

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es **glimepirida cinfa 4 mg comprimidos** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **glimepirida cinfa 4 mg comprimidos**
3. Cómo tomar **glimepirida cinfa 4 mg comprimidos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **glimepirida cinfa 4 mg comprimidos**
6. Información adicional para el paciente

glimepirida cinfa 4 mg comprimidos EFG
Glimepirida

El principio activo es glimepirida. Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, povidona, carboximetilalmidón de sodio, lactosa monohidrato, estearato de magnesio e índigo carmín (E132).

El titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación es:

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

1. QUÉ ES glimepirida cinfa 4 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

glimepirida cinfa 4 mg se presenta en forma de comprimidos, cada envase contiene, 30 ó 120 comprimidos.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados Antidiabéticos Orales, que reducen la glucosa en sangre a sus valores normales en pacientes con diabetes del adulto.

Este medicamento se receta para tratar la diabetes del adulto, cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no son adecuados.

2. ANTES DE TOMAR glimepirida cinfa 4 mg comprimidos

No tome glimepirida cinfa 4 mg comprimidos si:

- Tiene alergia a la glimepirida, otras sulfonilureas o sulfonamidas o cualquiera de los excipientes
- Padece diabetes tipo 1 (diabetes juvenil, que corresponde a un defecto en la producción de insulina por el páncreas).
- Sufre un coma diabético (disminución del nivel de consciencia debido a una cetoacidosis).
- Sufre cetoacidosis (alteración metabólica con aumento de la acidez en sangre por acúmulo de cuerpos cetónicos).
- Sufre alteraciones graves de los riñones o del hígado. En estos casos se requiere el cambio a insulina
- Está usted embarazada o se encuentra en periodo de lactancia (ver “Embarazo” o “Lactancia”).

Tenga especial cuidado con glimepirida cinsa 4 mg comprimidos:

- si usted no mantiene una regularidad en las comidas, porque el tratamiento con **glimepirida cinsa** puede disminuir demasiado los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia).
- si usted no puede tomar **glimepirida cinsa** de forma regular, ya que ello puede favorecer la aparición de hipoglucemia.
- si usted presenta síntomas de hipoglucemia (ver “Recomendaciones adicionales para el manejo de la hipoglucemia”) 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 usted sufre un accidente o alguna infección con fiebre. Es posible que su médico le prescriba un cambio temporal del tratamiento a insulina.
- si toma usted **glimepirida cinsa** junto con insulina u otros antidiabéticos, ya que puede aparecer hipoglucemia (ver “Uso de otros medicamentos”).
- Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.
- **glimepirida cinsa** debe ser tomado poco antes o durante una comida.

Embarazo

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

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, no debe tomar **glimepirida cinsa**. En estas circunstancias consulte con su médico quien probablemente le prescribirá el uso de insulina.

Lactancia

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

Si está usted en periodo de lactancia, no debe tomar **glimepirida cinsa**. En estas circunstancias consulte con su médico quien probablemente le prescribirá el uso de insulina.

Conducción y uso de máquinas:

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

No se han realizado estudios sobre cómo afecta **glimepirida cinsa** en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Deberá tener en cuenta que la capacidad de alerta y el tiempo de reacción se pueden ver alterados debido a hipoglucemia o hiperglucemia (disminución o aumento de azúcar en la sangre), en especial al inicio o tras modificación del tratamiento con **glimepirida cinsa** o bien si la administración no se produce con regularidad, lo cual puede afectar la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria.

Información importante sobre alguno de los componentes de glimepirida cinsa 4 mg comprimidos:

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.

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 usted toma **glimpirida cinfa** junto con los siguientes compuestos puede aparecer una hipoglucemia:

- antiinflamatorios (fenilbutazona, azapropazona y oxifenbutazona; salicilatos y ácido p-amino-salicílico)
- antidiabéticos (antidiabéticos orales, insulina, metformina)
- esteroides anabolizantes y hormonas sexuales masculinas
- anticoagulantes cumarínicos
- hipolipemiantes (fibratos)
- medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón y de la hipertensión arterial
- ciertos medicamentos antihipertensivos (los que actúan a nivel adrenérgico)
- medicamentos para el cáncer (ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamida)
- antigotosos (alopurinol, sulfinpirazona y probenecid)
- antiinfecciosos (cloranfenicol, determinadas sulfonamidas de acción prolongada, tetraciclinas, antibióticos quinolónicos, miconazol, fluconazol, pentoxifilina parenteral a dosis elevadas)
- medicamentos para la depresión (fluoxetina)
- tritoqualina
- fenfluramina.

Si toma usted **glimpirida cinfa** junto con los siguientes compuestos puede aparecer una hiperglucemia:

- hormonas del tipo estrógenos y progestágenos
- determinados antihipertensivos (saluréticos y diuréticos tiazídicos)
- fármacos que favorecen la función tiroidea
- glucocorticoides
- derivados de la fenotiazina (clorpromazina)
- adrenalina y fármacos vasoconstrictores, estimulantes de la función cardíaca, broncodilatadores o relajantes uterinos
- ácido nicotínico (dosis altas) y sus derivados
- laxantes (uso prolongado)
- barbitúricos
- fenitoína, diazóxido; glucagón, rifampicina y acetazolamida.

Si toma usted **glimpirida cinfa** junto con los siguientes compuestos puede aparecer tanto una hipoglucemia, como una hiperglucemia:

- fármacos inhibidores de la secreción gástrica
- medicamentos para la hipertensión, isquemia cardíaca y arritmias, clonidina y reserpina. Su administración conjunta puede enmascarar los signos de alerta de una posible hipoglucemia.
- alcohol

Si toma usted **glimpirida cinfa** junto con anticoagulantes orales, la acción de éstos puede aumentar o disminuir.

3. CÓMO TOMAR **glimpirida cinfa** 4 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
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 cifa** 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 cifa** por día.

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

Si usted presenta una reacción hipoglucémica (ver “Recomendaciones adicionales para el manejo de la hipoglucemia”) tras la administración de una dosis única de 1 mg de **glimepirida cifa**, informe a su médico puesto que probablemente pueda ser regulado únicamente con dieta.

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

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

Uso en niños

Glimepirida no se ha estudiado en niños.

Uso en ancianos

No se han realizado estudios específicos en ancianos.

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 cifa 4 mg comprimidos del que debiera:

Puede provocar una exagerada reducción del azúcar en sangre (ver “Tenga especial cuidado con **glimepirida cifa 4 mg comprimidos**”) 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, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar glimepirida cinfa 4 mg comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **glimepirida cinfa 4 mg comprimidos** puede tener efectos adversos.

Efectos relacionados con el metabolismo

En raras ocasiones puede observar reacciones hipoglucémicas (reducción del azúcar en sangre) tras la administración de **glimepirida cinfa**. Estas reacciones se producen en su mayor parte de forma inmediata, pudiendo ser graves y no siempre fáciles de corregir. La aparición de dichas reacciones depende, al igual que con cualquier terapia hipoglucemiante, de factores individuales tales como los hábitos dietéticos y la dosificación (ver "Tenga especial cuidado con **glimepirida cinfa 4 mg comprimidos**").

Alteraciones de la sangre

Raramente puede sufrir fiebre, dolor de garganta, hemorragias en la piel y en las mucosas, palidez acentuada y presentar alteraciones en los análisis de sangre, como una reducción de los glóbulos rojos y/o de los glóbulos blancos, que pueden ser indicativos de alteraciones de la sangre (trombocitopenia, leucopenia, eritrocitopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica y pancitopenia) y que son detectables mediante los controles rutinarios que se le practicarán. En general, estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento. Avise inmediatamente al médico si apareciesen estos síntomas.

Reacciones de tipo alérgico general y de la piel

Se pueden producir reacciones alérgicas cutáneas como manchas rojas de la piel, picor o ronchas con irritación y picor (urticaria). En casos aislados puede darse alergia a la luz o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis alérgica).

De forma aislada se pueden desarrollar reacciones alérgicas con dificultad para respirar, palpitaciones, ansiedad con sudoración intensa, dolor u opresión en el pecho y disminución de la presión arterial. Si nota alguno de estos síntomas, avise inmediatamente al médico.

Efectos relacionados con el hígado

Se ha observado incremento de los enzimas hepáticos. En casos aislados, puede desarrollar una alteración de la función del hígado, que se manifiesta por coloración amarilla de la piel y de las mucosas (ictericia) y detención o supresión del flujo de la bilis (colestasis), así como inflamación del hígado (hepatitis), que puede conducir a una disminución de la función hepática (insuficiencia hepática). Si sufre alguna alteración del hígado, su médico le recomendará controles rutinarios de la función hepática (ver "Tenga especial cuidado con **glimepirida cinfa 4 mg comprimidos**").

Alteraciones digestivas

Muy raramente puede usted sentir náuseas, vómitos, diarrea, sensación de pesadez en el estómago o dolor abdominal. Si es así, avise al médico tan pronto como sea posible.

Efectos relacionados con la vista

Puede usted experimentar dificultades transitorias de la visión. Si es así, avise al médico tan pronto como sea posible.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5 CONSERVACIÓN DE glibeprida cinfa 4 mg comprimidos

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Caducidad:

No utilizar **glibeprida cinfa 4 mg** después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Otras presentaciones

glibeprida cinfa 1 mg comprimidos

glibeprida cinfa 2 mg comprimidos

6 -INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PACIENTE

RECOMENDACIONES ADICIONALES PARA EL MANEJO DE LA HIPOGLUCEMIA

Síntomas de hipoglucemia

En caso de una hipoglucemia, usted puede experimentar alguno de estos síntomas:

- dolor de cabeza,
- náuseas, vómitos,
- apetito intenso,
- debilidad, desórdenes del sueño, cansancio,
- falta de concentración, de alerta y de reacción,
- depresión, confusión,
- desórdenes e incluso pérdida del habla y alteraciones visuales,
- temblores, sensación de falta de fuerza o de parálisis ligera en miembros u otras partes del cuerpo,
- alteraciones de los sentidos, vértigo,
- sensación de desamparo, pérdida del autocontrol, agresividad, delirio,
- convulsiones,
- somnolencia y pérdida de conciencia que puede progresar a coma,
- disminución de la frecuencia del pulso,
- respiración alterada.

Además puede presentarse un cuadro clínico denominado ataque hipoglucémico grave, que puede parecerse a un accidente cerebrovascular (falta de riego sanguíneo en el cerebro). Se caracteriza por: sudoración, piel húmeda, ansiedad, aumento de la frecuencia del pulso, aumento de la presión arterial, palpitaciones, dolor agudo en el pecho (angina de pecho) y alteraciones del ritmo cardíaco. Los síntomas casi siempre se pueden corregir ingiriendo inmediatamente azúcar. Los edulcorantes artificiales no tienen efecto.

Consulte a su médico si no se siente usted capaz de seguir la pauta terapéutica, o si la hipoglucemia aparece repetidas veces, ya que es probable que su glucemia no esté bien controlada.

Prevención de la hipoglucemia

Para evitar la aparición de una hipoglucemia debe usted:

- tomar la cantidad de **glimpirida cifa** indicada por el médico
- mantener la regularidad en las comidas y en sus horarios, evitando períodos de ayuno
- evitar las alteraciones en la dieta
- mantener un equilibrio entre el ejercicio físico y la dieta
- evitar el consumo de alcohol, especialmente si las comidas son irregulares
- consultar con su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2006.