

Prospecto: información para el paciente
Minodiab 5 mg comprimidos
Glipizida

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

1. Qué es Minodiab y para qué se utiliza

Minodiab es un medicamento antidiabético por vía oral. Pertenece a una familia de medicamentos denominados sulfonilureas y actúa reduciendo los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos con diabetes tipo 2, cuando la dieta y el ejercicio físico no son adecuados para el control de los niveles de azúcar en sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Minodiab

No tome Minodiab

- Si es alérgico a glipizida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece diabetes tipo 1.
- Si padece diabetes con aumento de la acidez de la sangre debido a la acumulación de cuerpos cetónicos y presencia de éstos en orina (cetoacidosis diabética).
- Si sufre un coma diabético (disminución del nivel de consciencia).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Minodiab.

Si presenta síntomas de un bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) tales como sudoración, palidez, hambre intensa, palpitaciones. En tal caso, y para encontrarse mejor, debe tomar inmediatamente azúcar o bebidas azucaradas.

- Si sufre alguna alteración en el hígado y los riñones (insuficiencia hepática y renal) consulte a su médico ya que podría indicarle un cambio de dosis ya que dichas alteraciones pueden favorecer la aparición de hipoglucemia grave.
- Si es anciano, se encuentra debilitado o no mantiene una dieta adecuada. Estas situaciones pueden favorecer la aparición de hipoglucemia.

- Si realiza ejercicio físico prolongado o intenso, el riesgo de padecer hipoglucemia es mayor.
- Si va ser sometido a una operación, si sufre un accidente o padece una infección con fiebre, podría aumentar sus niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia). En estos casos consulte a su médico quien podría suspender temporalmente el tratamiento y sustituirlo por insulina.
- Si lleva un período de tiempo en tratamiento con Minodiab, su efectividad para reducir los niveles de azúcar en sangre, puede verse disminuida. En este caso consulte con su médico.
- Si tiene déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, ya que puede producirse una anemia caracterizada por la rotura de los glóbulos rojos (anemia hemolítica).

Para determinar la respuesta que está teniendo al tratamiento, el médico puede requerir realizarle diversas pruebas.

Toma de Minodiab con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos causan un descenso de los niveles de azúcar en la sangre, otros provocan un aumento, mientras que otros pueden tener ambos efectos. En cada caso, puede ser necesario ajustar la dosis de Minodiab para evitar niveles de azúcar en la sangre demasiado bajos o demasiado altos.

Si toma Minodiab con los siguientes medicamentos puede aparecer hipoglucemia:

- Medicamentos utilizados en las infecciones causadas por hongos (antifúngicos).
- Medicamentos para tratar el dolor (analgésicos) o la inflamación o bajar la fiebre como los antiinflamatorios llamados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) como por ejemplo la fenilbutazona y salicilatos (como el ácido acetilsalicílico).
- Medicamentos utilizados en determinadas enfermedades del corazón o para tratar la tensión alta como los IECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) y los beta bloqueantes.
- Medicamentos para el tratamiento de determinadas afecciones del aparato digestivo como la úlcera de estómago o molestias de estómago (antagonistas H2).
- Medicamentos para tratar la acidez de estómago (antiácidos).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión o ciertas alteraciones mentales y emocionales (antidepresivos del tipo IMAO - inhibidores de las monoaminooxidasas).
- Antibióticos (quinolonas).

Si toma Minodiab con los siguientes medicamentos puede aparecer hiperglucemia:

- Medicamentos utilizados para tratar ciertas alteraciones mentales y emocionales (fenotiacinas)
- Medicamentos denominados corticoesteroides (utilizados para tratar estados de inflamación, excluyendo la administración tópica).
- Medicamentos que refuerzan los efectos del sistema nervioso simpático (simpaticomiméticos como ritodrina, salbutamol, terbutalina).
- Medicamentos para eliminar líquidos (diuréticos).
- Medicamentos para el tratamiento de alteraciones de la glándula tiroidea.
- Anticonceptivos orales u hormonas sexuales femeninas empleados para el control de la natalidad o utilizados para el tratamiento de algunos desórdenes hormonales en la mujer (estrógenos y progestágenos).
- Medicamentos para tratar la epilepsia (fenitoína).
- Ácido nicotínico.
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniacida).
- Medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón o hipertensión o retención de líquidos (bloqueantes de los canales de calcio).

Toma de Minodiab con alimentos, bebidas y alcohol

En general, Minodiab debe ser administrado en los 30 minutos previos a la ingesta de comida con una cantidad suficiente de agua, para garantizar el máximo control del azúcar en sangre tras las comidas

(hiperglucemia postprandial). Nunca debe tomarse Minodiab junto con alcohol ya que puede producir un descenso de los niveles de azúcar en sangre y llegar a un coma hipoglucémico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 utilizar este medicamento.

En general se recomienda la sustitución de los antidiabéticos orales incluido Minodiab por insulina durante el embarazo. Se administrará glipizida durante el embarazo únicamente cuando su médico lo considere apropiado. Su médico le informará de los riesgos potenciales de tomar Minodiab durante el embarazo. Si se administra glipizida durante el embarazo, se debe de suspender el tratamiento al menos un mes antes del parto y se le administrarán otros tratamientos para mantener los niveles de azúcar en sangre lo más próximos a los niveles normales.

Si está dando el pecho a su hijo, informe a su médico. Se recomienda suspender la lactancia materna o interrumpir el tratamiento con glipizida durante este período. El médico valorará el tratamiento más adecuado para usted.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración y de reacción puede verse afectada 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.

Minodiab contiene lactosa

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 Minodiab

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.

Su médico establecerá la dosis de acuerdo a su estado en base a los controles periódicos del azúcar en sangre y a la respuesta al tratamiento.

En general, Minodiab debe ser administrado en los 30 minutos previos a la ingesta de comida con una cantidad suficiente de agua, para garantizar el máximo control del azúcar en sangre tras las comidas (hiperglucemia postprandial). Nunca debe tomarse Minodiab junto con alcohol.

La dosis inicial recomendada es de 5 mg/día, administrada antes del desayuno o de la comida.

Su médico le ajustará la dosis de manera gradual según los resultados de azúcar en sangre.

Algunos pacientes pueden estar adecuadamente controlados con una única dosis diaria.

La dosis máxima recomendada en una única toma es 15 mg al día. Si esta dosis no es suficiente, puede resultar efectivo dividir la dosis de 15 mg en dos tomas (1 comprimido y medio en cada toma). Dosis superiores a 15 mg deberían ser divididas en al menos 2 tomas antes de las comidas.

La dosis máxima recomendada es de 40 mg/día.

Su médico establecerá la dosis de acuerdo a su estado en base a los controles periódicos del azúcar en sangre y a la respuesta al tratamiento.

Sustitución o asociación con otros fármacos para el control del azúcar en sangre:

Minodiab puede ser empleado sólo o en asociación con otros fármacos orales o insulina para el mejor control de los niveles de azúcar en sangre. No debe suspender las medidas dietéticas ni pautas de control de peso o ejercicio indicadas por su médico cuando inicie el tratamiento con Minodiab.

Cuando un tratamiento antidiabético oral o insulina es sustituido o combinado con Minodiab, su médico le ajustará las dosis para evitar un mayor riesgo de hipoglucemia, y podrá solicitarle que vigile más

estrechamente sus niveles de azúcar en sangre. Cualquier cambio, sustitución o combinación se realizará bajo estricta supervisión médica.

Uso en pacientes de edad avanzada y de alto riesgo

Debido al mayor riesgo de hipoglucemia puede ser necesario un ajuste de dosis. El ajuste de dosis se realizará de forma gradual teniendo en cuenta el control de los niveles de azúcar en sangre, aumentando la dosis en un rango de 2,5 a 5 mg de glipizida. Su médico establecerá la dosis más adecuada.

Uso en pacientes con alteraciones en la función del hígado o riñón

Debido al mayor riesgo de hipoglucemia puede ser necesario un ajuste de dosis. Se recomienda ajustar las dosis iniciales y de mantenimiento, pudiendo iniciar el tratamiento con 2,5 mg al día. Su médico establecerá la dosis más adecuada.

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de glipizida en niños.

Si toma más Minodiab del que debe

Si toma más Minodiab del que debe, avise inmediatamente a su médico o farmacéutico. La sobredosis puede dar lugar a hipoglucemia.

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 Minodiab

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Minodiab

No interrumpa el tratamiento con Minodiab a menos que se lo indique su médico.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos frecuentes (que probablemente ocurran en al menos 1 de cada 100 pacientes) incluyen:

- Hipoglucemia.
- Náuseas, diarrea, dolor en la parte superior del abdomen, dolor en el abdomen.

Los efectos adversos poco frecuentes (que probablemente ocurran a más de 1 persona de cada 1.000 pacientes) incluyen:

- Mareo, sensación de sueño (somnolencia), temblor.
- Visión borrosa.
- Vómitos.
- Coloración amarillenta en la piel debida a alteraciones de la vesícula biliar (ictericia colestática).
- Eczema (enrojecimiento de la piel).

Los efectos de frecuencia no conocida (no puede ser estimado con los datos disponibles) incluyen:

- Disminución de un tipo de glóbulos blancos denominados neutrófilos y del número de glóbulos blancos totales (agranulocitosis y leucopenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), disminución del número de glóbulos rojos en sangre debido a una

destrucción masiva de éstos (anemia hemolítica), disminución de los elementos celulares de la sangre (pancitopenia).

- Disminución de los niveles de sodio en sangre (hiponatremia).
- Confusión.
- Dolor de cabeza.
- Visión doble (diplopía), alteraciones en la visión, disminución de la agudeza visual.
- Estreñimiento.
- Funcionamiento alterado del hígado, inflamación del hígado (hepatitis).
- Reacción alérgica en la piel (dermatitis alérgica), enrojecimiento de la piel (eritema), erupción plana de color rojo de bordes no definidos (rash morbiliforme), enrojecimiento plano o sobreelevado de la piel (reacción maculopapular), urticaria, picor, reacciones cutáneas provocadas por la exposición a la luz (reacción de fotosensibilidad).
- Enfermedad conocida como porfiria no aguda.
- Malestar general.
- Elevaciones de las enzimas del hígado como por ejemplo la AST y otras sustancias que se encuentran en la sangre LDH, fosfatasa alcalina, urea y creatinina.

Con otras sulfonilureas (medicamentos de la familia de Minodiab) se han notificado casos de insuficiencia de la médula ósea para producir todos los diferentes tipos de células sanguíneas (anemia aplásica) y reacciones tipo disulfiram cuando se consume conjuntamente con alcohol y que incluye síntomas como: enrojecimiento facial, cefalea, taquicardia, náuseas y/o dificultades para respirar

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Minodiab

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior después de (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro. No utilice ningún envase que esté dañado o que esté abierto.

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 Minodiab

- El principio activo es glipizida.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Minodiab 5 mg comprimidos se presenta en comprimidos blancos, redondos, convexos y ranurados en ambas caras. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Pfizer Italia S.r.l.

Via del Comercio, Zona Industriale,

63046 Marino de Tronto (Ascoli Piceno)

Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2016

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/>