

Prospecto: información para el usuario
glimepirida cinfa 1 mg comprimidos EFG
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 glimepirida cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar glimepirida cinfa
3. Cómo tomar glimepirida cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de glimepirida cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es glimepirida cinfa y para qué se utiliza

glimepirida cinfa pertenece al grupo de medicamentos denominados antidiabéticos orales, que reducen la glucosa en sangre a sus valores normales en pacientes con diabetes del adulto (diabetes tipo 2).

Este medicamento se receta para tratar la diabetes del adulto (diabetes tipo 2), cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no son adecuados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar glimepirida cinfa

No tome glimepirida cinfa:

- Si es alérgico (hipersensible) a la glimepirida o cualquiera de los demás componentes de glimepirida cinfa incluidos en la sección 6.
- Si es alérgico (hipersensible) a otras sulfonilureas o sulfonamidas.
- Si padece diabetes tipo 1 (diabetes juvenil, que corresponde a un defecto en la producción de insulina por el páncreas y necesitan inyectarse insulina).
- Si sufre un coma diabético (disminución del nivel de consciencia debido a una cetoacidosis).
- Si sufre cetoacidosis (alteración metabólica con aumento de la acidez en sangre por acúmulo de cuerpos cetónicos).
- Si sufre alteraciones graves de los riñones o del hígado. En estos casos se requiere el cambio a insulina.

Advertencias y precauciones:

- si no mantiene una regularidad en las comidas, porque el tratamiento con glimepirida cinfa puede disminuir demasiado los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia).
- si no puede tomar glimepirida cinfa de forma regular, ya que ello puede favorecer la aparición de hipoglucemia.
- si presenta síntomas de hipoglucemia (ver en el punto 6 “Recomendaciones adicionales para el manejo de la hipoglucemia”) a pesar de haber ingerido azúcar. Si estos síntomas son graves o prolongados, debe acudir inmediatamente al médico.
- si sufre alguna alteración en los riñones o el hígado, ya que ello puede favorecer la aparición de hipoglucemia. Su médico le recomendará controles rutinarios de las funciones renal y hepática.
- si sufre alguna alteración metabólica (desórdenes del tiroides, del paratiroides, o de las hormonas esteroideas), ya que ello puede favorecer la aparición de hipoglucemia.
- si va a ser sometido a una operación, ya que su médico podría suspender temporalmente el tratamiento y sustituirlo por insulina.
- si sufre un accidente o alguna infección con fiebre. Es posible que su médico le prescriba un cambio temporal del tratamiento a insulina.
- si toma glimepirida cinfa junto con insulina u otros antidiabéticos, ya que puede aparecer hipoglucemia (ver “Uso de otros medicamentos”).

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de glimepirida cinfa con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si toma glimepirida cinfa junto con los siguientes compuestos puede aparecer una hipoglucemia:

- antiinflamatorios (medicamentos para disminuir la inflamación o el dolor): fenilbutazona, azapropazona y oxifenbutazona, salicilatos y ácido p-amino-salicílico
- antidiabéticos (medicamentos para disminuir los niveles de azúcar en sangre): antidiabéticos orales, insulina, metformina
- esteroides anabolizantes y hormonas sexuales masculinas: testosterona
- anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para evitar la coagulación de la sangre)
- hipolipemiantes (medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre): fibratos
- medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón y de la hipertensión arterial
- ciertos medicamentos antihipertensivos (los que actúan a nivel adrenérgico)
- medicamentos para tratar el cáncer: ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamida
- antigotosos (medicamentos para evitar la acumulación de ácido úrico): alopurinol, sulfpirazona y probenecid
- antiinfecciosos (medicamentos para tratar infecciones por bacterias u hongos): cloranfenicol, determinadas sulfonamidas de acción prolongada, tetraciclinas, antibióticos quinolónicos, miconazol, fluconazol, pentoxifilina parenteral a dosis elevadas
- medicamentos para la depresión: fluoxetina
- tritoqualina (antialérgico)
- fenfluramina (supresor del apetito empleado para el tratamiento a corto plazo de la obesidad).

Si toma glimepirida cinfa junto con los siguientes compuestos puede aparecer una hiperglucemia:

- hormonas femeninas del tipo estrógenos y progestágenos

- determinados antihipertensivos (medicamentos para tratar la tensión arterial alta): saluréticos y diuréticos tiazídicos
- fármacos que favorecen la función del tiroides
- glucocorticoides (medicamentos con gran capacidad antiinflamatoria y con acción contraria a la insulina).
- derivados de la fenotiazina (medicamentos para tratar la esquizofrenia): clorpromazina
- adrenalina y fármacos vasoconstrictores (reducen el diámetro de los vasos sanguíneos), estimulantes de la función del corazón, dilatadores de los bronquios o relajantes del útero
- ácido nicotínico -vitamina B₃- (a dosis altas) y sus derivados
- laxantes (uso prolongado)
- barbitúricos (medicamentos con acción anestésica, sedante)
- fenitoína (para tratar la epilepsia), diazóxido (para tratar la tensión arterial alta); glucagón (hormona que eleva el nivel de azúcar en sangre), rifampicina (antibiótico) y acetazolamida (para la eliminación de líquido).

Si toma glimepirida cinfa junto con los siguientes compuestos puede aparecer tanto una hipoglucemia, como una hiperglucemia:

- fármacos inhibidores de la secreción gástrica (bloquean la secreción ácida del estómago).
- medicamentos para la hipertensión (tensión arterial alta), isquemia cardíaca y arritmias (alteraciones del corazón), como clonidina y reserpina. Su administración conjunta puede enmascarar los signos de alerta de una posible hipoglucemia.
- alcohol.

Si toma glimepirida cinfa junto con anticoagulantes orales la acción de éstos puede aumentar o disminuir.

glimepirida cinfa con alimentos y bebidas:

glimepirida cinfa debe ser tomado poco antes o durante una comida.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, no debe tomar glimepirida cinfa. En estas circunstancias consulte con su médico quien probablemente le prescribirá el uso de insulina.

Lactancia:

Si está en periodo de lactancia, no debe tomar glimepirida cinfa. En estas circunstancias consulte con su médico quien probablemente le prescribirá el uso de insulina.

Conducción y uso de máquinas:

Su capacidad de concentración y de reacción puede verse afectada debido a los síntomas provocados por la hipoglucemia o hiperglucemia, como por ejemplo, dificultades de visión. Esto puede ser peligroso en las situaciones en las que estas habilidades son importantes (por ejemplo, conducir o utilizar máquinas). Por lo tanto, consulte a su médico si es recomendable conducir o utilizar máquinas.

glimepirida cinfa 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.

3. Cómo tomar glimepirida cinsa

Siga exactamente las instrucciones de administración de glimepirida cinsa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

La base del tratamiento satisfactorio de la diabetes está en una buena dieta, en la actividad física regular y en los controles regulares de sangre y orina. Los efectos negativos que se derivan de no mantener la dieta no se pueden compensar con comprimidos o insulina.

La dosificación se basa en los resultados del examen metabólico (determinaciones de glucosa en sangre y orina).

La dosis inicial es de 1 mg de glimepirida cinsa al día, vía oral. En caso de buena regulación esta misma dosis puede emplearse como tratamiento de mantenimiento.

Si la regulación no es satisfactoria, su médico le indicará un aumento gradual de la dosis hasta 2, 3 ó 4 mg de glimepirida cinsa por día.

Sólo en casos extraordinarios se aconseja tomar más de 4 mg de glimepirida cinsa al día, siendo la dosis máxima recomendada 6 mg de glimepirida cinsa al día.

Si presenta una reacción hipoglucémica (ver en el punto 6, “Recomendaciones adicionales para el manejo de la hipoglucemia”) tras la administración de una dosis única de 1 mg de glimepirida cinsa, informe a su médico puesto que probablemente pueda ser regulado únicamente con dieta.

Durante el tratamiento con glimepirida cinsa es posible que la dosis que necesita pueda disminuir. Por lo tanto, su médico podría tener que ajustar la dosis diaria de acuerdo con sus necesidades e incluso llegar a interrumpir el tratamiento.

Si está en tratamiento con metformina y no alcanza un control metabólico adecuado, su médico puede complementar el tratamiento con glimepirida cinsa. Para ello, él le indicará la dosis necesaria de glimepirida cinsa a utilizar junto con metformina.

Su médico decidirá si necesita complementar el tratamiento de glimepirida cinsa con insulina. En ese caso le indicará la dosis de insulina que tendrá que utilizar junto con los comprimidos de glimepirida cinsa.

Si estima que la acción de glimepirida cinsa es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Forma de administración:

Los comprimidos de glimepirida cinsa se deben ingerir sin masticar, acompañados con un poco de líquido.

Normalmente una dosis diaria de glimepirida cinsa es suficiente. Se recomienda que tome esta dosis un poco antes o durante un desayuno abundante o, en el caso de que no se tome éste, un poco antes o durante la primera comida.

Uso en niños y adolescentes:

Glimepirida no se ha estudiado en la población pediátrica.

Personas de edad avanzada:

No se han realizado estudios específicos en personas de edad avanzada.

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

Si toma más glimepirida cinfa del que debe:

Puede provocar una exagerada reducción del azúcar en sangre (ver “ Advertencias y precauciones”) que puede durar de 12 a 72 horas e incluso volver a presentarse, tras una recuperación inicial. Los síntomas pueden aparecer incluso 24 horas después de la ingestión. Si esto ocurre, acuda al médico o al servicio de urgencia del hospital más próximo llevando consigo este prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar glimepirida cinfa:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con glimepirida cinfa:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con glimepirida cinfa. No suspenda su tratamiento antes, ya que su nivel de azúcar en sangre puede descompensarse de nuevo.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

Alteraciones de la sangre:

Raros: puede sufrir fiebre, hemorragias en la piel y en las mucosas, palidez acentuada y presentar alteraciones en los análisis de sangre, como una reducción de los glóbulos rojos y/o de los glóbulos blancos, que pueden ser indicativos de alteraciones de la sangre (trombocitopenia, leucopenia, eritrocitopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica y pancitopenia) y que son detectables mediante los controles rutinarios que se le practicarán. En general, estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento. Avise inmediatamente al médico si apareciesen estos síntomas.

Alteraciones del sistema inmunológico:

Muy raros: puede sufrir inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), reacciones alérgicas con dificultad para respirar, disminución de la presión arterial y en ocasiones shock. Si nota alguno de estos síntomas, avise inmediatamente al médico.

Es posible que presente algún tipo de alergias relacionadas con otros medicamentos que utilice para disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Alteraciones del metabolismo:

Raros: puede observar reacciones hipoglucémicas (reducción del azúcar en sangre) tras la administración de glimepirida cinsa. Estas reacciones se producen en su mayor parte de forma inmediata, pudiendo ser graves y no siempre fáciles de corregir. La aparición de dichas reacciones depende, al igual que con cualquier medicamento hipoglucemiante, de factores individuales tales como la dieta y la dosificación (ver " Advertencias y precauciones").

Alteraciones de la vista:

Raros: puede experimentar dificultades transitorias de la visión especialmente cuando empiece el tratamiento. Si es así, avise al médico tan pronto como sea posible.

Alteraciones digestivas:

Muy raros: pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea, sensación de pesadez en el estómago o dolor en el abdomen. Si es así, avise al médico tan pronto como sea posible.

Alteraciones del hígado:

Raros: se ha observado incremento de los enzimas hepáticos.

Muy raros: puede desarrollar una alteración de la función del hígado, que se manifiesta por coloración amarilla de la piel y de las mucosas (ictericia) y detención o supresión del flujo de la bilis (colestasis), así como inflamación del hígado (hepatitis), que puede conducir a una disminución de la función hepática (insuficiencia hepática). También puede presentar hipersensibilidad a la luz. Si sufre alguna alteración del hígado, su médico le recomendará controles rutinarios de la función hepática (ver " Advertencias y precauciones").

Alteraciones de tipo alérgico general y de la piel:

Raros: se pueden producir reacciones alérgicas cutáneas como manchas rojas de la piel, picor o ronchas con irritación y picor (urticaria).

Muy raros: puede presentar hipersensibilidad (alergia) a la luz.

Resultados de laboratorio:

Muy raros: puede disminuir los niveles de sodio en sangre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 glibeprida cinfa

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

No utilice glibeprida cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 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 glibeprida cinfa:

El principio activo es glibeprida.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460), povidona (E-1201), carboximetilalmidón sódico de patata, lactosa, estearato de magnesio (E-470b) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase:

glibeprida cinfa se presenta en forma de comprimidos rosas, cilíndricos y con ranura. Cada envase contiene 30 ó 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 2012

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/>

RECOMENDACIONES ADICIONALES PARA EL MANEJO DE LA HIPOGLUCEMIA

Síntomas de hipoglucemia

En caso de una hipoglucemia, puede experimentar alguno de estos síntomas:

- dolor de cabeza,
- náuseas, vómitos,
- apetito intenso,
- debilidad, desórdenes del sueño, cansancio,
- falta de concentración, de alerta y de reacción,
- depresión, confusión,
- desórdenes e incluso pérdida del habla y alteraciones visuales,
- temblores, sensación de falta de fuerza o de parálisis ligera en miembros u otras partes del cuerpo,
- alteraciones de los sentidos, vértigo,
- sensación de desamparo, pérdida del autocontrol, agresividad, delirio,
- convulsiones,
- somnolencia y pérdida de conciencia que puede progresar a coma,
- disminución de la frecuencia del pulso,
- respiración alterada.

Además puede presentarse un cuadro clínico denominado ataque hipoglucémico grave, que puede parecerse a un accidente cerebrovascular (falta de riego sanguíneo en el cerebro). Se caracteriza por: sudoración, piel húmeda, ansiedad, aumento de la frecuencia del pulso, aumento de la presión arterial, palpitaciones, dolor agudo en el pecho (angina de pecho) y alteraciones del ritmo del corazón. Los síntomas casi siempre se pueden corregir tomando inmediatamente azúcar. Los edulcorantes artificiales no tienen efecto.

Consulte a su médico si no se siente capaz de seguir la pauta terapéutica, o si la hipoglucemia aparece repetidas veces, ya que es probable que su glucemia (nivel de azúcar en sangre) no esté bien controlada.

Prevención de la hipoglucemia

Para evitar la aparición de una hipoglucemia debe:

- tomar la cantidad de glimepirida cinsa indicada por el médico
- mantener la regularidad en las comidas y en sus horarios, evitando períodos de ayuno
- evitar las alteraciones en la dieta
- mantener un equilibrio entre el ejercicio físico y la dieta
- evitar el consumo de alcohol, especialmente si las comidas son irregulares
- consultar con su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.