Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Glimepirida MABO 4 mg comprimidos y para qué se utiliza

Glimepirida MABO 4 mg comprimidos es un medicamento que se toma por vía oral y disminuye el azúcar en sangre.
Pertenece a un grupo de medicamentos denominados sulfonilureas.
Glimepirida actúa incrementando la cantidad de insulina liberada por el páncreas. A continuación, la insulina disminuye la concentración de azúcar en sangre.

Glimepirida MABO 4 mg comprimidos se utiliza para tratar un determinado tipo de diabetes (diabetes mellitus de tipo 2) cuando la dieta, el ejercicio y la pérdida de peso por sí solos no bastan para controlar la concentración de azúcar en sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glimepirida MABO 4 mg comprimidos

No tome Glimepirida MABO 4 mg comprimidos

- Si es alérgico a la glimepirida o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (que se recogen en la Sección 6).
- Si es alérgico a otras sulfonilureas (medicamentos utilizados para disminuir el azúcar en sangre, como la glibenclamida) o las sulfonamidas (medicamentos utilizados para combatir infecciones bacterianas, como el sulfametoxazol).
- Si tiene diabetes dependiente de la insulina (diabetes mellitus de Tipo 1);
- Si tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que consiste en el aumento de la acidez del organismo, con signos como cansancio, malestar (náuseas), micción frecuente y rigidez muscular).
- Si está en coma diabético.
- Si tiene una enfermedad renal grave.
- Si tiene una enfermedad hepática grave.
- Si está embarazada

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si está en periodo de lactancia

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Glimepirida MABO 4 mg comprimidos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Glimepirida MABO 2 mg comprimidos**:**

- Si se está recuperando de una lesión, operación, infección con fiebre u otra forma de estrés debe hablar con su médico, pues quizá sea necesario modificar temporalmente el tratamiento.
- Si padece una enfermedad hepática o renal grave.

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de estas circunstancias, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Glimepirida MABO 4 mg comprimidos.

En pacientes con ausencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede darse una disminución de los niveles de hemoglobina y rotura de glóbulos rojos en sangre (anemia hemolítica).

Niños y adolescentes
La información disponible sobre el uso de Glimepirida MABO 4 mg comprimidos en personas de menos de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

Información importante sobre la hipoglucemia (baja concentración de azúcar en sangre)
Cuando tome Glimepirida MABO 4 mg comprimidos, puede sufrir hipoglucemia (baja concentración de azúcar en sangre). Consulte a continuación una información más completa sobre la hipoglucemia, sus signos y su tratamiento.

Los siguientes factores aumentan el riesgo de hipoglucemia:

- Malnutrición, horario de comidas irregular, saltarse comidas o retrasarlas o ayunar.
- Cambios de dieta.
- Tomar más Glimepirida MABO 4 mg comprimidos del necesario.
- Insuficiencia renal.
- Enfermedad hepática grave.
- Padecer determinados trastornos inducidos por las hormonas (trastornos de la tiroides, la hipófisis o la corteza suprarrenal).
- Beber alcohol (en especial después de saltarse una comida).
- Tomar determinados medicamentos (véase Uso de otros medicamentos, más adelante).
- Hacer más ejercicio físico y no comer suficiente o tomar alimentos con menos hidratos de carbono de lo normal.

Signos de hipoglucemia:

- Ataques de hambre, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, pereza, somnolencia, trastornos del sueño, inquietud, agresividad, disminución de la concentración, disminución del grado de vigilancia y del tiempo de reacción, depresión, confusión, trastornos del habla y de la vista, habla inarticulada, temblor, parálisis parcial, trastornos sensoriales, mareo y sensación de impotencia.
- También pueden aparecer los signos siguientes: sudoración, humedad en la piel, ansiedad, aumento de la frecuencia cardíaca, elevación de la presión arterial, palpitaciones, dolor intenso y repentino en el pecho que puede irradiarse a zonas vecinas (angina de pecho) y arritmias cardíacas.

Si la concentración de glucosa sigue bajando puede experimentar confusión considerable (delirio), presentar convulsiones, pérdida de control, respiración superficial y disminución de la frecuencia cardíaca,

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

y puede quedar inconsciente. El cuadro clínico de una crisis hipoglucémica intensa puede parecerse al de un accidente cerebrovascular.

Tratamiento de la hipoglucemia:
En la mayor parte de los casos los signos de hipoglucemia desaparecen enseguida al consumir cualquier forma de azúcar, como terrones de azúcar, zumos dulces o té con azúcar.
Por eso siempre debe llevar consigo alguna forma de azúcar (terrones de azúcar, por ejemplo). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son eficaces. Póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital si tomar azúcar no le sirve de nada o si los síntomas reaparecen.

Análisis de laboratorio
Debe comprobarse con regularidad la concentración de azúcar en sangre y en orina. Puede que su médico también le extraiga sangre para medirle las células de la sangre y la función hepática.

Uso de otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
El médico puede aconsejarle modificar la dosis de Glimepirida MABO 4 mg comprimidos si está usando otros medicamentos que debiliten o intensifiquen el efecto de Glimepirida MABO 4 mg comprimidos sobre el azúcar en sangre.
Los siguientes medicamentos pueden intensificar el efecto reductor del azúcar en sangre de Glimepirida MABO 4 mg comprimidos. Esto puede aumentar el riesgo de hipoglucemia (disminución del azúcar en sangre):

- Otros medicamentos utilizados para tratar la diabetes mellitus (como la insulina o la metformina).
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona, medicamentos similares a la aspirina).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones urinarias (como algunas sulfonamidas de acción prolongada).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas y fúngicas (tetraciclinas, cloranfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas, claritromicina).
- Medicamentos utilizados para evitar la formación de trombos (derivados de la cumarina, como la warfarina).
- Medicamentos estimulantes de la musculatura (anabolizantes).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de sustitución de hormonas masculinas.
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (fluoxetina, inhibidores de la MAO).
- Medicamentos que disminuyen el colesterol (fibratos).
- Medicamentos que disminuyen la hipertensión (inhibidores de la ECA).
- Medicamentos antiarrítmicos utilizados para controlar los latidos cardiacos anómalos (disopiramida).
- Medicamentos para tratar la gota (alopurinol, probenecid, sulfinpirazona).
- Medicamentos utilizados para tratar el cáncer (ciclofosfamida, ifosfamida, trofosfamida).
- Medicamentos utilizados para perder peso (fenfluramina).
- Medicamentos utilizados para estimular la circulación cuando se administran infusiones intravenosas a dosis elevadas (pentoxifilina).
- Medicamentos utilizados para tratar las alergias nasales, como la fiebre del heno (tritocualina).
- Medicamentos llamados simpaticolíticos utilizados para tratar la hipertensión, la insuficiencia cardiaca o los síntomas prostáticos.

Los siguientes medicamentos pueden debilitar el efecto reductor del azúcar en sangre de Glimepirida MABO 4 mg comprimidos. Esto puede aumentar el riesgo de hiperglucemia (exceso de azúcar en sangre):

- Medicamentos que contienen hormonas sexuales femeninas (estrógenos, progestágenos).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Medicamentos que refuerzan la producción de orina (diuréticos tiazídicos).
- Medicamentos estimulantes tiroideos (levotiroxina).
- Medicamentos utilizados para tratar las alergias y la inflamación (glucocorticoides).
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales graves (clorpromazina y otros derivados de la fenotiazina).
- Medicamentos utilizados para incrementar la frecuencia cardiaca, tratar el asma o la congestión nasal, la tos y el resfriado, para perder peso o en urgencias con riesgo vital (adrenalina y simpaticomiméticos).
- Medicamentos utilizados para tratar el colesterol alto (ácido nicotínico).
- Medicamentos utilizados para tratar el estreñimiento cuando se utilizan durante mucho tiempo (laxantes).
- Medicamentos utilizados para tratar las convulsiones (fenitonía).
- Medicamentos utilizados para tratar el nerviosismo y los trastornos del sueño (barbitúricos).
- Medicamentos utilizados para tratar el aumento de la presión intraocular (azetazolamida).
- Medicamentos utilizados para tratar la hipertensión o para disminuir el azúcar en sangre (diazóxido).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones y tuberculosis (rifampicina).
- Medicamentos utilizados para tratar la hipoglucemia intensa (glucagón).

Los siguientes medicamentos pueden intensificar o debilitar el efecto reductor del azúcar en sangre de Glimepirida MABO 4 mg comprimidos.

- Medicamentos utilizados para tratar las úlceras de estómago (llamados antagonistas de H2).
- Medicamentos utilizados para tratar la hipertensión o la insuficiencia cardiaca, como betabloqueantes, clonidina, guanetidina o reserpina. Éstos también pueden ocultar los signos de hipoglucemia, lo que obliga a ser especialmente cauteloso cuando se toman tales medicamentos.

Glimepirida MABO 4 mg comprimidos puede intensificar o debilitar el efecto de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para evitar la formación de trombos (derivados de la cumarina, como la warfarina).

Toma de Glimepirida MABO 4 mg comprimidos con los alimentos, bebidas y alcohol
Las bebidas alcohólicas pueden intensificar o debilitar la actividad reductora del azúcar en sangre de Glimepirida MABO 4 mg comprimidos de forma imprevisible.

Embarazo y lactancia
Embarazo
La glimepirida no debe utilizarse durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia
La glimepirida puede pasar a la leche materna y no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Puede que su capacidad de concentración o de reacción se vean alteradas si la concentración de azúcar en sangre disminuye (hipoglucemia) o aumenta (hiperglucemia), o si sufre trastornos visuales como resultado de estas circunstancias. Tenga en cuenta que puede ponerse en peligro o poner a otros en peligro (p. ej., al conducir un coche o utilizar máquinas). Pregunte a su médico si puede conducir si:

- ha experimentado episodios frecuentes de hipoglucemia;
- presenta menos señales de advertencia de hipoglucemia, o ninguna.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Glimepirida MABO 4 mg comprimidos contiene lactosa. Si el médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, hable con él antes de tomar este medicamento.

Glimepirida MABO 4 mg comprimidos contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Glimepirida MABO 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.

Tome este medicamento por vía oral, justo antes de la primera comida del día (normalmente el desayuno) o junto con ella. Si no desayuna debe tomar el medicamento siempre a la misma hora, cuando le indique su médico. Es importante que no se salte ninguna comida mientras recibe tratamiento con Glimepirida MABO 4 mg comprimidos.

Trague el comprimido entero, con medio vaso de agua como mínimo. No aplaste ni mastique los comprimidos.

La dosis de Glimepirida MABO 4 mg comprimidos depende de sus necesidades, de su estado y de los resultados de los análisis de azúcar en sangre y orina, y la determina su médico. No tome más comprimidos de los que le haya recetado el médico.

- La dosis inicial habitual es de 1 mg de glimepirida una vez al día.
- Si es preciso, el médico puede aumentar la dosis al término de 1 o 2 semanas de tratamiento.
- La dosis máxima recomendada es de 6 mg de glimepirida al día.
- Puede iniciarse un tratamiento combinado con glimepirida y metformina o glimepirida e insulina. En tal caso su médico determinará las dosis de glimepirida, metformina o insulina que le convienen.
- Si cambia de peso o de forma de vida o si se encuentra en una situación de estrés, puede ser necesario modificar la dosis de Glimepirida MABO; por tanto, en estos casos debe informar a su médico.
- Si nota que el efecto del medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, hable con el médico, pero no cambie la dosis por iniciativa propia.

Si toma más Glimepirida MABO 4 mg comprimidos del que debiera
Si ha tomado más Glimepirida MABO 4 mg comprimidos de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20

Si toma demasiada glimepirida o una dosis de más corre peligro de hipoglucemia (consulte los signos de hipoglucemia en la sección 2, Advertencias y precauciones), por lo que deberá consumir enseguida azúcar en cantidad suficiente (p. ej., unos terrones de azúcar, un zumo dulce, té azucarado) e informar inmediatamente al médico. Al tratar una hipoglucemia infantil debida a la toma accidental, hay que controlar con cuidado la cantidad de azúcar administrada para evitar el riesgo de causar una hiperglucemia peligrosa. Las personas que hayan perdido el conocimiento no deben recibir alimentos ni bebidas.

Como la situación de hipoglucemia puede durar algún tiempo, es muy importante controlar de cerca al paciente hasta que pase el peligro. Puede ser necesario ingresarle en un hospital, también como medida de precaución. Enséñele al médico el envase o los comprimidos que quedan para que sepa lo que ha tomado.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los casos de hipoglucemia intensa con pérdida del conocimiento e insuficiencia neurológica grave son urgencias médicas que requieren tratamiento inmediato y el ingreso en un hospital. Hay que asegurarse de que siempre hay una persona previamente informada capaz de llamar a un médico en caso de urgencia.

Si olvidó tomar Glimepirida MABO 4 mg comprimidos
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Glimepirida MABO 4 mg comprimidos
Si interrumpe o suspende el tratamiento, debe ser consciente de que no se logrará el efecto de reducción de la concentración de azúcar en la sangre, o de que la enfermedad volverá a empeorar. Siga tomando Glimepirida MABO 4 mg comprimidos hasta que el médico le diga que interrumpa el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte al 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 sufran.
Acuda al médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Reacciones alérgicas (incluida la inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea), que pueden evolucionar hacia una reacción grave con dificultad para respirar, bajada de la tensión sanguínea y, a veces, shock.
- Anomalías de la función del hígado, como piel y ojos de color amarillento (ictericia), alteraciones del flujo biliar (colestasia), inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia hepática.
- Alergia (hipersensibilidad) cutánea, como picor, erupción, habones o aumento de la sensibilidad a la luz del sol. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones graves con problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, garganta o lengua.
- Hipoglucemia intensa, como pérdida del conocimiento, convulsiones o coma.

Se han notificado también los siguientes efectos adversos:

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

- Azúcar en sangre inferior a lo normal (hipoglucemia) (véase la sección 2, Advertencias y precauciones
- Disminución del número de células de la sangre:
  - plaquetas (lo que aumenta el riesgo de hemorragias y contusiones)
  - glóbulos blancos (lo que aumenta el riesgo de infección)
  - glóbulos rojos (piel pálida y debilidad o dificultades respiratorias)

Estos trastornos suelen mejorar al dejar de tomar Glimepirida MABO 4 mg comprimidos.

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 persona)

- Reacciones alérgicas (incluida la inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea), que pueden evolucionar hacia una reacción grave con dificultad para respirar, bajada de la tensión sanguínea y, a veces, shock. Si experimenta alguno de estos síntomas, **vaya al médico inmediatamente.**
- Anomalías de la función del hígado, como piel y ojos de color amarillento (ictericia), deterioro del flujo biliar (colestasia), inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia hepática. Si experimenta alguno de estos síntomas, **vaya al médico inmediatamente.**
- Malestar, diarrea, sensación de plenitud o de hinchazón, dolor abdominal.
- Disminución de la concentración de sodio en la sangre (se detecta en los análisis de sangre).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia no conocida (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles)**:**

- Alergia (hipersensibilidad) cutánea, que puede presentarse en forma de picor, erupción, habones o aumento de la sensibilidad al sol. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en graves, con dificultades para tragar o respirar e hinchazón de los labios, la garganta o la lengua. Por tanto, si sufre alguno de estos efectos secundarios, **vaya al médico inmediatamente.**
- Pueden producirse reacciones alérgicas a las sulfonilureas, las sulfonamidas y otros medicamentos afines.
- Al empezar el tratamiento con Glimepirida MABO 4 mg comprimidos puede notar alteraciones de la vista. Se deben al cambio de la concentración de azúcar en sangre, y deben 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, farmacéutico enfermero, 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*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Glimepirida MABO 4 mg comprimidos

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

No utilice Glimepirida MABO 4 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister 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 cambios visibles del aspecto del medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamento 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 Glimepirida MABO 4 mg comprimidos

- El principio activo es glimepirida. Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico de tipo A, celulosa microcristalina, povidona K30, estearato de magnesio e indigotina (E-132)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color azul claro, oblongos y con hendidura por los dos lados. Se presentan en blister de PVC/aluminio transparentes. Cada envase contiene 30 ó 120 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular
MABO-FARMA S.A.
Calle Rejas 2, planta 1

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

28821 Coslada, Madrid

Responsable de la fabricación
PharmaPath S.A..
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara,12351
Grecia

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2021

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*

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios