

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Glimepirida Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Glimepirida Aurovitas Spain es un medicamento que se toma vía oral que disminuye los niveles de azúcar en sangre. Pertenece a un 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 Aurovitas Spain:

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 Aurovitas Spain

##### **No tome Glimepirida Aurovitas Spain y hable con su médico si:**

- Es alérgico a glimepirida, a otras sulfonilureas (medicamentos utilizados para disminuir sus niveles de azúcar en sangre tales como glibenclamida) o sulfonamidas (medicamentos para infecciones bacterianas tales como sulfametoxazol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Padece diabetes insulino-dependiente (diabetes mellitus tipo I).
- Tiene cetoacidosis diabética (complicación de la diabetes cuando los niveles de ácido se elevan en su cuerpo y puede tener alguno de los siguientes síntomas: cansancio, malestar (náuseas), orinar frecuentemente y rigidez muscular).
- Sufre un coma diabético.
- Tiene alteraciones graves de los riñones.
- Tiene alteraciones graves 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 Glimепirida Aurovitas Spain si:**

- Se está recuperando de alguna lesión, 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.
- Si sufre alguna alteración grave en hígado o riñones.

Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Glimепirida Aurovitas Spain.

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-fosfato deshidrogenasa.

La información disponible acerca del uso de glimepirida en personas menores de 18 años es limitada. Por consiguiente, no se recomienda su uso en estos pacientes.

### **Información importante sobre la hipoglucemia (bajo azúcar en sangre)**

Si está tomando glimepirida, puede tener hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre). Vea a continuación información adicional acerca de la hipoglucemia, sus signos y tratamiento.

### **Los siguientes factores pueden aumentar el riesgo 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 adecuadamente.
- Si tiene una 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 Glimепirida Aurovitas Spain con otros medicamentos”).
- Si aumenta el ejercicio físico que hace 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 de la alerta y tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones del habla y de la vista, temblores, hablar arrastrando palabras, parálisis parcial, alteraciones sensoriales, mareo y sensación de desamparo.
- Los siguientes signos también pueden producirse: sudoración, piel húmeda, ansiedad, ritmo del corazón acelerado o desigual, 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 cardiaco, y puede quedar inconsciente. El cuadro clínico de una bajada de azúcar grave se parece a un derrame cerebral.

### **Tratamiento de la hipoglucemia:**

En la mayoría de los casos, los signos de azúcar bajo en sangre desaparecen muy rápido cuando toma algo de azúcar, como terrones de azúcar, zumos dulces, té azucarado.

Por tanto, debe llevar siempre encima algo de azúcar (p. ej. 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 sangre**

Sus niveles de azúcar en sangre u orina deben ser controlados periódicamente. Su médico también 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 el uso de glimepirida en niños menores de 18 años.

### **Uso de Glimepirida Aurovitas Spain 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 cambiarle la dosis de glimepirida si usted toma otros medicamentos que puedan disminuir o aumentar el efecto de glimepirida sobre el nivel de azúcar en su sangre.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de Glimepirida Aurovitas Spain. Esto puede conducir 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 y la inflamación (fenilbutazona, azopropazona, oxifenbutazona, medicamentos del tipo de la aspirina).
- Medicamentos para tratar las infecciones de orina (como algunas sulfamidas de larga duración).
- Medicamentos para tratar infecciones producidas por bacterias y hongos (tetraciclinas, cloranfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas, claritromicina).
- Medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre (derivados de la cumarina tales como la warfarina).
- Medicamentos que aumentan el tamaño de los músculos (anabolizantes).
- Medicamentos usados para la terapia de sustitución de hormonas sexuales en hombres.
- Medicamentos para tratar la depresión (fluoxetina, inhibidores de la MAO).
- Medicamentos que disminuyen el nivel de colesterol (fibratos).
- Medicamentos que disminuyen la tensión arterial alta (inhibidores de la ECA).
- Medicamentos llamados antiarrítmicos usados para el control del latido anormal del corazón (disopiramida).
- Medicamentos para tratar la gota (alopurinol, probenecid, sulfinpirazona).
- Medicamentos para tratar el cáncer (ciclofosfamida, ifosfamida, trofosfamida).
- Medicamentos utilizados para perder peso (fenfluramina).
- Medicamentos que mejoran la circulación cuando se administra una dosis alta por perfusión intravenosa (pentoxifilina).
- Medicamentos para tratar alergias nasales tales como la fiebre del heno (tritoqualina).
- Medicamentos llamados simpaticolíticos usados para tratar la tensión arterial alta, la insuficiencia cardíaca o síntomas de próstata.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto hipoglucemiante de Glimepirida Aurovitas Spain. Esto puede conducir a un riesgo de hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre):

- Medicamentos que contienen hormonas sexuales femeninas (estrógenos, progestágenos).
- Medicamentos para aumentar la capacidad de orinar (diuréticos tiazídicos).
- Medicamentos utilizados para estimular la glándula tiroides (como levotiroxina).
- Medicamentos para tratar alergias e inflamación (glucocorticoides).
- Medicamentos para tratar trastornos mentales graves (clorpromazina y otros derivados de la fenotiazina).
- Medicamentos usados para aumentar los latidos del corazón, para tratar el asma o la congestión nasal, tos y resfriados, usados para perder peso o usados en urgencias en situaciones que pongan en peligro la vida (adrenalina y simpaticomiméticos).
- Medicamentos para tratar niveles altos de colesterol (ácido nicotínico).
- Medicamentos usados para tratar el estreñimiento cuando se utilizan durante periodos de tiempo largos (laxantes).
- Medicamentos para tratar las convulsiones (fenitoína).
- Medicamentos para el nerviosismo y problemas para dormir (barbitúricos).

- Medicamentos para tratar la presión alta dentro del ojo (acetazolamida).
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta o el bajo azúcar en la sangre (diazóxido).
- Medicamentos para tratar infecciones, tuberculosis (rifampicina).
- Medicamentos usados para tratar niveles muy bajos de azúcar en la sangre (glucagón).

Los siguientes medicamentos pueden aumentar o disminuir el efecto hipoglucemiante de Glimепirida Aurovitas Spain:

- Medicamentos para tratar las úlceras de estómago (llamados antagonistas H2).
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta o la insuficiencia cardíaca, como beta-bloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina. Éstos también pueden enmascarar los signos de la hipoglucemia, por tanto es necesario tener un cuidado especial al tomar estos medicamentos.

Glimепirida puede aumentar o disminuir los efectos de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre (derivados de la cumarina como la warfarina).

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

### **Toma de Glimепirida Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol**

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

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

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

No debe tomar glimепirida durante el embarazo.

#### Lactancia

Glimепirida puede pasar a la leche materna. Glimепirida no debe tomarse durante el periodo de lactancia.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Su habilidad para concentrarse o reaccionar puede verse perjudicada si sus niveles de azúcar en sangre bajan (hipoglucemia) o suben (hiperglucemia) o si sufre problemas en la visión como resultado de esos trastornos. Tenga en cuenta que eso le pone a usted y a otros en peligro (p.ej. cuando conduzca o maneje maquinaria). Por favor consulte con su médico si puede conducir si:

- Tiene episodios frecuentes de hipoglucemia.
- Tiene fiebre o no tiene síntomas de aviso de hipoglucemia.

### **Glimепirida Aurovitas Spain contiene lactosa**

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

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

## **3. Cómo tomar Glimепirida Aurovitas Spain**

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.

### Toma de este medicamento

- Tome este medicamento 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 esté tomando glimepirida.
- Trague los comprimidos enteros con al menos medio vaso de agua. No machaque ni mastique los comprimidos.
- El comprimido se puede partir en dosis iguales.

### Cuánto tomar

La dosis 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 1 mg de glimepirida una vez al día.
- Si fuese necesario, su médico puede aumentarle la dosis después de cada 1-2 semanas de tratamiento.
- La dosis máxima recomendada es de 6 mg de glimepirida al día.
- Puede que comience 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, cambia su estilo de vida o se encuentra bajo mucho estrés, puede ser necesario ajustar la dosis de Glimepirida Aurovitas Spain. Si se encuentra en alguna de estas situaciones, por favor hable con su médico.
- Si siente que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil no cambie usted mismo la dosis y comuníquesele a su médico.

### **Si toma más Glimepirida Aurovitas Spain de la que debe**

Si ocurre que usted ha tomado demasiada glimepirida o una dosis adicional, existe peligro de que sufra hipoglucemia (para los signos de hipoglucemia ver sección 2), y por tanto debe consumir inmediatamente azúcar suficiente (p.ej. 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. Las personas en estado inconsciente no deben tomar ni alimentos ni bebidas.

Como la hipoglucemia puede durar durante un 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 los casos de emergencia médica que requieren tratamiento médico inmediato y el ingreso en el hospital. Puede ser útil indicar a familiares o 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 administrada.

### **Si olvidó tomar Glimepirida Aurovitas Spain**

Si olvida tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis como lo hace habitualmente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Glimepirida Aurovitas Spain**

Si interrumpe o finaliza el tratamiento, debe saber que no se conseguirá el efecto deseado de disminución de azúcar en la sangre o que la enfermedad puede empeorar otra vez. Siga tomando glimepirida hasta que su médico le diga que lo deje.

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.

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

- 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 acabando en 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. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones graves.
- Hipoglucemia grave incluyendo pérdida de consciencia, convulsiones o coma.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos adversos tomando glibenclamina:

##### **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 – Tenga especial cuidado con Glibenclamina Aurovitae Spain).
- Reducción en el número de células en 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 y producir debilidad o dificultad en respirar).

En general estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento con glibenclamina.

- Ganancia de peso.
- Pérdida de pelo.
- Cambio 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 eritema en la piel) que pueden desencadenar en reacciones graves con dificultad respiratoria, bajadas en la presión sanguínea y algunas veces llegando a shock. Si experimenta alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**
- Función hepática anormal, incluyendo coloración amarilla de la piel y ojos (ictericia), alteración 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, vómitos, diarrea, sensación de pesadez o estómago hinchado, y dolor de estómago.
- Disminución de los niveles de sodio en sangre (visibles en los análisis de sangre).

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

- Puede experimentar alergia (hipersensibilidad) de la piel como picor, eritema, urticaria y aumento de la sensibilidad al sol. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones graves con problemas para tragar o respirar, hinchazón de los 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 empiece el tratamiento con glibenclamina. 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 Aurovitas Spain

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 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 Aurovitas Spain

- El principio activo es glimepirida. Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio (tipo A) de patata, povidona, estearato de magnesio e indigotina, carmín índigo (E132) (ver sección 2 “Glimepirida Aurovitas Spain contiene...”).

### Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido es plano, alargado, con los bordes biselados, ranurado en una cara y con la marca “G” en la otra cara, de color azul y con un tamaño de 10,1 x 5,1 mm.

Los tamaños de envase de Glimepirida Aurovitas Spain 4 mg son: 10, 20, 30, 50, 60, 90 y 120 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

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

#### Responsable de la fabricación

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Y

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Y

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-200 Harfnarfjörður  
Islandia

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

España	Glimepirida Aurovitas Spain 4 mg comprimidos EFG
Italia	Glimepiride Aurobindo Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2018**

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>)