Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Glimepirida Aurovitas y para qué se utiliza

Glimepirida Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas:
Glimepirida Aurovitas 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

No tome Glimepirida Aurovitas 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 alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Padece diabetes insulino-dependiente (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 Glimepirida Aurovitas.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Glimepirida Aurovitas 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.
- 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 Aurovitas.

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 glimepirida 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 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, horario irregular de las comidas, eliminación o retraso de las comidas o periodos de ayuno.
- Cambios en su dieta.
- Si toma más glimepirida de la que necesita.
- Si tiene la función renal disminuida.
- 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 "Toma de Glimepirida Aurovitas 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 cardiacas).

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 procedimiento clínico de una bajada de azúcar grave 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.

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

Análisis de sangre
Sus niveles de azúcar en sangre u orina deben ser controlados regularmente. 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 Aurovitas en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Glimepirida Aurovitas
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico puede desear cambiar su dosis de Glimepirida Aurovitas si usted toma otros medicamentos que pueden disminuir o aumentar el efecto de glimepirida sobre el nivel de ázucar en su sangre.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de glimepirida. 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 las infecciones de orina (como algunas sulfonamidas de acción prolongada).
- Medicamentos para tratar las infecciones bacterianas y fúngicas (tetraciclinas, cloranfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas, claritromicina).
- Medicamentos que inhiben la coagulación de 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 que mejoran la circulación cuando se administra a altas dosis en perfusión intravenosa (pentoxifilina).
- Medicamentos para tratar alergias nasales tales como la fiebre del heno (tritoqualina).
- Medicamentos llamados simpaticolíticos usados para tratar la alta presión sanguínea, la insuficiencia cardiaca o los síntomas de próstata.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto hipoglucemiante de glimepirida. 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 tiroidea (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 el ritmo cardiaco, para tratar el asma o la congestión nasal, tos y resfriados, usados para perder peso o en situaciones de emergencia 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).

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

- Medicamentos para el nerviosismo y problemas para dormir (barbitúricos).
- Medicamentos para tratar 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 usados para tratar niveles muy bajos de azúcar en la sangre (glucagón).

Los siguientes medicamentos pueden aumentar o disminuir el efecto hipoglucemiante de glimepirida:
- Medicamentos para tratar las úlceras de estómago (llamados antagonistas H_2).
- Medicamentos para tratar la presión cardiaca elevada o la insuficiencia cardiaca, como beta-bloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina. Éstos también pueden ocultar los signos de hipoglucemia, por lo que se necesita un especial cuidado cuando se tomen estos medicamentos.

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

Toma de Glimepirida Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol
La ingesta de alcohol puede aumentar o disminuir la acción hipoglucemiante de glimepirida de una forma no predecible.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Embarazo
Glimepirida Aurovitas no debe tomarse 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia
Glimepirida Aurovitas puede pasar a leche materna. No debe utilizarse durante el periodo de lactancia materna.

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

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración y de reacción puede verse disminuida debido a los síntomas provocados por la hipoglucemia o la hiperglucemia, como por ejemplo, dificultades de visión. 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.
Por favor consulte con su médico si usted puede conducir si:
- tiene episodios frecuentes de hipoglucemia,
- tiene ausencia o pocos síntomas de aviso de hipoglucemia.

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

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

3. Cómo tomar Glimepirida Aurovitas

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.

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

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 esté tomando glimepirida.
- Trague los comprimidos enteros con al menos medio vaso de agua. No parta 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 recomendada es de 1 mg de Glimepirida Aurovitas 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 o si cambia su estilo de vida, o se encuentra bajo una situación de estrés, puede que necesite cambiar las dosis de glimepirida, por lo que debe informar a su médico.
- Si siente que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil no cambie usted mismo la dosis y comuníqueselo a su médico.

Si toma más Glimepirida Aurovitas 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 - "Advertencias y precauciones"), 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 de pérdida de conocimiento y fallo neurológico grave son casos de emergencia médica que requieren tratamiento médico inmediato e ingreso hospitalario. Debe asegurarse que hay siempre una persona preinformada que pueda llamar a un médico en caso de urgencia.

Si olvidó tomar Glimepirida Aurovitas

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

Si interrumpe el tratamiento con Glimepirida Aurovitas

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 Glimepirida Aurovitas hasta que su médico le diga que lo deje.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

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

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

- Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que pueden 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 Glimepirida Aurovitas:

- Aumento de peso.
- Pérdida de pelo.
- Cambio en su sentido del gusto.

Efectos adversos raros (afectan hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Niveles de azúcar en sangre inferiores a la normalidad (hipoglucemia) (ver sección 2 "Advertencias y precauciones").
- 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 la respiración).

En general estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento con Glimepirida Aurovitas.

Efectos adversos muy raros (afectan hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que puede desencadenar en 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 amarillenta en piel y ojos (ictericia), problemas en el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado 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 como picor, erupción cutánea, urticaria e hipersensibilidad a la luz. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones 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 glimepirida. 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.

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

5. Conservación de Glimepirida Aurovitas

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
No utilice Glimepirida Aurovitas 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. 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

- El principio activo es glimepirida. Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona (K 25), carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, estearato de magnesio.
- Además, los comprimidos contienen agentes colorantes:
  Los comprimidos de 4 mg contienen laca de aluminio de indigotina (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos sin recubrir de color azul claro a azul, oblongos, de caras planas, ranurados por ambas caras, con "Y" y "34" grabado a cada lado de la ranura de una de las caras y sin grabar por la otra.
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Glimepirida Aurovitas comprimidos está disponible en envases blíster y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase
Blíster: 15, 30, 50, 60, 90 y 120 comprimidos.
Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD): 500 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
Tfno: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Half Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbuggia, BBG 3000
Malta

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

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

España:	Glimepirida Aurovitas 4 mg comprimidos EFG
Italia:	GLIMEPIRIDE AUROBINDO
Países Bajos:	Glimepiride Aurobindo 4 mg tabletten
Polonia:	Glimepiride Aurovitas
Portugal:	Glimepirida Aurovitas
República Checa:	Glimepirid Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

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/)

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