

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Glimepirida Kern Pharma 4 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Glimepirida Kern Pharma y para qué se utiliza

Glimepirida pertenece al grupo de medicamentos denominados antidiabéticos orales, que reducen la glucosa en sangre a sus valores normales en pacientes con diabetes del adulto (diabetes tipo 2).

Este medicamento se receta para tratar la diabetes del adulto (diabetes tipo 2), 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 Glimepirida Kern Pharma

No tome Glimepirida Kern Pharma

- si es alérgico (hipersensible) a la glimepirida, otras sulfonilureas o sulfonamidas o a cualquiera de los componentes de Glimepirida Kern Pharma (incluidos en la 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar su medicamento:

- si no mantiene una regularidad en las comidas, porque el tratamiento puede disminuir demasiado los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia),
- si no puede tomar glimepirida de forma regular, ya que ello puede favorecer la aparición de hipoglucemia,
- si presenta síntomas de hipoglucemia (ver “Información importante sobre la hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)”) a pesar de haber ingerido azúcar. Si estos síntomas son graves o prolongados, debe acudir inmediatamente al médico,
- si sufre alguna alteración en los riñones o el hígado, ya que ello puede favorecer la aparición de hipoglucemia. Su médico le recomendará controles rutinarios de las funciones renal y hepática,
- si sufre alguna alteración metabólica (desórdenes del tiroides, del paratiroides, o de las hormonas esteroideas), ya que ello puede favorecer la aparición de hipoglucemia,
- si usted va a ser sometido a una operación, ya que su médico podría suspender temporalmente el tratamiento y sustituirlo por insulina,
- si sufre un accidente o alguna infección con fiebre. Es posible que su médico le prescriba un cambio temporal del tratamiento a insulina,
- si toma glimepirida junto con insulina u otros antidiabéticos, ya que puede aparecer hipoglucemia (ver “Uso de otros medicamentos”).

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.

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

Si usted está tomando glimepirida, 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, periodos de ayuno.
- Cambios en su dieta.
- Si toma más glimepirida de la que necesita.
- Si tiene la función renal disminuida.
- Si tiene enfermedad grave del 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 “Uso de 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, 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 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 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Si toma glimepirida junto con los siguientes compuestos puede aparecer una 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 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, sulfipirazona 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 alta presión sanguínea, insuficiencia cardíaca o síntomas prostáticos.

Si toma glimepirida junto con los siguientes compuestos puede aparecer una 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 aumentar la presión en el ojo (acetazolamida),
- medicamentos utilizados 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).

Si toma usted glimepirida junto con los siguientes compuestos puede aparecer tanto una hipoglucemia como una hiperglucemia:

- medicamentos para tratar úlceras de estómago (llamados antagonistas H2),
- medicamentos para tratar presión cardíaca elevada o insuficiencia cardíaca como betabloqueantes, 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 también puede aumentar o disminuir los efectos de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que inhiben la coagulación (derivados cumarínicos como la warfarina).

Toma de Glimepirida Kern Pharma con alimentos y bebidas

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

Glimepirida debe ser tomado poco antes o durante una comida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

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

Lactancia

Glimepirida puede pasar a la leche materna. Glimepirida no debe utilizarse durante el periodo de lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas:

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

Su capacidad de concentración y de reacción pueden verse afectadas debido a los síntomas provocados por la hipoglucemia o 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Glimepirida Kern Pharma

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 Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 dosificación se basa en los resultados del examen metabólico (determinaciones de glucosa en sangre y orina).

La dosis inicial es de 1 mg de glimepirida 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 por día.

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

Si presenta una reacción hipoglucémica tras la administración de una dosis única de 1 mg de glimepirida, informe a su médico puesto que probablemente pueda ser regulado únicamente con dieta.

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

Su médico decidirá si necesita complementar el tratamiento de glimepirida 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 es demasiado fuerte o débil comuníquesele 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 es suficiente. Se recomienda que 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 Kern Pharma. No suspenda su tratamiento antes, ya que su nivel de azúcar en sangre puede descompensarse de nuevo.

Uso en niños

Glimepirida Kern Pharma no se ha estudiado en niños.

Personas de edad avanzada

No se han realizado estudios específicos en personas 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 usted toma más Glimepirida Kern Pharma del que debe

Puede provocar una exagerada reducción del azúcar en sangre (ver “Advertencias y precauciones”) 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, 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 ingerida.

Si olvidó tomar Glimepirida Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Glimepirida Kern Pharma

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 hasta que su médico le diga que debe parar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 del hígado anormal, incluyendo coloración amarilla en piel y ojos (ictericia), problemas en el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia del hígado.
- 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 (reducción de los niveles de azúcar en la sangre) incluyendo pérdida de consciencia, convulsiones o coma.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos adversos tomando glimepirida:

Efectos adversos raros (afectan 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 glibeprida.

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

- Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que puede 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 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).

Otros efectos adversos incluyen:

- Alergia (hipersensibilidad) en la piel tal 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 glibeprida. 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 <http://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 Glibeprida Kern Pharma

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Glimepirida Kern Pharma

- El principio activo es glimepirida. Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata), povidona, estearato de magnesio y laca de aluminio indigotina (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Glimepirida Kern Pharma 4 mg se presenta en forma de comprimidos oblongos, de color azul y ranurados en ambas caras. Cada envase contiene 30 ó 120 comprimidos (envase normal), o 500 comprimidos (envase clínico).

Otras presentaciones:

Glimepirida Kern Pharma 2 mg comprimidos EFG. Envases normales de 30 ó 120 comprimidos, o envase clínico de 500 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S. L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa – Barcelona

Responsable de la fabricación

Edmond Pharma S.R.L.

Strada Statale dei Giovi No. 131

20037 Paderno Dugnano

Milán (Italia)

ó

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2015

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/>.