esto puede ocurrir:

- si toma muy poco NovoNorm;
- si tiene una infección o fiebre;
- si come más de lo normal;
- si hace menos ejercicio de lo normal.

Los síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado alto aparecen gradualmente. Éstos incluyen: orina abundante, sed, piel seca y sensación de sequedad en la boca. Informe a su médico. Puede que tenga que ajustar la dosis de NovoNorm, la alimentación o el ejercicio.

Otros medicamentos y NovoNorm

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si su médico se lo receta, puede tomar NovoNorm junto con metformina, otro medicamento para la diabetes.

Si toma gemfibrozilo (utilizado para disminuir los niveles de grasa en la sangre) no debería tomar NovoNorm.

La respuesta de su cuerpo a NovoNorm puede cambiar si toma otros medicamentos, especialmente:

- inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (para el tratamiento de la depresión),
- betabloqueantes (para el tratamiento de la hipertensión arterial o enfermedades del corazón),
- inhibidores ECA (para el tratamiento de enfermedades del corazón),
- salicilatos (por ejemplo aspirina),
- octreotida (para el tratamiento del cáncer),
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (un tipo de analgésico),
- esteroides (esteroides anabolizantes y corticosteroides, para la anemia o para tratar la inflamación),
- anticonceptivos orales (para impedir el embarazo),
- tiazidas (diuréticos),
- danazol (para el tratamiento de los quistes mamarios y la endometriosis),
- productos tiroideos (para el tratamiento de niveles bajos de hormonas tiroideas),
- simpaticomiméticos (para el tratamiento del asma),
- claritromicina, trimetoprim, rifampicina (medicamentos antibióticos),
- itraconazol, ketoconazol (medicamentos para las infecciones producidas por hongos),
- gemfibrozilo (para tratar niveles altos de grasa en sangre),
- ciclosporina (para suprimir el sistema inmune),
- deferasirox (para reducir la sobrecarga férrica crónica),
- clopidogrel (para prevenir la formación de coágulos sanguíneos),
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (para tratar la epilepsia),
- hierba de San Juan (planta medicinal).

Uso de NovoNorm con alcohol

El alcohol puede alterar la capacidad de NovoNorm de reducir el nivel de azúcar en sangre. Permanezca alerta a los síntomas de una hipoglucemia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar NovoNorm si está embarazada o planea estarlo.

No debe tomar NovoNorm si es madre lactante.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir automóviles y utilizar máquinas puede verse afectada si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto. Tenga en cuenta que podría ponerse en peligro o poner en peligro a otros.

Consulte con su médico la posibilidad de conducir un coche si:

- tiene hipoglucemias frecuentes;
- tiene pocos o no tiene síntomas de hipoglucemia o le resulta difícil reconocerlos.

3. Cómo tomar NovoNorm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

El médico calculará su dosis.

- Normalmente **la dosis inicial es** de 0,5 mg tomada justamente antes de cada comida principal. Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua justo antes o en los 30 minutos anteriores a cada comida principal.
- La dosis puede ser ajustada por su médico hasta 4 mg, que debe tomarse justo antes o en los 30 minutos anteriores a cada comida principal. La dosis máxima recomendada es de 16 mg al día.

No tome más NovoNorm del que le ha recomendado su médico.

Si toma más NovoNorm del que debe

Si toma demasiados comprimidos, su azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado bajo y producirle una hipoglucemia. Por favor, lea qué es una hipoglucemia y cómo tratarla en la sección *Si tiene una hipoglucemia*.

Si olvidó tomar NovoNorm

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis como lo hace normalmente, no tome una dosis doble.

Si interrumpe el tratamiento con NovoNorm

Tenga en cuenta que el efecto deseado no se consigue si deja de tomar NovoNorm. Su diabetes puede empeorar. Si es necesario cualquier cambio en su tratamiento, consulte antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Hipoglucemia

El efecto adverso más frecuente es la hipoglucemia que puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes (ver *Si tiene una hipoglucemia* en la sección 2). Las reacciones hipoglucémicas normalmente son leves o moderadas pero ocasionalmente pueden dar lugar a pérdida de consciencia o coma hipoglucémico. Si esto ocurre, necesita asistencia médica inmediatamente.

Alergia

Los casos de alergia son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes). Síntomas como hinchazón, dificultad para respirar, palpitaciones, síntomas de mareo y sudoración, pueden ser signos de una reacción anafiláctica. Contacte con su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de estómago
- Diarrea

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Síndrome coronario agudo (pero puede no ser debido al medicamento)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Vómitos
- Estreñimiento
- Trastornos visuales
- Problemas graves de hígado, función del hígado anormal como aumento de las enzimas hepáticas en sangre

Frecuencia no conocida

- Hipersensibilidad (tales como sarpullido, picores, rojeces e hinchazón de la piel)
- Náuseas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NovoNorm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NovoNorm

- El principio activo es repaglinida.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), difosfato de calcio anhidro, almidón de maíz, polacrilina potásica, povidona (polividona), glicerol 85%, estearato de magnesio, meglumina, poloxamer, óxido de hierro amarillo (E172) solamente en los comprimidos de 1 mg y óxido de hierro rojo (E172) solamente en los comprimidos de 2 mg.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de NovoNorm son redondos y convexos y están grabados con el logo de Novo Nordisk (buey Apis). Las concentraciones son 0,5 mg, 1 mg y 2 mg. Los comprimidos de 0,5 mg son de color blanco, los de 1 mg son de color amarillo y los de 2 mg son de color melocotón. Hay disponibles cuatro presentaciones en blíster. Cada envase contiene 30, 90, 120 o 270 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2017

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.