

## Prospecto: información para el usuario

### GLIMEPIRIDA Teva 4 mg comprimidos EFG Glimepirida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Teva 4 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glimepirida Teva 4 mg comprimidos
3. Cómo tomar Glimepirida Teva 4 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glimepirida Teva 4 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Glimepirida Teva 4 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Glimepirida contiene la sustancia activa glimepirida. Glimepirida es un medicamento que reduce los niveles de azúcar en sangre (medicamentos antidiabéticos orales).

La glimepirida se usa en ciertas formas de diabetes (diabetes mellitus 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 Teva 4 mg comprimidos**

##### **No tome Glimepirida Teva 4 mg comprimidos**

- Si es alérgico a la Glimepirida o a otros fármacos del mismo grupo (sulfonilureas y sulfonamidas) o a cualquiera de los demás componentes de Glimepirida Teva 4 mg comprimidos (incluidos en la sección 6).
- Si su función renal o hepática están seriamente afectadas.
- Si usted padece diabetes insulina dependiente (diabetes tipo 1)
- Si usted padece cetoacidosis diabética (complicación de la diabetes con rápida pérdida de peso, náuseas y vómitos).
- En caso de somnolencia y pérdida de conciencia debida a un fuerte aumento del azúcar en sangre (coma diabético).

En caso de alteración grave renal o hepática se recomienda un cambio a insulina.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Glimepirida Teva 4 mg comprimidos.

El tratamiento con glimepirida requiere monitorización regular de los niveles de azúcar en sangre. Su médico puede hacerle análisis de sangre para controlar los niveles de células sanguíneas y la función hepática.

Debe seguir el tratamiento prescrito por el médico para conseguir niveles adecuados de azúcar en sangre. Esto significa que, además de la toma regular del comprimido, debe cumplir con la dieta, el ejercicio físico y, si fuera necesario, reducir el peso. Además, debe hacerse regularmente análisis de los niveles de azúcar en sangre (y en orina posiblemente) tal como le ha prescrito su médico.

Durante las primeras semanas de tratamiento se puede incrementar el riesgo de tener bajos niveles de azúcar (hipoglucemia), es por tanto vital que usted sea controlado por su médico.

La bajada en los niveles de azúcar puede ocurrir si:

- Toma las comidas de manera irregular o si se las salta
- En ayunas
- Tiene problemas de malnutrición
- Cambia su dieta
- Incrementa su actividad física y la ingesta de carbohidratos no sigue este aumento
- Consume alcohol, especialmente si se salta las comidas
- Toma otros medicamentos o preparados naturales al mismo tiempo
- Toma altas dosis de glimepirida
- Sufre un trastorno hormonal (desórdenes funcionales de la glándula tiroidea, pituitaria o corteza adrenal)
- La función renal está disminuida
- La función hepática está seriamente alterada
- No sigue las instrucciones dadas por su médico o por este prospecto

Por favor, informe a su médico de estos riesgos para que pueda ajustar la dosis de glimepirida o revisar el tratamiento modificándolo si fuera necesario.

Si sufre una bajada de azúcar (hipoglucemia) puede experimentar los siguientes síntomas:

Dolor de cabeza, hambre, agotamiento, náuseas, vómitos, fatiga, somnolencia, trastornos del sueño, agitación, agresividad, falta de concentración, disminución de la alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, trastornos visuales y del habla, dificultad en el uso o entendimiento del lenguaje (afasia), temblores, ligera parálisis, trastornos sensoriales, mareos y vulnerabilidad.

También pueden ocurrir los siguientes signos: sudoración, humedad cutánea, ansiedad, aceleración del ritmo cardíaco, aumento de la tensión arterial, sensación de un latido cardíaco anormalmente fuerte o irregular (palpitaciones), repentino fuerte dolor en el pecho que puede extenderse a las zonas vecinas (angina de pecho), y arritmias cardíacas.

Si los niveles de azúcar en sangre continúan cayendo puede experimentar una importante confusión (delirio), sufrir convulsiones cerebrales, pérdida de autocontrol, respiración rápida y disminuir el latido cardíaco, se puede llegar a la inconsciencia. El cuadro clínico de una bajada excesiva de azúcar puede parecer un accidente cerebrovascular.

En la mayoría de las ocasiones los signos de una bajada de azúcar desaparecen rápidamente al consumir azúcar, ej: comprimidos de glucosa, azucarillos, zumo azucarado, té azucarado.

Debería por tanto llevar siempre con usted una pequeña cantidad de azúcar (comprimidos de glucosa, azucarillos). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son efectivos. Si la ingesta de azúcar no ayuda o los síntomas reaparecen póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano.

Los signos de un nivel bajo de azúcar en sangre pueden no aparecer o ser poco pronunciados o desarrollarse lentamente. Puede que no sea consciente en ese momento de que sus niveles de azúcar en sangre han bajado. Esto puede suceder en ancianos que toman ciertos medicamentos (ej: aquellos que actúan sobre el sistema nervioso central y los betabloqueantes). Puede suceder también cuando sufre ciertos trastornos del sistema endocrino (ej: ciertos desórdenes de la función tiroidea y pituitaria anterior o insuficiencia adrenocortical). La función hepática alterada puede afectar a la capacidad para contrarrestar este efecto.

Un cambio temporal a insulina puede estar indicado en situaciones de estrés (ej: accidentes, intervenciones quirúrgicas, infecciones que cursan con fiebre, etc).

Los signos de aumento de azúcar en sangre (hiperglucemia – puede ocurrir cuando la glimepirida no ha reducido de manera suficiente la cantidad de azúcar en sangre, cuando no ha cumplido con el tratamiento prescrito por su médico o en situaciones especiales de estrés) pueden incluir sed, micción frecuente, sequedad de boca y de piel, infecciones fúngicas o de la piel y disminución del rendimiento.

En estos casos, debe contactar con su médico.

Si presenta un déficit en la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o G6PD, la Glimepirida puede provocar un descenso en los niveles de hemoglobina, lo que puede conducirle a una bajada en el número de glóbulos rojos (anemia hemolítica).

#### Niños y adolescentes

No hay suficiente información de eficacia y seguridad de glimepirida en niños y adolescentes. No se recomienda Glimepirida comprimidos en niños y adolescentes.

#### **Otros medicamentos y Glimepirida Teva 4 mg**

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

La actividad y seguridad de este tratamiento puede verse afectado si se administran ciertos medicamentos al mismo tiempo. A la inversa, otros medicamentos pueden verse afectados si se usan al mismo tiempo que glimepirida.

El efecto hipoglucemiante de la glimepirida puede potenciarse y aparecer signos de un bajo nivel de azúcar en sangre cuando se toma uno de los siguientes fármacos:

- otros antidiabéticos orales (por ejemplo metformina) e insulina
- antibióticos (ej: cloranfenicol, o claritromicina, quinolonas, tetraciclinas, sulfonamidas)
- analgésicos o antirreumáticos (derivados de la pirazolona, ej: fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona)
- analgésicos (salicilatos)
- medicamentos para tratar la tuberculosis (ácido p-aminosalicílico)
- medicamentos para reforzar la musculatura (anabolizantes y hormonas sexuales masculinas)
- medicamentos inhibidores de la agregación plaquetaria (cumarinas)
- medicamentos para tratar las infecciones fúngicas (miconazol, fluconazol)
- medicamentos para disminuir la tensión arterial o el latido cardiaco (inhibidores de la ECA, betabloqueantes, simpaticolíticos)
- medicamentos modificadores del estado de ánimo / antidepresivos (fluoxetina, inhibidores de la MAO)
- medicamentos inhibidores del apetito (fenfluramina)
- medicamentos para disminuir los niveles elevados de ácidos grasos en sangre (fibratos)
- medicamentos para tratar el cáncer (ciclo-, tro- e ifosfamidas)
- medicamentos para tratar la alergia (tritocualina)
- perfusión de altas dosis de medicamentos para incrementar el flujo sanguíneo (pentoxifilina)
- medicamentos para la gota (probenecid, alopurinol, sulfipirazona)
- disopiramida que se utiliza para tratar el ritmo cardiaco irregular.

El efecto hipoglucemiante de la glimepirida puede disminuir e incrementarse los niveles de azúcar si se toma alguno de los siguientes fármacos:

- hormonas sexuales femeninas (estrógenos, progestágenos)
- medicamentos que favorecen la micción (saluréticos, diuréticos tiazídicos)
- hormonas tiroideas
- medicamentos antiinflamatorios (glucocorticoides)
- medicamentos para tratar los calambres o la esquizofrenia (fenitoína, derivados de la

- fenotiazina)
- medicamentos para bajar la tensión (diazóxidos)
  - medicamentos para la tuberculosis (rifampicina)
  - medicamentos para tratar los niveles bajos de azúcar en sangre (glucagón)
  - pastillas para dormir (barbitúricos)
  - medicamentos para tratar ciertos trastornos oculares (acetazolamida)
  - medicamentos para aumentar el ritmo cardíaco (adrenalina y simpaticomiméticos)
  - medicamentos que disminuyen los niveles altos de lípidos en sangre (derivados del ácido nicotínico)
  - uso prolongado de laxantes

La acción hipoglucemiante de la glimepirida puede verse aumentada o disminuida por el uso de fármacos destinados al tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno (antagonistas del receptor H<sub>2</sub>) o para disminuir la tensión arterial (betabloqueantes, clonidina y reserpina).

Los medicamentos con acción sobre el sistema nervioso central (betabloqueantes, clonidina, guanetidina o reserpina) pueden enmascarar o suprimir totalmente los signos de una bajada de azúcar.

La glimepirida puede aumentar o disminuir el efecto de los medicamentos inhibidores de la coagulación (derivados cumarínicos).

### **Toma de Glimepirida Teva 4 mg comprimidos con los alimentos, bebidas y alcohol**

El consumo de alcohol puede aumentar o disminuir la capacidad de la Glimepirida para reducir los niveles de azúcar de una forma impredecible.

### **Embarazo y lactancia**

#### *Embarazo:*

No se debe tomar glimepirida durante el embarazo. Si piensa quedarse embarazada, debe consultar con su médico el tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada durante el tratamiento con glimepirida.

#### *Lactancia:*

La glimepirida pasa a la leche materna. No debe utilizarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si disminuye su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia), o aumenta (hiperglucemia) o si sufre problemas visuales consecuencia de estas condiciones, su capacidad para concentrarse o para reaccionar puede verse afectada. Tenga en cuenta que podría ponerse en peligro usted o a los demás (ej: al conducir o manejar maquinaria). Pregunte por favor a su médico si puede conducir si:

- tiene episodios frecuentes de hipoglucemia
- no tiene síntomas de hipoglucemia o éstos son leves

### **Glimepirida Teva 4 mg comprimidos 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 Teva 4 mg comprimidos**

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

### **Dosis**

Su médico le indicará la dosis dependiendo de su nivel de azúcar en sangre y orina.

Cambios en los factores externos (ej: reducción de peso, cambio en el estilo de vida, estrés) o mejora de la enfermedad, pueden precisar cambios en las dosis de glibeipirida.

La dosis inicial recomendada en adultos es de 1 mg de glibeipirida al día. Si se consigue un adecuado control del azúcar en sangre, esta misma dosis se utilizará 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 glibeipirida por día. Solo en casos excepcionales dosis superiores a 4 mg de glibeipirida al día dan mejores resultados. La dosis máxima recomendada es de 6 mg de glibeipirida al día.

Se puede comenzar una terapia combinada de glibeipirida más metformina o de glibeipirida más insulina. En este caso su médico determinará de manera individualizada la dosis adecuada de glibeipirida, metformina o insulina para usted.

Los comprimidos de glibeipirida deben tragarse enteros con al menos medio vaso de agua. Normalmente se toma toda la dosis diaria de una vez antes o durante el desayuno. Si usted no desayuna debe tomar el medicamento cómo le ha prescrito su médico. Es importante que no se salte ninguna comida mientras dure el tratamiento con glibeipirida.

### **Uso en niños**

Glibeipirida Teva 4 mg no está recomendada en niños.

Consulte con su médico o farmacéutico si nota que la acción de glibeipirida es demasiado fuerte o débil.

### **Si toma más Glibeipirida Teva 4 mg comprimidos del que debiera**

Si piensa que ha tomado demasiada glibeipirida o una dosis extra, corre el peligro de que baje el nivel de azúcar (para signos de hipoglucemia ver sección 2), por tanto, debe tomar de manera inmediata suficiente azúcar (ej: comprimidos de glucosa, azucarillos, zumo azucarado, té azucarado) e informar de manera inmediata a su médico. Lo mismo debe hacerse si alguien, ej: un niño, ha tomado el medicamento de manera accidental. No se debe dar de comer ni beber a las personas que se encuentren inconscientes.

Es importante controlar al paciente hasta que no exista peligro ya que los niveles bajos de azúcar pueden durar algún tiempo. Como medida de precaución puede ser necesario ingresar al paciente en el hospital. Los casos de bajada grave del azúcar en sangre acompañados de pérdida de conciencia y daño neurológico severo son casos de urgencia que requieren tratamiento médico inmediato e ingreso en el hospital. Debe asegurarse que siempre haya una persona informada que pueda llamar al médico en caso de urgencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar Glibeipirida Teva 4 mg comprimidos**

Si ha olvidado tomar una dosis, no tome la dosis olvidada, hágalo cuando le toque la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Glibeipirida Teva 4 mg comprimidos**

Si interrumpe su tratamiento debe tener en cuenta que no se va a lograr el efecto reductor del azúcar en sangre o que la enfermedad puede empeorar. Es muy importante que contacte primero con su médico si es necesario cualquier cambio.

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, Glibeipirida Teva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:**

- Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de los vasos sanguíneos, frecuentemente acompañado de erupción cutánea) que pueden evolucionar a situaciones graves con dificultad para respirar, bajada brusca de la tensión arterial y en ocasiones progresa a colapso.
- Función hepática anormal incluyendo coloración amarillenta de la piel y ojos (ictericia), problemas con el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis) o fallo hepático.
- Alergia (hipersensibilidad) de la piel, como picor, eritema, ronchas y aumento de la sensibilidad al sol. Algunas reacciones alérgicas leves pueden evolucionar a reacciones graves.
- Hipoglucemia grave incluyendo pérdida de conocimiento, convulsiones o coma.
- Disminución grave en el número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia) y sangrado inusual o cardenales bajo la piel (púrpura trombocitopénica)

Algunos pacientes experimentan los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con Glimepirida:

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

- Bajo azúcar en sangre (hipoglucemia) (ver sección 2 – Advertencias y precauciones).
- Disminución en el número de células sanguíneas:
- Plaquetas (lo que incrementa el riesgo de sangrado o aparición de hematoma).
- Células blancas (lo que hace más probable tener infecciones).
- Células rojas (lo que provoca que la piel está más pálida y presente debilidad o dificultad para respirar).

Generalmente, estos problemas mejoran una vez se interrumpe el tratamiento con glimepirida.

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

- Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de los vasos sanguíneos, frecuentemente acompañado de erupción cutánea) que pueden evolucionar a situaciones graves con dificultad para respirar, bajada brusca de la tensión arterial y en ocasiones progresa a colapso. Si usted experimenta cualquiera de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**
- Función hepática anormal incluyendo coloración amarillenta de la piel y ojos (ictericia), alteración del flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis) o fallo hepático. Si usted experimenta cualquiera de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**
- Náusea, vómitos, diarrea, sentirse lleno o hinchado y disconfort o dolores abdominales,
- Disminución de la cantidad de sodio en la sangre (detectados en el análisis sanguíneo).
- **Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) en la piel como picor, eritema o ronchas y aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar.  
En ocasiones, las reacciones alérgicas pueden evolucionar a reacciones graves con dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua o garganta. Por tanto, en caso de aparición de alguno de estos efectos adversos; **avise a su médico inmediatamente.**
- Podrían aparecer reacciones alérgicas con sulfonilureas, sulfonamidas o medicamentos relacionados.
- Dificultades visuales transitorias, esto puede ocurrir en especial al inicio del tratamiento con glimepirida. Es debido a los cambios en sus niveles de azúcar en sangre.
- Aumento de los niveles de los enzimas hepáticos.
- Disminución severa en el número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia) y sangrado



inusual o cardenales bajo la piel (púrpura trombocitopénica)

### **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 website: [www.notificaRAM.es](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 Teva 4 mg comprimidos**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Glimepirida Teva 4 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. 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 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 Glimepirida Teva 4 mg comprimidos**

- El principio activo es glimepirida, 4 mg.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico, povidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio e índigo carmín (E132).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Glimepirida Teva 4 mg son comprimidos de color azul claro moteados, redondos y ranurados en ambas caras. Una cara del comprimido tiene grabado “9” a un lado de la ranura y “3” al otro lado. La otra cara del comprimido tiene grabado “72” en un lado de la ranura y “56” en la otra.

Glimepirida Teva 4 mg comprimidos está disponible en envases de 30, 120 y 200 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11,

Edificio Albatros B, 1º Planta

Alcobendas, 28108 Madrid

#### **Responsable de la fabricación**

Teva UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park

Eastbourne, East Sussex

BN22 9AG

Reino Unido

ó

Pharmachemie B. V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Holanda

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

DK: Glimepirid “Teva” 4 mg Tabletter  
AT: Glimepirid Teva 4 mg Tabletten  
BE: Glimepiride TEVA 4 mg tabletten  
CZ: Glimepirid - Teva 4 mg  
DE: Glimepirid-TEVA® 4 mg Tabletten  
EE: Glimepirid Teva 4 mg tabletid  
EL: Glimepirid Teva 4 mg  
ES: Glimepirida TEVA 4 mg comprimidos EFG  
FI: Glimepiridi Teva 4mg tabletti  
FR: Glimepiride TEVA SANTE 4 mg, comprimés  
HU: Diamitus 4 mg tabletta  
IE: Glimepiride Teva 4mg Tablets  
IT: Glimepiride Teva 4 mg Compresse  
LT: Glimepiride - Teva 4 mg tabletės  
LU: Glimepiride Teva 4 mg Comprimés  
LV: Glimepirid-Teva 4 mg tablets  
NL: Glimepiride 4 mg PCH, tabletten  
NO: Glimepirid Teva 4 mg, Tabletter  
PL: GlimTeva  
PT: Glimepirida Teva 4 mg Comprimidos  
SE: Glimepirid Teva 4 mg tabletter  
SK: Glimepirid - Teva 4 mg  
UK: Glimepiride 4mg Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2016**

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/>