

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Glimepirida Combix 4 mg comprimidos EFG Glimepirida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

- **Contenido del prospecto:**
 1. Qué es Glimepirida Combix 4 mg comprimidos y para qué se utiliza
 2. Que necesita saber antes de tomar Glimepirida Combix 4 mg comprimidos
 3. Cómo tomar Glimepirida Combix 4 mg comprimidos
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de Glimepirida Combix 4 mg comprimidos
 6. Contenido del envase e información adicional

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

Glimepirida Combix pertenece al grupo de medicamentos denominados antidiabéticos orales, que reducen la glucosa en sangre a sus valores normales en pacientes con diabetes del adulto.

Este medicamento se receta para tratar la diabetes del adulto, 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 Glimerida Combix 4 mg comprimidos

No tome Glimepirida Combix

- si es alérgico (hipersensible) a la glimepirida, otras sulfonilureas o sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de Glimepirida Combix (ver sección 6).
- si padece diabetes tipo 1 (diabetes juvenil, que corresponde a un defecto en la producción de insulina por el páncreas).
- 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 acumulo de cuerpos cetónicos).
- si sufre alteraciones graves de los riñones o del hígado. En estos casos se requiere el cambio a insulina
- si está usted embarazada o se encuentra en periodo de lactancia (ver “Embarazo” o “Lactancia”).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

- si va a ser sometido a una operación;
- si padece stress o tiene una infección o fiebre;
- ha tenido recientemente una lesión traumática (si está recibiendo tratamiento a causa del accidente comente a su médico que le han recetado este medicamento);
- si sufre alguna alteración en las glándulas suprarrenal, tiroides o pituitaria;
- puede ocurrir, en pacientes con déficit de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, que se produzca una disminución del nivel de hemoglobina y una destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica).

Si le ocurre cualquiera de los casos anteriores, su médico podrá cambiar el número de comprimidos que debe tomar o podrá revisar su plan de tratamiento completo.

Control de los niveles de azúcar en sangre

Es necesario realizar controles periódicos del nivel de azúcar en sangre (y orina) durante su tratamiento con este medicamento. Su médico también puede llevar a cabo ciertos análisis de sangre para supervisar su progreso. Debe seguir el tratamiento prescrito por su médico para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Esto significa que debe continuar con su dieta para diabéticos, hacer ejercicio con regularidad y, si es necesario, bajar de peso.

Existe un riesgo mayor de tener niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) durante las primeras semanas del tratamiento. Por este motivo, su médico vigilará de cerca su progreso.

Se pueden dar niveles bajos de azúcar en sangre si:

- no está dispuesto o es incapaz de cooperar
- hace comidas irregulares o se salta las comidas por completo
- hace ayuno
- es una persona de edad avanzada o con mala salud
- cambia su dieta
- aumenta su actividad física sin aumentar la ingesta de hidratos de carbono
- bebe alcohol (especialmente si también se salta las comidas)
- tiene problemas de hígado o riñón
- toma más comprimidos de gimepirida de los que le han prescrito
- toma ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver "Uso de otros medicamentos").

Si sufre una disminución del nivel de azúcar en sangre, puede tener los siguientes síntomas:

- | | | |
|----------------------|--|---|
| • dolor de cabeza | • falta de concentración | • sudoración |
| • apetito intenso | • falta de alerta | • piel fría y húmeda |
| • agotamiento | • capacidad de reacción más lenta de lo normal | • ansiedad |
| • náuseas | • depresión | • latido rápido del corazón |
| • vómitos | • confusión | • presión arterial alta |
| • cansancio | • desórdenes del habla | • sensación de latido del corazón anormalmente fuerte o irregular |
| • somnolencia | • alteraciones visuales | • dolor repentino y fuerte en el pecho (angina) |
| • desorden del sueño | • mareos | • pérdida de autocontrol |
| • inquietud | • sensación de desamparo | |
| • agresividad | | |

Si sus niveles de azúcar en sangre siguen bajando, puede sufrir una gran confusión (delirio), desarrollar "ataques" (convulsiones), parálisis (pérdida o afectación del movimiento del cuerpo), dificultades respiratorias, disminución de la velocidad de los latidos del corazón e inconsciencia.

En la mayoría de los casos, los signos de disminución de azúcar en sangre desaparecen rápidamente al comer o beber algo azucarado, como por ejemplo terrones de azúcar, un zumo dulce o té azucarado. Siempre debe llevar algo de azúcar. Recuerde que los edulcorantes no son eficaces. Si tomar azúcar no le ayuda o si cualquiera de estos síntomas reaparece, póngase en **contacto con su médico u hospital**.

Uso de Glimepirida Combix con otros medicamentos

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

Si usted toma Glimepirida Combix junto con los siguientes medicamentos su nivel de azúcar en sangre puede disminuir demasiado:

- insulina u otros antidiabéticos (ej. metformina);
- antiinflamatorios no esteroideos (AINES), para tratar el dolor y/o inflamación (ej. fenilbutazona y azapropazona);
- antigotosos (ej. alopurinol, sulfipirazona y probenecid);
- antibióticos como las tetraciclinas (ej. doxiciclina), sulfonamidas (ej. trimetoprima, cloranfenicol, cotrimoxazol, sulfadiazina) o quinolonas (ej. ciprofloxacino);
- antifúngicos (ej. fluconazol, miconazol);
- anticoagulantes (ej. warfarina);
- fibratos, para disminuir el colesterol (ej. bezafibrato);
- inhibidores de la ECA, medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón y para disminuir la tensión arterial (ej. captopril);
- propanolol y metildopa (utilizados para disminuir la tensión arterial);
- inhibidores de la MAO (ej. fenelzina) o fluoxetina, para el tratamiento de la depresión;
- aspirina;
- esteroides anabolizantes y hormonas sexuales masculinas;
- fenfluramina, supresor del apetito;
- tritoqualina, un antihistamínico;
- ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamida, para el tratamiento de tumores;
- pentoxifilina, administrada mediante inyección, para problemas de circulación.

Si usted toma Glimepirida Combix junto con los siguientes medicamentos su nivel de azúcar en sangre puede aumentar demasiado:

- antiepilépticos (ej. fenitoína);
- Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH), anticonceptivos orales (la píldora) o medicamentos que contengan estrógenos o progesterona;
- antipsicóticos (ej. clorpromazina);
- tratamiento de la tuberculosis (ej. rifampicina);
- diuréticos (ej. bendroflumetiazida);
- medicamentos que favorecen la función tiroidea (ej. levotiroxina);
- medicamentos que elevan los niveles de azúcar en sangre (ej. glucagon, diazoxide);
- adrenalina y simpaticomiméticos (ej. metaraminol);
- acetazolamida, para el glaucoma o la epilepsia;
- barbitúricos, para dormir;
- corticosteroides (ej. hidrocortisona, prednisona);
- ácido nicotínico, para disminuir el colesterol;
- laxantes utilizados durante un periodo largo.

Si toma usted Glimepirida Combix junto con los siguientes compuestos puede aparecer tanto un aumento como una disminución del nivel de azúcar en sangre:

- antiulcerosos (ej. cimetidina, ranitidina);

- alcohol;
- betabloqueantes (ej. atenolol), clonidina, guanetidina y reserpina, para disminuir la tensión arterial; también podrían enmascarar los síntomas de una bajada de azúcar en sangre (hipoglicemia).

Uso de Glimpirida Combix con alimentos y, bebidas y alcohol

Se recomienda que usted 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.

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

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

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

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

No se han realizado estudios sobre cómo afecta Glimpirida Combix en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Deberá tener en cuenta que la capacidad de alerta y el tiempo de reacción se pueden ver alterados debido a hipoglucemia o hiperglucemia (disminución o aumento de azúcar en la sangre), como por ejemplo, dificultades de visión, en especial al inicio o tras modificación del tratamiento con Glimpirida Combix o bien si la administración no se produce con regularidad. 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Glimpirida Combix

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 Glimpirida 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 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 dosis se basa en los resultados del examen metabólico (determinaciones de glucosa en sangre y orina). Existen diferentes dosificaciones para los distintos regímenes de dosis.

La dosis inicial es de 1 mg de Glimpirida Combix 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 Combix por día.

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

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

Durante el tratamiento con Glimepirida Combix es posible que la dosis que usted 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 usted en tratamiento con metformina y no alcanza un control metabólico adecuado, su médico puede complementar el tratamiento con Glimepirida Combix. Para ello, él le indicará la dosis necesaria de Glimepirida Combix a utilizar junto con metformina.

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

Si estima que la acción de Glimepirida Combix es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

Normalmente una dosis diaria de Glimepirida Combix es suficiente. Se recomienda que usted 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.

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

Uso en niños y adolescentes

Glimepirida Combix no se ha estudiado en niños.

Uso en pacientes de edad avanzada

No se han realizado estudios específicos en pacientes 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 Combix del que debe

Puede provocar una exagerada reducción del azúcar en sangre (ver “Tenga especial cuidado con Glimepirida Combix”) 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, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Glimpirida Combix

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Glimpirida Combix

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos muy frecuentes; pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas,

Efectos adversos frecuentes; pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas,

Efectos adversos poco frecuentes; pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

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

Debe informar a su médico inmediatamente si sufre de hipoglucemia (azúcar bajo en sangre).

Este es un efecto secundario raro pero ocurre cuando no hay suficiente azúcar (glucosa) en sangre.

Por favor remítase a la sección 2 de este prospecto para leer sobre estos síntomas.

Con poca frecuencia, los pacientes alérgicos a glimpirida también pueden ser alérgicos a medicamentos antidiabéticos similares o a los antibióticos denominados sulfonamidas.

Los efectos adversos raros incluyen:

- cambio en la visión al principio del tratamiento (aunque debería mejorar a medida que continúa el tratamiento);
- aumento de enzimas hepáticas en sangre;
- cambios en sangre que pueden hacer que se sienta inusualmente cansado y con aspecto pálido, moratones o sangrar con mayor facilidad o puede sufrir una gran cantidad de infecciones con dolor de garganta o úlceras en la boca. Estos efectos suelen desaparecer si se suspende el tratamiento;
- reacciones de hipersensibilidad de la piel tales como erupción cutánea o picor en la piel inflamada y enrojecida.

Los efectos adversos muy raros incluyen:

- reacciones alérgicas que causan dificultad para respirar, mareos y a veces shock. Si esto le sucede diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano. Es posible que necesite tratamiento médico;
- inflamación de los vasos sanguíneos;
- sensación de estar enfermo;
- diarrea;
- sensación de hinchazón;
- dolor de estómago;
- sensibilidad de la piel a la luz del sol;
- problemas de hígado que pueden ser graves, coloración amarillenta de la piel o en la parte blanca de los ojos, orina oscura, heces de color claro, insuficiencia hepática;

- disminución de los niveles de sodio en sangre.

Su médico tomará muestras de sangre y comprobará que su hígado esté funcionando correctamente de vez en cuando para asegurarse que los comprimidos no están causando efectos adversos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o , farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Glimpirida Combix 2 mg comprimidos

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 su farmacia. 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 Glimpirida Combix

El principio activo es glimepirida. Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), polivinilpirrolidona (E1201), celulosa microcristalina (E460i), estearato magnésico y laca azul índigo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos oblongos, de color azul claro y ranurados en ambas caras.

Cada envase contiene blíster con 30 y 120 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS COMBIX, S.L.U

C/ Badajoz 2, Edificio 2

28223 Pozuelo de Alarcon (Madrid), España

Responsable de la fabricación

COMBINO PHARM, S.L.

Fructuos Gelabert, 6-8

(Sant Joan Despi) – 08970 – España

o

COMBINO PHARM, (MALTA) LTD

H 60, Hal Far Industrial Estate (Hal Far)

BBG07 – Malta

o

ZYDUS FRANCE

ZAC Les Hautes Patures-Parc d Activités des Peupliers. 25 rue Peupliers

Nanterre – Francia

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>