Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Glimepirida Teva 2 mg comprimidos y para qué se utiliza

Glimepirida Teva es un medicamento que disminuye los niveles de azúcar en sangre, activo vía oral. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos que disminuyen los niveles de azúcar en sangre llamados sulfonilureas. Glimepirida Teva produce un aumento de la cantidad de insulina liberada por su páncreas. La insulina disminuye los niveles de azúcar en su sangre.

Para qué se utiliza Glimepirida Teva 2 mg comprimidos:
- Glimepirida Teva 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 Teva 2 mg comprimidos

No tome Glimepirida Teva 2 mg comprimidos si
- Es alérgico a la 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 cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Padece 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), deseos de orinar frecuentemente y rigidez muscular).
- Sufre un coma diabético.
- Tiene una enfermedad grave de los riñones.
- Tiene una enfermedad grave del hígado.

No tome este medicamento si cualquiera de las circunstancias mencionadas anteriormente le afectan. Si no

MEDICAMENTO ANULADO

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

está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Glimepirida Teva.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Glimepirida Teva 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.
- 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 Teva.

Puede ocurrir que bajen los 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.

Información importante sobre la hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)
Si usted está tomando Glimepirida Teva, puede tener hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en sangre). Mire por favor a continuación para más información acerca de la hipoglucemia, sus signos y tratamiento.

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

- Desnutrición, horario irregular de las comidas, eliminación o retraso de las comidas o periodos de ayuno
- Cambios en su dieta
- Si toma más Glimepirida Teva del que necesita
- Si tiene la función renal disminuida
- 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 'Toma de Glimepirida Teva con otros medicamentos')
- Si aumenta su ejercicio físico y no come suficiente o toma alimentos con menos carbohidratos de lo normal.

Los signos de hipoglucemia incluyen:

- Sensación de estómago vacío, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aletargamiento, sueño, alteraciones del sueño, inquietud, agresividad, dificultad de concentración, reducción del estado de alerta y alteración del tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones del habla y de la vista, temblores, hablar arrastrando palabras, parálisis parciales, alteraciones sensoriales, mareo, sensación de desamparo.
- Los siguientes síntomas también pueden tener lugar: sudoración, piel húmeda, ansiedad, ritmo del corazón acelerado, tensión arterial alta, palpitaciones, dolor repentino en el pecho que puede irradiarse a 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, pérdida de autocontrol, respiración rápida y disminuir el latido cardiaco, se puede llegar a la inconsciencia. El cuadro clínico de una bajada excesiva de azúcar puede parecer un accidente cerebrovascular.

Tratamiento de la hipoglucemia:

MEDICAMENTO ANULADO

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

En la mayoría de las ocasiones los signos de una bajada de azúcar desaparecen rápidamente al consumir azúcar, ej: azucarillos, zumo azucarado, té azucarado.
Debería por tanto llevar siempre con usted una pequeña cantidad de azúcar (por ejemplo 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 acuda al hospital más cercano.

Análisis de sangre
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
La información disponible del uso de Glimepirida Teva en niños menores de 18 años es limitada. Por lo tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

Otros medicamentos y Glimepirida Teva 2 mg

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

Su médico puede desear cambiar su dosis de Glimepirida Teva si está tomando otros medicamentos, los cuales pueden aumentar o disminuir el efecto de Glimepirida Teva sobre el nivel de azúcar en sangre.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de Glimepirida Teva. Esto puede dar lugar a un riesgo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre):

- Otros medicamentos para tratar la diabetes mellitus (como insulina o metformina)
- Medicamentos para tratar el dolor e inflamación (fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona; y derivados de la aspirina)
- Medicamentos para tratar infecciones urinarias (como algunas sulfonamidas de acción prolongada)
- Medicamentos para tratar las infecciones fúngicas y bacterianas (tetraciclinas, cloranfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas, claritromicina)
- Medicamentos para diluir 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, sulfinpirazona y probenecid)
- 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 el efecto hipoglucemiante de Glimepirida Teva. Esto puede dar lugar a un riesgo de hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre):

MEDICAMENTO ANULADO

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

- Medicamentos que contienen hormonas sexuales femeninas (estrógenos, progestágenos)
- Medicamentos para aumentar la capacidad de orinar (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, o utilizados para reducir peso, o utilizados en urgencias amenazantes para 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 aumentar la presión 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 hipoglucemiante de Glimepirida Teva:

- Medicamentos para tratar úlceras de estómago (llamados antagonistas H2).
- Medicamentos para tratar presión cardíaca elevada o insuficiencia cardíaca como beta-bloqueantes, 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 Teva puede también aumentar o disminuir los efectos de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos que inhiben la coagulación (derivados cumarínicos como la warfarina).

Colesevelam, un medicamento usado para reducir el colesterol, ejerce un efecto sobre la absorción de Glimepirida Teva. Para evitar este efecto, se aconseja tomar Glimepirida Teva, al menos 4 horas antes de colesevelam.

Toma de Glimepirida Teva 2 mg comprimidos con alcohol
La ingesta de alcohol puede aumentar o disminuir la acción hipoglucemiante de Glimepirida Teva de una forma no predecible.

Embarazo y lactancia
Embarazo:
No se debe tomar Glimepirida Teva 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. Glimepirida Teva 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:

MEDICAMENTO ANULADO

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

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

Glimepirida Teva 2 mg comprimidos contiene lactosa:
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Glimepirida Teva 2 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 Teva 2 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.

Toma de este 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 producto tal y como le ha dicho su médico. Es importante no saltarse ninguna comida cuando está tomando Glimepirida Teva.
- Trague el comprimido 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 Teva 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 es de un comprimido de 1mg de Glimepirida Teva 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 Teva al día.
- Puede que inicie con 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.
- Si su peso cambia o si cambia su estilo de vida, o se encuentra bajo una situación de estrés, puede que necesita cambiar las dosis de Glimepirida Teva, por lo que debe informar a su médico.
- Si estima que la acción de Glimepirida Teva es demasiado fuerte o débil no cambie usted mismo la dosis y comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Glimepirida Teva 2 mg comprimidos del que debiera
Si piensa que ha tomado demasiada Glimepirida Teva o una dosis extra, existe un peligro de hipoglucemia (para signos de hipoglucemia ver sección 2), y por tanto, debe tomar de manera inmediata suficiente azúcar (ej: azucarillos, zumo azucarado, té azucarado) e informar de manera inmediata a su médico. 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. No se debe dar de comer ni beber a las personas que se encuentren inconscientes.

Como la hipoglucemia puede durar un tiempo es muy importante que el paciente sea monitorizado cuidadosamente hasta que no haya más peligro.
Como medida de precaución puede ser necesario ingresar al paciente en el hospital.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Los casos graves de hipoglucemia 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.

Si olvidó tomar Glimepirida Teva 2 mg comprimidos
Si ha olvidado tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Glimepirida Teva 2 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. Siga tomando Glimepirida Teva 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 sufran.

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

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.
- 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.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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 con problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, la garganta o la lengua
- Hipoglucemia grave incluyendo pérdida de conocimiento, convulsiones o coma.

Otros posibles efectos adversos

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).
    - 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 con Glimepririda Teva.
- Ganancia de peso.
- Pérdida de pelo.
- Cambio en su sentido del gusto.

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

MEDICAMENTO ANULADO

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

- 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)
- Podrían aparecer reacciones alérgicas con sulfonilureas, sulfonamidas o medicamentos relacionados.
- Dificultades visuales transitorias, esto puede ocurrir en especial al inicio del tratamiento con Glimepirida Teva. Es debido a los cambios en sus niveles de azúcar en sangre.
- Aumento de los niveles de los enzimas hepáticos.
- Sangrado intenso inusual o cardenales 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 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 Teva 2 mg comprimidos

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 caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

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 (tipo A), povidona K-30, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y laca de aluminio 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
Pharmachemie B. V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holanda

MEDICAMENTO ANULADO

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

O

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13.
Debrecen H-4042,
Hungría

O

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren,
Alemania

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

ES: Glimepirida TEVA 4 mg comprimidos EFG
FR: Glimepiride TEVA SANTE 4 mg, comprimés
NO: Glimepirid Teva 4 mg, Tabletter
UK (NI): Glimepiride 4mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68779/P_68779.html

MEDICAMENTO ANULADO

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