

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Glimepirida es un medicamento tomado por vía oral que ayuda a disminuir el azúcar en sangre. Pertenece al grupo de medicamentos llamados sulfonilureas. Glimepirida produce un aumento de la cantidad de insulina liberada por su páncreas. Luego la insulina disminuye los niveles de azúcar en su sangre.

#### Para qué se utiliza Glimepirida Aurobindo:

Glimepirida 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 Aurobindo

##### No tome Glimepirida Aurobindo e informe a 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 alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- padece diabetes insulino-dependiente (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, mareo (náuseas), orinar frecuentemente y rigidez muscular).
- sufre un coma diabético.
- tiene una enfermedad grave del riñón.
- tiene una enfermedad grave del hígado.

No tome este medicamento si cualquiera de lo mencionado anteriormente le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar glimepirida.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este 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 temporalmente.
- 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 glimepirida.

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 glimepirida 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 glimepirida, puede tener hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en sangre). Mire por favor a continuación para más información acerca de las hipoglucemias, sus signos y tratamiento.

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

- Desnutrición, comidas irregulares, eliminar o retrasar las comidas o periodos de ayuno.
- Cambios en su dieta.
- Si toma más glimepirida de la que necesita.
- Si sus riñones no funcionan correctamente.
- 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 a continuación 'Uso de Glimepirida Aurobindo con otros medicamentos').
- Si aumenta la cantidad de ejercicio físico que hace y no come lo suficiente o come alimentos que contienen menos carbohidratos de lo normal.

#### **Los signos de hipoglucemia incluyen:**

- Sensación de estómago vacío, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aletargamiento, sueño, problemas para dormir, inquietud, agresividad, problemas con la concentración, reducción de la alerta y tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones del habla y de la vista, hablar arrastrando palabras, inestabilidad, parálisis parciales, alteraciones sensoriales, mareo, sensación de desamparo.
- Los siguientes síntomas también pueden tener lugar: sudoración, piel húmeda, ansiedad, ritmo del corazón rápido o 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 tener una importante confusión (delirio), sufrir convulsiones, perder el autocontrol, su respiración puede ser superficial y bajar su ritmo cardíaco, y puede quedar inconsciente. El procedimiento clínico de una bajada de azúcar grave 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 por ejemplo 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 laboratorio**

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 la utilización de glimepirida en niños menores de 18 años de edad.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico puede desear cambiar su dosis de glimepirida si está tomando otros medicamentos, los cuales pueden aumentar o disminuir el efecto de glimepirida en sus niveles de azúcar en sangre.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar la reducción de los niveles de azúcar en sangre de glimepirida. Esto puede dar lugar a un riesgo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre):

- Otros medicamentos para tratar la diabetes mellitus (tales como insulina o metformina).
- Medicamentos para tratar el dolor e inflamación (fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona y derivados de la aspirina).
- Medicamentos para tratar infecciones urinarias (tales como algunas sulfonamidas de acción prolongada).
- Medicamentos para tratar las infecciones fúngicas y bacterianas (tetraciclinas, cloranfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas, claritromicina).
- Medicamentos que inhiben la coagulación de 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, probenecid y sulfinpirazona).
- 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 la reducción de los niveles de azúcar en sangre de glimepirida. 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 tratar la presión arterial alta llamados 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 cardíaco, para tratar el asma o congestión nasal, tos y resfriados, utilizados para reducir peso, o utilizados en situaciones de emergencia que pongan en peligro 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 tratar la presión elevada en el ojo (acetazolamida).
- Medicamentos para tratar la 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 sobre la reducción de los niveles de azúcar en sangre de glimepirida:

- Medicamentos para tratar úlceras de estómago (llamados antagonistas H<sub>2</sub>).
- Medicamentos para tratar la presión sanguínea elevada o la insuficiencia cardíaca como betabloqueantes, 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 puede también aumentar o disminuir los efectos de los siguientes medicamentos:

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

Colesevelam, medicamento utilizado para reducir el colesterol, afecta a la absorción de glimepirida. Para evitar este efecto, debe tomar glimepirida al menos 4 horas antes de colesevelam.

### **Toma de Glimepirida Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol**

La ingesta de alcohol puede aumentar o disminuir la acción hipoglucemiante de glimepirida 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.

#### Embarazo

Glimepirida no debe tomarse durante el embarazo.

#### Lactancia

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

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

### **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.

Por favor consulte con su médico si usted puede conducir si:

- tiene episodios frecuentes de hipoglucemia.

- tiene pocos o no tiene síntomas de aviso de hipoglucemia.

### **Glimepirida Aurobindo contiene lactosa**

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

### **Glimepirida Aurobindo contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Glimepirida Aurobindo**

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.

### **Toma del medicamento**

- Tome este medicamento por 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.
- Trague el comprimido entero 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 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 recomendada es de un comprimido de 1 mg de glimepirida una vez 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 glimepirida al día.
- Puede que inicie 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.
- Puede necesitar un ajuste de la dosis de glimepirida si cambia de peso, cambia su estilo de vida o se encuentra bajo una situación de estrés. Hable con su médico si alguna de estas situaciones le afecta.
- Si siente que la acción de glimepirida es demasiado fuerte o débil no cambie usted mismo la dosis y comuníquesele a su médico.

### **Si toma más Glimepirida Aurobindo de la que debe**

Si nota que usted ha tomado demasiado glimepirida o una dosis de más, existe un peligro de hipoglucemia (para ver signos de hipoglucemia ver Sección 2 - Advertencias y precauciones), 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.

A las personas en estado inconsciente no se les debe dar ni alimentos ni bebidas.

Como la hipoglucemia puede durar algún 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 graves de hipoglucemia acompañada por la pérdida de conocimiento y coma son casos de emergencia médica que requieren tratamiento médico inmediato e ingreso en el hospital. Puede ser útil indicar a familiares y amigos que llamen al médico inmediatamente si esto le ocurriera.

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 Glimpirida Aurobindo**

Si olvida tomar una dosis no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Glimpirida Aurobindo**

Si interrumpe o cesa el tratamiento debe tener en cuenta que el efecto deseado de disminuir el azúcar en sangre no se conseguirá o la enfermedad empeorará de nuevo. Siga tomando glimpirida 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 sufren.

#### **Consulte con su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes síntomas:**

- Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que pueden desencadenar en reacciones graves con dificultad respiratoria, bajadas en la presión sanguínea y algunas veces progresar a 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 solar. Algunas reacciones alérgicas leves pueden desencadenar en reacciones graves.
- Hipoglucemia grave incluyendo pérdida de consciencia, convulsiones o coma.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos adversos mientras tomaban glimpirida:

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

- Niveles de azúcar en sangre inferiores a la normalidad (hipoglucemia) (ver sección 2 – Advertencias y precauciones).
- Reducción en el número de células de la 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 para respirar).

En general estas alteraciones mejoran al interrumpir el tratamiento con glimpirida.

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

#### **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 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 progresar a 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 (hepatitis) o insuficiencia hepática. Si experimenta alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente**.
- Sensación de náuseas, diarrea, sensación de pesadez en el estómago o hinchado, y dolor de estómago.
- Disminución de los niveles de sodio en su sangre (demostrado en sus 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 solar. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones graves 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 experimentar dificultades en la visión cuando empieza el tratamiento con glimepirida. 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 hematomas 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 Glimepirida Aurobindo**

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 la etiqueta, la caja y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa indicios 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. 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 Glimepirida Aurobindo**

- El principio activo es glimepirida. Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona (K 25), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), estearato de magnesio.
- Además los comprimidos contienen colorantes:  
Los comprimidos de 4 mg contienen laca de aluminio de indigotina (E 132).

### **Aspecto del producto y contenido del envase de Glimepirida Aurobindo**

Comprimidos sin recubrir de color azul claro a azul, oblongos, de caras planas, ranurados por ambas caras, con “Y” y “34” grabado a cada lado de la ranura de una de las caras y sin grabar por la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Glimepirida Aurobindo comprimidos está disponible en envases blíster (PVC/PE/PVdC transparente-lámina de Aluminio) y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno.

#### **Tamaños de envase:**

Envase blíster: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 180, 200, 250 y 280 comprimidos.

Envase frasco de polietileno de alta densidad (PEAD): 100, 500 y 1.000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla, 11 – 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

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

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

España	Glimepirida Aurobindo 4 mg comprimidos EFG
Francia	GLIMEPIRIDE ARROW GENERIQUES 4 mg comprimé sécable
Malta	Glimepiride Aurobindo 4 mg Tablets

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020**

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/>)