

## Prospecto: información para el usuario

### Glimepirida Apotex 2 mg comprimidos EFG

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

#### 1. Qué es Glimepirida Apotex y para qué se utiliza

Glimepirida es un medicamento que se utiliza para reducir los niveles de azúcar en la sangre (medicamento antidiabético que se toma oralmente). Glimepirida pertenece a un grupo de medicamentos llamados sulfonilureas. Glimepirida estimula su páncreas para producir más insulina y ayudar el control de los niveles de azúcar en la sangre.

Glimepirida se utiliza en ciertas formas de diabetes (diabetes mellitus de tipo 2), cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no tienen un efecto adecuado.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glimepirida Apotex

##### No tome Glimepirida Apotex

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a los medicamentos del mismo grupo (sulfonilureas y sulfonamidas) o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta diabetes insulino-dependientes (Tipo I).
- Si ha sufrido somnolencia o pérdida de conocimiento debido a complicaciones de la diabetes (coma diabético).
- Si presenta un aumento en el nivel de ácido en su cuerpo (cetoacidosis, una complicación grave de la diabetes que se presenta cuando aumentan los niveles de ácido en la sangre y que puede ocasionar síntomas tales como fatiga, náuseas, micción frecuente y rigidez muscular).
- Si tiene trastornos graves de función renal o hepática, se requiere un cambio a insulina.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar glimepirida si:

- Se está recuperando de una lesión, operación, infecciones febriles, o de otro tipo de estrés, informe a su médico ya que puede ser necesario un cambio temporal de tratamiento.

- Tiene un problema con su hígado o riñones.

Si no está seguro de si tiene algunos de estos problemas, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar glimepirida.

Durante el tratamiento con glimepirida es necesario un control regular del nivel de azúcar en la sangre.

Puede que su médico también le realice pruebas sanguíneas a fin de controlar los niveles de sus células sanguíneas y la función hepática.

El descenso de los niveles de hemoglobina y la descomposición de los glóbulos rojos (anemia hemolítica) pueden ocurrir en pacientes que no procesan la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

#### Niños y adolescentes

Existe información limitada sobre el uso de glimepirida en personas menores de 18 años. Por tanto, no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

#### **Información importante sobre hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre)**

El tratamiento con glimepirida puede ocasionar hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre).

Más abajo podrá encontrar información adicional sobre los síntomas y tratamiento de la hipoglucemia.

El riesgo de aparición de hipoglucemia puede aumentar si:

- Deja de comer o demora las comidas o cambia su dieta.
- Toma más glimepirida de la que necesita.
- Consume alcohol, especialmente si deja de comer al mismo tiempo.
- Realiza un ejercicio físico intenso o prolongado o realiza más ejercicio del habitual, y no come suficiente o toma alimentos con menos carbohidratos de lo normal.
- Tiene enfermedad del riñón u otras enfermedades (tales como problemas tiroideos y ciertos trastornos hormonales).
- Si tiene enfermedad grave del hígado.
- Si toma ciertos medicamentos (ver uso de Glimepirida Apotex con otros medicamentos)

#### **Síntomas de la hipoglucemia**

Algunos de los síntomas de la hipoglucemia (bajo azúcar en la sangre) incluyen dolor de cabeza, apetito exagerado, náusea, vómitos, cansancio, trastornos del sueño, inquietud, agresión, concentración alterada, depresión, confusión, trastornos verbales o visuales, temblor, parálisis parcial, mareos, incapacidad, pérdida del control propio, delirio, convulsiones, pérdida de conocimiento incluyendo coma, respiración superficial y pulsos cardíacos disminuidos.

También puede sentir sudores, piel sudorosa, ansiedad, pulsos cardíacos rápidos o irregulares, tensión arterial aumentada y dolor en el pecho.

#### **Cómo tratar la hipoglucemia**

Los síntomas pueden casi siempre controlarse con rapidez con la ingestión inmediata de azúcar, por ejemplo, un terrón de azúcar o bebidas azucaradas. Es recomendable que lleve siempre consigo alguna forma de azúcar (por ejemplo, un terrón de azúcar). Los endulzantes artificiales no surten efecto alguno.

Si estos síntomas son graves o prolongados o no se resuelven tomando azúcar, debe consultar a su médico de inmediato o acudir a un hospital.

#### **Uso de Glimepirida Apotex con otros medicamentos**

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

**Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de glimepirida. Esto puede suponer un mayor riesgo de hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en la sangre):**

- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (fenilbutazona, azapropazona y oxifenbutazona, salicilatos y ácido p-amino-salicílico).
- Otros medicamentos usados para tratar la diabetes (tales como insulina y metformina).
- Productos medicinales usados para incrementar la masa muscular (anabolizantes).
- Medicamentos usados para prevenir la coagulación de la sangre (anticoagulantes basados en cumarina). Fenfluramina, un medicamento para reducir el peso.
- Medicamentos usados para fomentar el descenso del nivel de los lípidos (grasas) en su sangre (fibratos).
- Medicamentos usados para tratar ciertas enfermedades cardíacas y la tensión arterial (inhibidores Enzima Convertidora de Angiotensina).
- Medicamentos usados para tratar la depresión (fluoxetina, inhibidores de MAO).
- Medicamentos usados para tratar la gota (sulfopirazona, alopurinol).
- Probenecid, un medicamento usado para tratar la gota y usado para prevenir los trastornos del riñón asociados con algunos tratamientos contra el VIH.
- Medicamentos usados para tratar el cáncer (ciclofosfamida, trofosfamida y las ifosfamidas).
- Medicamentos usados para tratar las infecciones bacterianas y de hongos (tetraciclinas, claritromicinas, cloramfenicol, miconazol, fluconazol).
- Tritoqualina, un medicamento para tratar alergias nasales tales como la fiebre del heno.
- Pentoxifilina, un medicamento usado para tratar trastornos circulatorios.

**Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto hipoglucemiante de glimepirida. Esto puede suponer un mayor riesgo de hiperglucemia (niveles elevados de azúcar en la sangre):**

- Hormonas sexuales femeninas (estrógenos y progestágenos).
- Ciertos medicamentos usados para disminuir la presión arterial (diuréticos de tiazida).
- Medicamentos utilizados para estimular la glándula tiroidea (como la levotiroxina).
- Medicamentos usados para tratar alergias e inflamaciones (glucocorticoides).
- Los derivados de la fenotiazina (clorpromazina), usados para tratar las alucinaciones o delirios.
- La adrenalina y los simpatocomiméticos, usados para tratar las reacciones graves de alergias.
- El ácido nicotínico (en dosis altas) y los derivados del ácido nicotínico, usados para bajar el nivel de los lípidos (grasas) en su sangre.
- Los laxantes (evite usarlos de manera prolongada).
- Medicamentos usados para tratar convulsiones (fenitoína).
- Diazóxido, usado para tratar aumentos sustanciales de la tensión arterial o el bajo azúcar en la sangre a largo plazo.
- Glucagón, usado para tratar niveles muy bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia).
- Barbitúricos, usados para tratar problemas del sistema nervioso y del sueño.
- Rifampicina, usada para tratar la tuberculosis.
- Acetazolamida, usada para tratar glaucoma, un trastorno en el que la presión aumentada sobre el ojo puede producir una pérdida paulatina de la vista.

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

- Medicamentos usados para tratar la tensión arterial u otros medicamentos para el corazón tales como beta bloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina. Estos también pueden enmascarar los signos de la hipoglucemia, por tanto es necesario tener cuidado especial al tomar estos medicamentos.
- Medicamentos usados para tratar las úlceras estomacales tales como la cimetidina y medicamentos conexos.
- Alcohol.

Si usted está tomando medicamentos tales como warfarina o medicamentos similares usados para detener la formación de coágulos en su sangre, glimepirida puede bien potenciar o disminuir sus efectos.

**Toma de Glimepirida Apotex con los alimentos y bebidas**

El alcohol puede aumentar o disminuir de una forma impredecible la capacidad de glibequirida para reducir el azúcar en la sangre.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### Embarazo

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

Glibequirida no debe tomarse durante el embarazo. Si está planeando un embarazo, debe consultar con su médico el plan de tratamiento. En el caso de que quedase embarazada durante el tratamiento con glibequirida, debe informar inmediatamente a su médico.

#### Lactancia

Glibequirida puede pasar a la leche materna. Glibequirida no debe tomarse durante la lactancia.

### **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.

### **Glibequirida Apotex 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 Glibequirida Apotex**

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.

La dosis la fija el médico dependiendo de sus necesidades y de los niveles de azúcar en la sangre y la orina. La dosis inicial es 1 mg diario de glibequirida. Si se consigue buen control, esta dosis debe ser usada como terapia de mantenimiento. En caso necesario, su médico puede aumentar la dosis de manera escalonada en intervalos de 1 a 2 semanas entre cada aumento. La dosis máxima recomendada es de 6 mg diarios de glibequirida.

Debe tomar el(los) comprimido(s) enteros, con agua.

Pueden ser necesarios cambios en la dosis de glibequirida cuando ocurren cambios en los factores externos (p.ej. reducción de peso, cambio en el estilo de vida, estrés) o mejoras en la enfermedad.

Puede iniciarse una terapia de combinación de glibequirida junto con metformina o de glibequirida con insulina. En tal caso, su médico determinará la dosis apropiada de glibequirida, metformina o insulina.

Tome glibequirida justo antes o con la primera comida principal del día (normalmente el desayuno). Si usted no desayuna, debe tomar el producto de la forma que le haya recetado su médico. Mientras esté tomando glibequirida, es importante que no omita ninguna comida.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que glibequirida tiene una acción demasiado fuerte, o que ésta no es suficiente.

### **Si toma más Glibequirida Apotex del que debe**

Si ha tomado más glibequirida del que debiera o una dosis adicional, existe el peligro de tener unos niveles de azúcar bajos, (ver en la sección 2 los signos de hipoglucemia) y en consecuencia debe tomar enseguida algo de azúcar (p.ej. un pequeño terrón de azúcar de uva, un terrón de azúcar, un zumo dulce, té azucarado) e informar a su médico inmediatamente. Debe hacerse lo mismo si alguien, p.ej. un niño, ha tomado

accidentalmente este medicamento. No se debe administrar comidas o bebidas a personas que están en estado de inconsciencia.

Dado que la situación de disponer de unos niveles de azúcar bajos puede durar durante algún tiempo, es muy importante que se controle adecuadamente al paciente hasta que cese la situación de peligro.

Puede ser necesario, o como medida de precaución, el ingreso en un hospital.

Los casos graves de bajos niveles de azúcar en sangre que están acompañados por pérdida de la consciencia y fallo neurológico grave, son casos de urgencia médica que requieren un tratamiento médico inmediato y el ingreso en un hospital. Debe asegurarse de que siempre hay una persona que está informada en cuanto a que pueda llamar a un médico en caso de urgencia.

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 utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Glimепirida Apotex**

Si ha olvidado tomar una dosis, no la tome, tome a su debido tiempo la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Glimепirida Apotex**

Si interrumpe o finaliza el tratamiento, debe saber que no se conseguirá el efecto deseado de disminución de azúcar o que la enfermedad puede agravarse otra vez. En caso de que sea necesario un cambio, es absolutamente importante que lo 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, glimепirida 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 En casos aislados, las reacciones alérgicas pueden evolucionar a situaciones de peligro para la vida con: hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, o dificultad para respirar o tragar, mareo extremo o colapso.
- Función hepática alterada o hepatitis y fallo hepático. Esto puede dar lugar a problemas con el flujo de la bilis y promover coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos.
- Alergia (hipersensibilidad) de la piel, como picor, eritema o ronchas.
- Hipoglucemia grave incluyendo pérdida de conocimiento, debilidad o dificultad para respirar.

#### **Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento con glimепirida:**

##### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):**

- Bajo azúcar en sangre (hipoglucemia).
- Disminución en las células sanguíneas:
  - Plaquetas (lo que incrementa el riesgo de sangrado o aparición de hematoma).
  - Glóbulos blancos (lo que hace más probable tener infecciones).
  - Glóbulos rojos (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.

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

- Reacciones alérgicas En casos aislados, las reacciones alérgicas pueden evolucionar a situaciones de peligro para la vida con: hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, o dificultad para respirar o tragar, mareo extremo o colapso.
- Náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, molestias abdominales y dolores abdominales,
- Alteración de la función normal del hígado, incluido coloración amarillenta de la piel y ojos (ictericia), daños en el flujo biliar (colestasis) o fallo en el riñón. Si padece alguno de estos síntomas, acuda inmediatamente al médico.
- Sensación de malestar o de estar enfermo (náuseas, vómitos), diarrea, hinchazón y/o dolor de estómago.
- Vómitos, mareos, sentirse lleno o hinchado y dolor abdominal.
- Concentración baja de sodio en la sangre (detectados en el análisis sanguíneo).

#### **Otros efectos adversos:**

- Reacción alérgica (hipersensibilidad) en la piel como picor, eritema o ronchas y aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar. En casos aislados, las reacciones alérgicas pueden evolucionar a situaciones de peligro para la vida con dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua o garganta; 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 y es debido a los cambios en sus niveles de azúcar en sangre.
- Aumento de los niveles de los enzimas hepáticos.

#### **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: [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 Apotex**

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice Glimepirida Apotex después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje y el frasco 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 como 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 Glimepirida Apotex**

- El principio activo es glimepirida. Cada comprimido contiene 2 mg de glimepirida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón de patata (Tipo A), povidona, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E172) e índigo carmín (E132).

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

Glimepirida Apotex 2 mg son comprimidos sin recubrir de color verde, con forma oval, ranurados por un lado y lisos por el otro lado.

Glimepirida Apotex 2 mg comprimidos está disponible en envases de 30 y 120 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización**

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg, 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

**Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Reino Unido.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**España:**

Apotex España, S.L.  
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta  
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2014.**

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/>