

Prospecto: información para el usuario

Roname 4 mg comprimidos glimepirida

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 Roname 4 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Roname 4 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Roname 4 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Roname 4 mg comprimidos.

Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Roname 4 mg comprimidos y para qué se utiliza

Roname es un medicamento que disminuye los niveles de azúcar en sangre, activo vía oral. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos que disminuyen los niveles de azúcar en sangre llamados sulfonilureas. Roname produce un aumento de la cantidad de insulina liberada por su páncreas. La insulina disminuye los niveles de azúcar en su sangre.

Para qué se utiliza Roname

Roname se utiliza para tratar un tipo de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso no han sido capaces de controlar sus niveles de azúcar en sangre.

2. Qué necesita saber antes de tomar Roname 4 mg comprimidos

No tome Roname

- Si es alérgico a la glimepirida u otras sulfonilureas (medicamentos utilizados para disminuir sus niveles de azúcar en sangre como glibenclamida) o sulfonamidas (medicamentos para infecciones bacterianas como sulfametoxazol) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece diabetes mellitus tipo 1.
- Si tiene cetoacidosis diabética (complicación de la diabetes cuando sus niveles de ácido se elevan en su cuerpo y puede que tenga alguno de los siguientes síntomas: fatiga, mareo (náuseas), deseos de orinar frecuentemente y rigidez muscular).
- Si sufre un coma diabético.
- Si tiene una enfermedad grave de los riñones.
- Si tiene una enfermedad grave del hígado.

No tome este medicamento si cualquiera de las circunstancias mencionadas anteriormente le afectan. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Roname.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar su medicamento si:

- Se está recuperando de alguna enfermedad, operación, infección con fiebre, o de otras formas de estrés. Informe a su médico ya que puede que sea necesario hacer algún cambio en su tratamiento.
- Sufre alguna alteración grave en el hígado o en los riñones.

Si no está seguro de si algo de lo mencionado anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Roname.

Puede ocurrir que bajen los niveles de hemoglobina y se produzca una ruptura de glóbulos rojos (anemia hemolítica) en pacientes que tienen falta de una enzima llamada glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa.

La información disponible acerca del uso de Roname en personas menores de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

Información importante sobre la hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)

Si usted está tomando Roname, puede tener hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en sangre). Mire por favor a continuación para más información acerca de la hipoglucemia, sus signos y tratamiento.

Los siguientes factores pueden aumentar los riesgos de que usted sufra hipoglucemia:

- Desnutrición, horario irregular de las comidas, eliminación o retraso de las comidas o periodos de ayuno.
- Cambios en su dieta.
- Si toma más Roname del que necesita.
- Si tiene enfermedad grave del hígado.
- Si sufre alguna otra enfermedad de tipo hormonal (como problemas de las glándulas tiroideas, de la glándula pituitaria o de la corteza adrenal).
- Si toma alcohol (especialmente si se salta una comida).
- Si toma ciertos medicamentos (ver “Toma de Roname con otros medicamentos”).
- Si aumenta su ejercicio físico y no come suficiente o toma alimentos con menos carbohidratos de lo normal.

Los signos de hipoglucemia incluyen:

- Sensación de estómago vacío, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aletargamiento, sueño, alteraciones del sueño, inquietud, agresividad, dificultad de concentración, reducción de la alerta y tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones del habla y de la vista, temblores, hablar arrastrando palabras, parálisis parciales, alteraciones sensoriales, mareo, sensación de desamparo.
- Los siguientes síntomas también pueden tener lugar: sudoración, piel húmeda, ansiedad, ritmo del corazón acelerado, tensión arterial alta, palpitaciones, dolor repentino en el pecho que puede irradiarse a zonas vecinas (angina de pecho y arritmias cardíacas).

Si sus niveles de azúcar continúan bajando puede sufrir confusión considerable (delirio), padecer convulsiones, perder el autocontrol, su respiración puede ser superficial y su ritmo cardíaco más lento, y puede quedar inconsciente. El cuadro clínico de una bajada grave de azúcar se parece a un derrame cerebral.

Tratamiento de la hipoglucemia:

En la mayoría de los casos los síntomas de azúcar bajos en sangre desaparecen muy rápido cuando toma algo de azúcar, como terrones de azúcar, zumos dulces, té azucarado.

Por tanto, debe llevar siempre encima algo de azúcar (por ejemplo terrones de azúcar). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son eficaces. Por favor, consulte con su médico o acuda al hospital si al tomar azúcar no se recupera o si los síntomas vuelven a ocurrir.

Análisis de sangre

Sus niveles de azúcar en sangre y en orina deben ser controlados regularmente. Su médico puede que le pida análisis de sangre para controlar el número de células sanguíneas y ver cómo funciona su hígado.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Roname en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Roname

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede desear cambiar su dosis de Roname si está tomando otros medicamentos, los cuales pueden aumentar o disminuir el efecto de Roname sobre el nivel de azúcar en sangre.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de Roname. Esto puede dar lugar a un riesgo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre):

- Otros medicamentos para tratar la diabetes mellitus (como insulina o metformina).
- Medicamentos para tratar el dolor e inflamación (fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona; y derivados de la aspirina).
- Medicamentos para tratar infecciones urinarias (como algunas sulfonamidas de acción prolongada).
- Medicamentos para tratar las infecciones fúngicas y bacterianas (tetraciclinas, cloramfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas, claritromicina).
- Medicamentos para diluir la sangre (derivados cumarínicos como la warfarina).
- Medicamentos para aumentar la masa muscular (anabolizantes).
- Medicamentos utilizados en terapia hormonal sustitutiva en hombres.
- Medicamentos para tratar la depresión (fluoxetina, inhibidores de la MAO).
- Medicamentos para disminuir los altos niveles de colesterol (fibratos).
- Medicamentos para disminuir los niveles altos de presión sanguínea (inhibidores de la ECA).
- Medicamentos llamados antiarrítmicos usados para el control del latido anormal del corazón (disopiramida)
- Medicamentos para tratar el cáncer (ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamida).
- Medicamentos para tratar la gota (alopurinol, sulfipirazona y probenecid).
- Medicamentos utilizados para perder peso (fenfluramina)
- Medicamentos para aumentar la circulación cuando se administra a altas dosis en infusión intravenosa (pentoxifilina).
- Medicamentos para tratar alergias nasales como fiebre del heno (tritoqualina).
- Medicamentos llamados simpaticolíticos para tratar la presión sanguínea alta, insuficiencia cardíaca o síntomas prostáticos.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto hipoglucemiante de Roname. Esto puede dar lugar a un riesgo de hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre):

- Medicamentos que contienen hormonas sexuales femeninas (estrógenos y progestágenos).
- Medicamentos para aumentar la capacidad de orinar como determinados antihipertensivos (saluréticos y diuréticos tiazídicos).

- Medicamentos utilizados para estimular la glándula tiroidea (como levotiroxina).
- Medicamentos para tratar alergias e inflamación (glucocorticoides).
- Medicamentos para tratar enfermedades mentales graves (clorpromazina y otros derivados de la fenotiazina).
- Medicamentos para aumentar el ritmo cardíaco, para tratar el asma o congestión nasal, tos y resfriados o utilizados para reducir peso, o utilizados en urgencias amenazantes para la vida (adrenalina y simpaticomiméticos).
- Medicamentos para tratar niveles altos de colesterol (ácido nicotínico).
- Medicamentos para tratar el estreñimiento cuando se hace un uso prolongado (laxantes).
- Medicamentos para tratar nerviosismo y problemas del sueño (barbitúricos).
- Medicamentos para tratar las convulsiones (fenitoína).
- Medicamentos para aumentar la presión del ojo (acetazolamida).
- Medicamentos para tratar la presión sanguínea elevada o bajos niveles de azúcar en sangre (diazóxido).
- Medicamentos para tratar niveles bajos de azúcar en sangre graves (glucagón).
- Medicamentos para tratar infecciones, tuberculosis (rifampicina).

Los siguientes medicamentos pueden aumentar o disminuir el efecto hipoglucemiante de Roname:

- Medicamentos para tratar úlceras de estómago (llamados antagonistas H2).
- Medicamentos para tratar la presión cardíaca elevada o insuficiencia cardíaca como beta-bloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina. Éstos pueden incluso ocultar los signos de hipoglucemia, por lo que se necesita un especial cuidado cuando se tomen estos medicamentos.

Roname puede también aumentar o disminuir los efectos de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que inhiben la coagulación (derivados cumarínicos como la warfarina).

Colesevelam, un medicamento usado para reducir el colesterol, ejerce un efecto sobre la absorción de Roname. Para evitar este efecto, se aconseja tomar Roname al menos 4 horas antes de colesevelam.

Toma de Roname con alimentos, bebidas y alcohol.

La ingesta de alcohol puede aumentar o disminuir la acción hipoglucemiante de glibeipirida de una forma no predecible.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En estas circunstancias consulte con su médico quien probablemente le prescribirá el uso de insulina.

Embarazo

Roname no debe tomarse durante el embarazo.

Lactancia

Roname puede pasar a la leche materna. Roname no debe utilizarse durante el periodo de lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Su habilidad para concentrarse o reaccionar puede verse perjudicada si sus niveles de azúcar en sangre bajan (hipoglucemia) o suben (hiperglucemia) o si sufre problemas en la visión como resultado de esas condiciones. Tenga en cuenta que eso le pone a usted y a otros en peligro (por ejemplo cuando conduzca o maneje maquinaria). Por favor consulte con su médico si usted puede conducir si:

- tiene episodios frecuentes de hipoglucemia,
- tiene ausencia o pocas señales de aviso de hipoglucemia.

Roname contiene Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Roname 4 mg comprimidos

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

Toma de este medicamento:

- Tome este medicamento por vía oral, justo antes o con la primera comida del día (normalmente el desayuno). Si no toma desayuno, debe tomar el producto tal y como le ha dicho su médico. Es importante no saltarse ninguna comida cuando está tomando Roname.
- Trague el comprimido al menos con medio vaso de agua. No parta ni mastique los comprimidos.

Cuánto tomar:

La dosis de Roname depende de sus necesidades, estado y resultados de sus análisis de azúcar en sangre y orina y estará establecido por su médico. No tome más comprimidos de los que le ha dicho su médico.

- La dosis inicial es de un comprimido de 1 mg de Roname al día.
- Si fuese necesario, su médico le indicará un aumento gradual de la dosis tras 1-2 semanas de tratamiento.
- La dosis máxima recomendada son 6 mg de Roname al día.
- Puede que inicie con un tratamiento combinado de glimepirida más metformina o glimepirida más insulina. En estos casos, su médico le indicará las dosis adecuadas de glimepirida, metformina e insulina de manera individualizada para usted.
- Si su peso cambia o si cambia de estilo de vida, o se encuentra bajo una situación de estrés, puede que necesite cambiar las dosis de Roname, por lo que debe informar a su médico.
- Si estima que la acción de glimepirida es demasiado fuerte o débil no cambie usted mismo la dosis y comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

Glimepirida no se ha estudiado en niños.

Uso en ancianos

No se han realizado estudios específicos en ancianos.

Debido a que las funciones biológicas pueden estar disminuidas, su médico le ajustará la dosis con precaución y será necesaria una vigilancia más intensa.

Si toma más Roname del que debe

Si ocurre que usted ha tomado demasiado Roname, o una dosis de más, existe peligro de hipoglucemia (para ver síntomas de hipoglucemia ver sección 2), y por tanto, debe consumir inmediatamente suficiente azúcar (por ejemplo terrones de azúcar, zumos dulces, té azucarado), e informar a su médico inmediatamente. Cuando se trate una hipoglucemia debido a una ingestión accidental en niños, la cantidad

de azúcar a administrar debe ser controlada cuidadosamente para evitar la posibilidad de producir una hiperglucemia peligrosa. Las personas en estado inconsciente no deben tomar ni alimentos ni bebidas. Como la hipoglucemia puede durar un tiempo es muy importante que el paciente sea monitorizado cuidadosamente hasta que no haya más peligro. Puede que como medida de seguridad sea necesario el ingreso en el hospital. Muestre el envase o los comprimidos que le quedan para que el médico pueda saber lo que usted ha tomado.

Los casos graves de hipoglucemia acompañada de pérdida de conocimiento y fallo neurológico grave son casos de emergencia médica que requieren tratamiento médico inmediato e ingreso hospitalario. Debería asegurarse que hay siempre una persona preinformada que pueda llamar a un médico en caso de urgencia.

Si olvidó tomar Roname

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Roname

Si interrumpe o cesa el tratamiento, debe tener en cuenta que el efecto deseado de disminuir el azúcar en sangre no se conseguirá o que la enfermedad empeorará de nuevo. Siga tomando Roname hasta que su médico le diga que debe parar.

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.

La evaluación de los efectos adversos está basada en las siguientes frecuencias:

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Consulte con su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguiente síntomas:

- Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que puede desencadenar en reacciones graves con dificultad respiratoria, bajadas en la presión sanguínea y algunas veces acabando en shock.
- Función hepática anormal, incluyendo coloración amarilla en piel y ojos (ictericia), problemas en el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia hepática.
- Alergia (hipersensibilidad) de la piel como picor, erupción cutánea, urticaria e hipersensibilidad a la luz. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones graves.
- Hipoglucemia grave incluyendo pérdida de consciencia, convulsiones o coma.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos adversos tomando Roname:

Efectos adversos raros:

- Niveles de azúcar en sangre inferiores a la normalidad (hipoglucemia) (ver sección 2).
- Reducción en el número de células en sangre:
 - Plaquetas (lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematomas).
 - Glóbulos blancos (lo que hace más frecuente la aparición de infecciones).
 - Glóbulos rojos (lo que puede hacer palidecer el tono de la piel y producir debilidad o dificultad en respirar).

En general, estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento con Roname.

- Ganancia de peso.
- Pérdida de pelo.
- Cambio en el sentido del gusto.

Efectos adversos muy raros:

- Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de los vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que puede desencadenar reacciones graves con dificultad respiratoria, bajadas de la presión sanguínea y algunas veces acabar en shock. Si experimenta alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**
- Función hepática anormal, incluyendo coloración amarilla en piel y ojos (ictericia), problemas en el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado o insuficiencia hepática. Si experimenta alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**
- Sensación de náuseas, vómitos, diarrea, sensación de pesadez, hinchazón o dolor de estómago.
- Disminución los niveles de sodio en sangre (visibles en los análisis de sangre).

Frecuencia no conocida:

- Alergia (hipersensibilidad) en la piel tal como picor, erupción cutánea, urticaria e hipersensibilidad a la luz. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones con problemas al tragar o al respirar, hinchazón de sus labios, garganta o lengua. Por lo tanto, en caso de tener uno de estos efectos adversos, **informe a su médico inmediatamente.**
- Reacciones alérgicas con sulfonilureas, sulfonamidas o medicamentos relacionados.
- Puede usted experimentar dificultades en la visión, cuando empiece el tratamiento con Roname. Esto se debe a los cambios del nivel de azúcar en sangre y debe mejorar pronto.
- Aumento de las enzimas hepáticas.
- Sangrado intenso inusual o morados bajo la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Roname 4 mg comprimidos


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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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 Roname 4 mg comprimidos

- El principio activo es glimepirida. Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida.
- Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, carboximetil almidón sódico (tipo A) (de patata), estearato de magnesio, celulosa microcristalina, povidona 25000 y laca de aluminio índigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Roname 4 mg son comprimidos de color azul claro, oblongos y ranurados en ambas caras.

Roname 4 mg comprimidos está disponible en envases de 30 y 120 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

LACER, S.A.
C/ Sardenya, 350
08025 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

LACER, S.A.
Boters, 5. Parc Tecnològic del Vallès.
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>