

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Glimepirida Zentiva y para qué se utiliza

Glimepirida Zentiva 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. Glimepirida Zentiva produce un aumento de la cantidad de insulina liberada por su páncreas. Luego la insulina disminuye los niveles de azúcar en su sangre.

Para que se utiliza Glimepirida Zentiva:

- Glimepirida Zentiva 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 empezar a tomar Glimepirida Zentiva

No tome Glimepirida Zentiva y hable con su médico si:

- Es alérgico a 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 cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la Sección 6).
- Padece diabetes mellitus tipo 1.
- 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, malestar (náuseas), deseos de orinar frecuente y rigidez muscular).
- Sufre un coma diabético.
- Tiene una enfermedad grave de los riñones.
- Tiene una enfermedad grave del hígado.

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

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.
- Si sufre alguna alteración grave en el hígado o en los riñones.

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

Puede ocurrir que bajen sus 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 de Glimpirida Zentiva en personas menores de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

Información importante sobre la hipoglucemia (bajo azúcar en sangre)

Si usted está tomando Glimpirida Zentiva, 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 Glimpirida Zentiva de la que necesita
- Si tiene la función renal disminuida
- Si tiene enfermedad grave de 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 Glimpirida Zentiva 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 bajo 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 Glimepirida Zentiva en niños menores de 18 años.

Toma de Glimepirida Zentiva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico puede desear cambiar su dosis de Glimepirida Zentiva si está tomando otros medicamentos, los cuales pueden aumentar o disminuir el efecto de Glimepirida Zentiva sobre el nivel de azúcar en sangre.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto hipoglucemiante Glimepirida Zentiva. 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 la gota (alopurinol, sulfipirazona y probenecid)
- Medicamentos para tratar el cáncer (ciclofosfamida, ifosfamida y trofosfamida)
- 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 la 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 Glimepirida Zentiva. Esto puede dar lugar a un riesgo de hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre):

- Medicamentos que contienen hormonas sexuales femeninas (estrógenos, progestágenos)
- Medicamentos para aumentar la capacidad de orinar (diuréticos tiazídicos)
- Medicamentos utilizados para estimular la glándula tiroidea (como levotiroxina)
- Medicamentos para tratar alergias e inflamación (glucocorticoides)
- Medicamentos para tratar alteraciones mentales graves (clorpromazina y otros derivados de la fenotiazina)
- Medicamentos para aumentar el ritmo cardiaco, 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 los altos niveles de colesterol (ácido nicotínico)
- Medicamentos para tratar el estreñimiento cuando se hace un uso prolongado (laxantes)
- Medicamentos para tratar convulsiones (fenitoína)
- Medicamentos para tratar nerviosismo y problemas del sueño (barbitúricos)
- Medicamentos para aumentar la presión en el ojo (acetazolamida)
- Medicamentos para tratar presión sanguínea elevada o bajos niveles de azúcar en sangre (diazóxido)
- Medicamentos para tratar infecciones, tuberculosis (rifampicina)
- Medicamentos para tratar niveles bajos de azúcar en sangre graves (glucagón)

Los siguientes medicamentos pueden aumentar o disminuir el efecto hipoglucemiante Glimepirida Zentiva:

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

Glimepirida Zentiva 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 Glimepirida Zentiva. Para evitar este efecto, se aconseja tomar Glimepirida Zentiva, al menos 4 horas antes de colesevelam.

Toma de Glimepirida Zentiva con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Glimepirida Zentiva no debe tomarse durante el embarazo. Consulte a su médico si está usted embarazada, cree que pudiera estarlo o si está pensando en quedarse embarazada.

Lactancia

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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

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 de 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.

Glimepirida Zentiva contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Glimepirida Zentiva

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 vía oral, justo antes o con la primera comida del día (normalmente el desayuno). Si no toma el desayuno, debe tomar el medicamento tal y como le ha dicho su médico. Es importante no saltarse ninguna comida cuando está tomando Glimepirida Zentiva.
- Trague el comprimido al menos con medio vaso de agua. No parta ni mastique los comprimidos.
- El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Cuánto tomar

La dosis de Glimepirida Zentiva 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 1mg de Glimepirida Zentiva al día vía oral.
- 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 Glimepirida Zentiva 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 su estilo de vida, o se encuentra bajo una situación de estrés, puede que necesita cambiar las dosis de Glimepirida Zentiva, por lo que debe informar a su médico.
- Si estima que la acción de Glimepirida Zentiva es demasiado fuerte o débil no cambie usted mismo la dosis y comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si toma más Glimepirida Zentiva del que debe

Si ocurre que usted ha tomado demasiada Glimepirida Zentiva o una dosis de más existe un peligro de hipoglucemia (para ver síntomas de hipoglucemia ver sección 2), y por tanto, debe consumir inmediatamente azúcar suficiente (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 queden para que el médico pueda saber lo que usted ha tomado.

Los casos severos de hipoglucemia acompañada de pérdida de conocimiento y fracaso 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 Glimepirida Zentiva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Glimepirida Zentiva

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 Glimepirida Zentiva hasta que su médico le diga que debe parar.

Si tiene cualquier otra pregunta acerca del uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte con su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes 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 Glimepirida Zentiva:

Efectos adversos raros (afectan hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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 o producir debilidad o dificultad en respirar).

En general estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento con Glimepirida Zentiva.

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

Efectos adversos muy raros (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas)

- 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. 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 en el estómago o hinchado, y dolor de estómago.
- Disminución de los niveles de sodio en sangre (visibles en los análisis de sangre).

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

:

- 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 Glimepirida Zentiva. 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:

<http://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 Glimepirida Zentiva


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 el blister y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar Glimpirida Zentiva en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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 la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Glimpirida Zentiva

- El principio activo es glimepirida.
Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida dependiendo de la dosis indicada en el blister y el cartonaje.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, glicolato-almidón-sódico (tipo A), estearato de magnesio, celulosa microcristalina y povidona 25000.
- Además, los comprimidos contienen agentes colorantes:
Comprimidos de 4 mg contienen laca de aluminio indigotina (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada comprimido de Glimpirida Zentiva es oblongo y marcado en ambas caras.

- Los comprimidos de 4 mg son azul claro.

Se comercializan en envases blister de 15, 20, 30, 50, 60, 90, 120 y 180 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases y algunas dosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Fabricantes:

- Sanofi S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italia
- Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel 37100 Tours, Francia
- S. C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti, 032266, Rumania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la Unión Europea con los siguientes nombres:

- Glimepiride Winthrop: Países Bajos
- Glimepirid Winthrop: Alemania
- Glimepiride Zentiva: Francia
- Glimepirida Zentiva: España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2017.

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