

## Prospecto: información para el paciente

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

#### **1. Qué es Glimepirida Sandoz y para qué se utiliza**

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

#### **Para qué se utiliza Glimepirida Sandoz:**

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 Sandoz**

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

- es alérgico a glimepirida u otras sulfonilureas (medicamentos utilizados para disminuir los niveles de azúcar en sangre como glibenclamida) o sulfonamidas (medicamentos para tratar infecciones bacterianas como sulfametoxazol) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- padece diabetes diabetes mellitus tipo 1),
- tiene cetoacidosis diabética (complicación de la diabetes cuando sus niveles de ácido se elevan en el cuerpo y puede que tenga alguno de los siguientes síntomas: fatiga, mareo (náuseas), orinar frecuente y rigidez muscular),
- esta en coma diabético,
- tiene enfermedades graves de los riñones,
- tiene una enfermedad grave de hígado.

No tome este medicamento si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Glimepirida Sandoz.

## Advertencias y precauciones

### Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Glimепirida Sandoz 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 alguna de las situaciones mencionadas anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Glimепirida Sandoz.

En pacientes que tienen falta de una enzima llamada glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, puede ocurrir que bajen los niveles de hemoglobina y se produzca una ruptura de glóbulos rojos (anemia hemolítica).

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

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

Si está tomando glimепirida, puede tener hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre). A continuación encontrará más información acerca de las hipoglucemias, sus signos y tratamiento.

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

- desnutrición, comidas irregulares, eliminar o retrasar las comidas o periodos de ayuno,
- cambios en su dieta,
- si toma más glimепirida 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 "Toma de Glimепirida Sandoz 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 estómago vacío, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aletargamiento, sueño, alteraciones del sueño, inquietud, agresividad, dificultad para concentrarse, reducción del sentido de alerta y del tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones del habla y de la vista, dificultad para hablar, 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 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 grave bajada 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 rápidamente cuando toma algo de azúcar, como terrones de azúcar, zumos dulces o té azucarado.

Por tanto, siempre debe llevar 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 también puede pedirle análisis de sangre para controlar el número de células sanguíneas y ver cómo funciona su hígado.

### **Niños y adolescentes**

Glimepirida no está recomendada para uso en niños menores de 18 años de edad.

### **Toma de Glimepirida Sandoz con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede querer cambiar su dosis de glimepirida si está tomando otros medicamentos, los cuales pueden aumentar o disminuir el efecto de glimepirida sobre sus niveles de azúcar en sangre.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto reductor de niveles de azúcar en sangre 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 del ácido acetilsalicílico),
- 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 **anticoagulantes** (derivados cumarínicos como warfarina),
- medicamentos para **aumentar la masa muscular** (anabolizantes),
- medicamentos utilizados en **tratamiento hormonal sustitutivo en hombres**,
- medicamentos para tratar la **depresión** (fluoxetina, inhibidores de la MAO),
- medicamentos para disminuir los **altos niveles de colesterol** (fibratos),
- medicamentos para disminuir la **presión sanguínea alta** (inhibidores de la ECA),
- medicamentos llamados antiarrítmicos usados para el **control del latido anómalo del corazón** (disopiramida),
- medicamentos para tratar la **gota** (alopurinol, probenecid y sulfinpirazona),
- 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 una alta presión sanguínea, insuficiencia cardíaca o síntomas prostáticos.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto reductor de niveles de azúcar en sangre de glimepirida. 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 fenotiazina),

- medicamentos para aumentar el **ritmo cardiaco**, 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 hay 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 los niveles de azúcar en sangre disminuyendo el efecto de glimepirida :

- medicamentos para tratar **úlceras de estómago** (llamados antagonistas H<sub>2</sub>),
- medicamentos para **tratar la tensión arterial elevada o insuficiencia cardiaca** como betabloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina. Estos pueden incluso ocultar los signos de una hipoglucemia, por lo que se necesita un especial cuidado cuando se toman estos medicamentos.

Glimepirida puede también aumentar o disminuir los efectos de los siguientes medicamentos:

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

Colesevelam, un medicamento utilizado para reducir el colesterol, tiene efecto en la absorción de glimepirida. Para evitar este efecto, se le recomienda tomar glimepirida al menos 4 horas antes de colesevelam.

### **Toma de Glimepirida Sandoz con alcohol**

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

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Glimepirida no se debe tomar durante el embarazo.

#### **Lactancia**

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

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.

### **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 resultados de estas condiciones. Tenga en cuenta de que eso le pone a usted y a otros en peligro (por ejemplo cuando conduzca o maneje maquinaria). Por favor, pregunte a su médico si puede conducir si:

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

### **Glimepirida Sandoz contiene lactosa y sodio**

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 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Glimepirida Sandoz**

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.

#### **Tomando este medicamento**

- tome este medicamento por vía oral, justo antes o con la primera comida del día (normalmente el desayuno). Si no desayuna, debe tomar el medicamento tal y como le ha dicho su médico,
- es importante no saltarse ninguna comida cuando está tomando glimepirida,
- El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Trague el comprimido con al menos medio vaso de agua. No rompa ni mastique el comprimido.

#### **Cuánto tomar**

La dosis de glimepirida 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 prescrito su médico.

- La dosis inicial es de 1 mg de glimepirida una vez al día.
- Si fuese necesario, su médico le aumentará gradualmente la dosis tras 1 a 2 semanas de tratamiento.
- La dosis máxima recomendada son 6 mg de glimepirida 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.
- Informe a su médico si su peso cambia o si cambia su estilo de vida, o se encuentra bajo una situación de estrés, ya que puede que necesite cambiar las dosis de glimepirida.
- Si estima que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil no cambie usted mismo la dosis, y comuníquesele a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Glimepirida Sandoz del que debe**

Si ha tomado demasiada glimepirida o una dosis de más, existe un peligro de hipoglucemia (para ver síntomas de hipoglucemia ver sección 2), y por tanto, debe consumir inmediatamente azúcar suficiente (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 continuar 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 ha tomado.

Los casos graves de hipoglucemia acompañados por la pérdida de conocimiento y fracaso neurológico grave son los casos de emergencia médica que requiere el tratamiento médico inmediato y la admisión en el hospital. Debería asegurarse que hay siempre una persona informada que puede llamar a un médico en caso de urgencia.

Si ha tomado más Glimpirida Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó tomar Glimpirida Sandoz**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Glimpirida Sandoz**

Si interrumpe o abandona el tratamiento debe tener en cuenta que el efecto deseado de disminuir el azúcar en sangre no se conseguirá o la enfermedad empeorará de nuevo. Siga tomando glimpirida hasta que su médico le diga que debe dejar de tomarlo.

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 picor de piel) que puede desencadenar en reacciones graves con dificultad respiratoria, bajadas en la presión sanguínea y algunas veces acabando en shock,
- función hepática alterada, incluyendo coloración amarilla en piel y ojos (ictericia), problemas en el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado 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 glimpirida:

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

- 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 o producir debilidad o dificultad en respirar).

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

- cambios en el sentido del gusto,
- pérdida de pelo,
- ganancia de peso.

#### **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)**

- reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con picor de piel) que puede desencadenar en reacciones graves con dificultad respiratoria, bajadas en la presión sanguínea y algunas veces acabando en shock. Si experimenta alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente,**
- función hepática alterada, 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 y vómitos, diarrea, sensación de pesadez en el estómago o hinchado, y dolor de estómago,
- disminución de los niveles de sodio en su sangre (demostrado en sus análisis de sangre).

### **Efectos adversos de 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 pueden convertirse 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 a sulfonilureas, sulfonamidas o medicamentos relacionados,
- puede experimentar dificultades en la visión cuando inicie el tratamiento con glimepirida. Esto se debe a los cambios en el nivel de azúcar en sangre y mejorará pronto,
- aumento de las enzimas hepáticas,
- sangrado grave o moretones debajo de 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 Sandoz**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Sandoz**

El principio activo es glimepirida.

Glimepirida Sandoz 2 mg: cada comprimido contiene 2 mg de glimepirida.

Glimepirida Sandoz 4 mg: cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida.

Los demás componentes son:

Glimepirida Sandoz 2 mg: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A), povidona K30, óxido de hierro amarillo (E172), carmín índigo (E132), celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Glimepirida Sandoz 4 mg: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A), povidona K30, carmín índigo (E132), celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

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

Glimepirida Sandoz 2 mg: comprimido de color verde, ligeramente moteado, oblongo, plano, con los bordes biselados, con ranura en ambas caras y con la marca 'G2' en una de ellas.

Glimepirida Sandoz 4 mg: comprimido de color azul, ligeramente moteado, oblongo, plano, con los bordes biselados, con ranura en ambas caras y con la marca 'G4' en una de ellas.

Los comprimidos se acondicionan en blíster de PVC/PE/PVDC/Aluminio o en frascos de PP con tapón de LDPE o MDPE dentro de en un envase de carton, o en o en envases de PP con tapón de LDPE o MDPE.

Tamaños de envases:

Blister: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120 y 100x1 comprimidos.

Frasco: 100 y 250 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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

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

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana  
Eslovenia

o

LEK S.A.  
ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków  
Polonia

o

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa  
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH  
Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben  
Alemania

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

Austria: Glimepirid Sandoz 2 mg – Tabletten  
República Checa: Glimepirid Sandoz

Dinamarca: Glimepirid Sandoz  
Finlandia: Glimepirid Sandoz 2mg tabletti  
Glimepirid Sandoz 4mg tabletti

Eslovenia: Glimepirid LEK 2 mg tablete  
Glimepirid LEK 4 mg tablete

Eslovaquia: Glimepirid Sandoz 2 mg  
Glimepirid Sandoz 4 mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2020.**

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/>