

## Prospecto: información para el usuario

### Amaryl 4 mg comprimidos glimepirida

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

#### 1. Qué es Amaryl y para qué se utiliza

Amaryl 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. Amaryl 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 Amaryl:

- Amaryl 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 Amaryl

##### No tome Amaryl y hable con 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 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 está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amaryl.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar su 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.
- 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 Amaryl.

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-fosfato deshidrogenasa.

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

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

Si usted está tomando Amaryl, 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 Amaryl 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 Amaryl 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 de la alerta y tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones del habla y de la vista, hablar arrastrando palabras, temblores, 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 fuerte y repentino en el pecho que puede irradiarse a zonas vecinas (angina de pecho y arritmias cardíacas).

Si sus niveles de azúcar continúan bajando puede sufrir confusión considerable (delirio), padecer convulsiones, perder el autocontrol, su respiración puede ser superficial y su ritmo cardíaco más lento, y puede quedar inconsciente. El cuadro clínico de una bajada grave de azúcar en sangre 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 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 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**

No se recomienda el uso de Amaryl en niños menores de 18 años.

### **Toma de Amaryl con otros medicamentos**

Comuníquese 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 Amaryl si está tomando otros medicamentos, los cuales pueden aumentar o disminuir el efecto de Amaryl sobre el nivel de azúcar en sangre.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de Amaryl. 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, cloramfenicol, 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, probenecid, sulfinpirazona)
- Medicamentos para tratar el cáncer (ciclofosfamida, ifosfamida, trofosfamida)
- Medicamentos utilizados para perder peso (fenfluramina)
- Medicamentos para aumentar la circulación cuando se administran a altas dosis en perfusión 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 Amaryl. 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 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 tratar el aumento de 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 Amaryl:

- Medicamentos para tratar úlceras de estómago (llamados antagonistas H2).
- Medicamentos para tratar presión arterial 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.

Amaryl 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 Amaryl. Para evitar este efecto, se aconseja tomar Amaryl, al menos 4 horas antes de colesevelam.

### **Toma de Amaryl con alimentos, bebidas y alcohol**

La ingesta de alcohol puede aumentar o disminuir la acción hipoglucemiante de Amaryl de una forma no predecible.

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

#### **Embarazo**

Amaryl no se debe tomar durante el embarazo. Consulte a su médico si está usted embarazada, cree que pudiera estarlo o si está pensando en quedarse embarazada.

#### **Lactancia**

Amaryl puede pasar a la leche materna. Amaryl no se debe utilizar durante el periodo de lactancia materna.

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 esas condiciones. Tenga en cuenta que eso le pone a usted y a otros en peligro (por ejemplo cuando conduzca o maneje maquinaria). Por favor consulte con su médico si usted puede conducir si:

- tiene episodios frecuentes de hipoglucemia,
- tiene ausencia o pocas señales de aviso de hipoglucemia.

### **Amaryl contiene lactosa**

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

### **Amaryl contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Amaryl**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte 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 medicamento tal y como le ha dicho su médico. Es importante no saltarse ninguna comida cuando está tomando Amaryl.
- 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 Amaryl depende de sus necesidades, estado y resultados de sus análisis de azúcar en sangre y orina y estará establecida por su médico. No tome más comprimidos de los que le ha dicho su médico.

- La dosis inicial habitual es de un comprimido de 1 mg de Amaryl 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 Amaryl al día.
- Puede que inicie con un tratamiento combinado de glibequirida más metformina o glibequirida más insulina. En estos casos, su médico le indicará las dosis adecuadas de glibequirida, 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 Amaryl, por lo que debe informar a su médico.
- Si estima que la acción de Amaryl es demasiado fuerte o débil no cambie usted mismo la dosis y comuníquesele a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Amaryl del que debe**

Si ocurre que usted ha tomado demasiado Amaryl, o una dosis de más, existe un peligro de hipoglucemia (para ver síntomas de hipoglucemia ver sección 2), y por tanto, debe consumir inmediatamente suficiente azúcar (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. Las personas en estado inconsciente no deben tomar ni alimentos ni bebidas.

Como la hipoglucemia puede durar un tiempo es muy importante que el paciente sea monitorizado cuidadosamente hasta que no haya más peligro. También 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 de pérdida de conocimiento y fallo neurológico grave, son casos de emergencia médica que requieren tratamiento médico inmediato e ingreso hospitalario. Debería asegurarse que hay siempre una persona preinformada que pueda llamar a un médico en caso de urgencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Amaryl**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Amaryl**

Si interrumpe o cesa el tratamiento, debe tener en cuenta que el efecto deseado de disminuir el azúcar en sangre no se conseguirá o que la enfermedad empeorará de nuevo. Siga tomando Amaryl 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 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 se pueden convertir en reacciones graves.
- Hipoglucemia grave incluyendo pérdida de consciencia, convulsiones o coma.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos adversos tomando Amaryl:

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

- Niveles de azúcar en sangre inferiores a la normalidad (hipoglucemia) (ver sección 2).
- 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 Amaryl.

- 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)**

- Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que pueden desencadenar reacciones graves con dificultad respiratoria, bajadas de la presión sanguínea y algunas veces acabar en 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, vómitos, diarrea, sensación de pesadez en el estómago o hinchado y dolor de estómago.
- Disminución de los niveles de sodio en sangre (visibles en los 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. Algunas reacciones alérgicas leves se pueden convertir 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 usted experimentar dificultades en la visión cuando empiece el tratamiento con Amaryl. 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 morados 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 Amaryl**

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 blíster y la caja 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 humedad.

No utilice este medicamento si observa signos 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 Amaryl**

- El principio activo es glimepirida. Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, glicolato almidón sódico (tipo A), estearato magnésico, celulosa microcristalina y povidona 25000.
- Además, los comprimidos contienen agentes colorantes: comprimidos de 4 mg contienen laca de aluminio indigotina (E132).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cada comprimido de Amaryl es oblongo y marcado en ambas caras. Cada comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos de 4 mg son azul claro.

Se comercializan en envases blíster de 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 y 300 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases y algunas dosis.

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

Titular de la autorización de comercialización:

sanofi-aventis, S.A.  
C/ Roselló i Porcel, 21  
08016 Barcelona  
España

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

- Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, France.
- Sanofi S.r.l, Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italy.
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst-Brüningstraße50, 65926 Frankfurt am Main, Germany.

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlande del Norte) con los siguientes nombres:**

- Amaryl: Austria, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Germany, Iceland, Ireland, Italy, Netherlands, Norway, Romania, Slovakia, Spain, Sweden, United Kingdom
- Amaryl Tablete: Slovenia
- Amaryl Tabletēs: Latvia
- Amaryl Tabletēs: Lithuania
- Amarylle: Belgium, Luxembourg
- Amarel: France
- Solosa: Greece

***Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022***

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/>