

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Glimepiride Angelini 2 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista, vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Glimepiride Angelini e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glimepiride Angelini
3. Come prendere Glimepiride Angelini
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glimepiride Angelini
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È GLIMEPIRIDE ANGELINI E A CHE COSA SERVE

Glimepiride Angelini è un medicinale oralmente attivo che riduce i livelli di zucchero nel sangue. Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali che riducono i livelli di zucchero nel sangue chiamati sulfoniluree. Glimepiride Angelini agisce aumentando la quantità di insulina secreta dal pancreas. L'insulina riduce poi i livelli di zucchero nel sangue.

A cosa serve Glimepiride Angelini

- Glimepiride Angelini viene usato per trattare alcune forme di diabete (diabete mellito di tipo 2) quando dieta, esercizio fisico e riduzione del peso corporeo da soli non sono stati in grado di controllare i livelli di zucchero nel sangue.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GLIMEPIRIDE ANGELINI

Non prenda Glimepiride Angelini e informi il medico se:

- è allergico alla glimepiride, ad altre sulfoniluree (medicinali utilizzati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue, come glibenclamide) o a sulfonamidi (medicinali usati

per le infezioni batteriche, come sulfametoxazolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- soffre di diabete di tipo 1,
- soffre di chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete a causa della quale i livelli di acido nell'organismo aumentano e si possono manifestare i seguenti segni: affaticamento, nausea, minzione frequente e rigidità muscolare)
- è in coma diabetico
- soffre di una grave malattia renale
- soffre di una grave malattia epatica.

Se una delle situazioni sopra descritte la riguarda, non usi questo medicinale. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Glimepiride Angelini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Glimepiride Angelini se:

- si sta riprendendo da un infortunio, da un'operazione chirurgica, da un'infezione con febbre o da altre forme di stress; informi il medico, poiché può rendersi necessaria una temporanea modifica del trattamento
- soffre di gravi disturbi epatici o renali

Se non è sicuro che una di queste situazioni la riguarda, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Glimepiride Angelini.

Nei pazienti ai quali manca l'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi si può verificare un abbassamento del livello di emoglobina e la disgregazione dei globuli rossi (anemia emolitica).

Le informazioni disponibili sull'uso di Glimepiride Angelini in persone al di sotto dei 18 anni di età sono limitate. L'uso del medicinale in questi pazienti non è pertanto raccomandato.

Bambini e adolescenti

L'utilizzo di Glimepiride Angelini non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Informazioni importanti sull'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)

In corso di trattamento con Glimepiride Angelini può insorgere ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue). Per ulteriori informazioni sull'ipoglicemia, i suoi segni e il trattamento, vedere di seguito.

I seguenti fattori possono aumentare il rischio di ipoglicemia

- malnutrizione, pasti consumati a orari irregolari, saltati o ritardati o periodi di digiuno
- modifiche della dieta

- assunzione di una quantità di Glimepiride Angelini superiore a quella necessaria
- riduzione della funzionalità renale
- presenza di una grave malattia epatica
- presenza di particolari disturbi indotti dagli ormoni (disturbi della tiroide, dell'ipofisi o della corteccia surrenale)
- consumo di alcolici (in particolare in combinazione con pasti saltati)
- assunzione di alcuni altri medicinali (vedere *Altri medicinali e Glimepiride Angelini*, sotto)
- aumento dell'attività fisica senza il contemporaneo consumo di una quantità sufficiente di cibo o con il consumo di cibi che contengono meno carboidrati della norma.

I segni di ipoglicemia comprendono:

- attacchi di fame, mal di testa, nausea, vomito, torpore, sonnolenza, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione dello stato di allerta e del tempo di reazione, depressione, confusione, disturbi del linguaggio e della vista, pronuncia indistinta, tremore, paralisi parziale, disturbi sensoriali, capogiri, sensazione di inadeguatezza
- possono anche manifestarsi i seguenti segni: sudorazione, pelle fredda e umida, ansia, battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna alta, palpitazioni, forte e improvviso dolore al petto, che può irradiarsi in zone limitrofe (angina pectoris e aritmie cardiache).

Se i livelli di zucchero continuano a diminuire possono insorgere considerevole confusione (delirio), convulsioni, perdita dell'autocontrollo, respirazione superficiale e rallentamento del battito cardiaco e infine perdita di conoscenza. Il quadro clinico di una grave ipoglicemia può sembrare simile a quello di un ictus.

Trattamento dell'ipoglicemia

Nella maggior parte dei casi i segni di ipoglicemia scompaiono rapidamente non appena si consuma dello zucchero in qualsiasi forma, per esempio zollette di zucchero, succo di frutta, tè zuccherato.

Porti quindi sempre con sé dello zucchero in qualsiasi forma (per esempio in cubetti). Si ricordi che i dolcificanti non hanno alcun effetto. Se l'apporto di zucchero non fosse sufficiente o se i sintomi dovessero ripresentarsi, contatti il medico o si rechi in ospedale.

Analisi di laboratorio

I livelli di zucchero nel sangue o nelle urine devono essere controllati regolarmente. Il medico può anche effettuare analisi del sangue per monitorare i livelli delle cellule del sangue e la funzionalità epatica.

Altri medicinali e Glimepiride Angelini

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo altri medicinali che possono attenuare o intensificare gli effetti di Glimepiride Angelini sui livelli di zucchero nel

sangue, il medico può decidere di modificare la posologia di Glimepiride Angelini.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto ipoglicemizzante di Glimepiride Angelini, il che può determinare il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue):

- altri medicinali usati per il trattamento del **diabete mellito** (per esempio insulina o metformina)
- medicinali usati per trattare il **dolore** e l'**infiammazione** (fenilbutazone, azapropazone, ossifenbutazone, i medicinali simili all'acido acetilsalicilico)
- medicinali utilizzati per trattare le **infezioni delle vie urinarie** (come alcuni sulfonamidi a lunga durata d'azione)
- medicinali usati per trattare le **infezioni batteriche e fungine** (tetracicline, cloramfenicolo, fluconazolo, miconazolo, chinoloni, claritromicina)
- medicinali utilizzati per inibire la **coagulazione del sangue** (derivati cumarinici, come warfarin)
- medicinali che incentivano l'**accrescimento muscolare** (anabolizzanti)
- medicinali utilizzati per la **terapia sostitutiva ormonale** maschile
- medicinali usati per curare la **depressione** (fluoxetina, MAO-inibitori)
- medicinali chiamati anti-aritmici usati per controllare un **battito cardiaco** anormale (disopiramide)
- medicinali usati per abbassare i **livelli elevati di colesterolo** (fibrati)
- medicinali usati per **abbassare la pressione sanguigna** (ACE-inibitori)
- medicinali utilizzati per trattare la **gotta** (allopurinolo, probenecid, sulfipirazone)
- medicinali usati per curare il **cancro** (ciclofosfamide, ifosfamide, trofosfamide)
- medicinali utilizzati per **ridurre il peso corporeo** (fenfluramina)
- medicinali usati per **aumentare la circolazione**, quando somministrati a dosi elevate per infusione endovenosa (pentossifillina)
- medicinali utilizzati per trattare le **allergie nasali**, come la febbre da fieno (tritoqualina)
- i medicinali chiamati **simpaticolitici**, usati per trattare la pressione sanguigna alta, l'insufficienza cardiaca o i sintomi prostatici.

I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto ipoglicemizzante di Glimepiride Angelini, il che può determinare il rischio di iperglicemia (elevati livelli di zuccheri nel sangue):

- medicinali contenenti **ormoni sessuali femminili** (estrogeni, progestinici)
- medicinali usati per promuovere la **produzione di urina** (diuretici tiazidici)
- medicinali utilizzati per stimolare la **tiroide** (come levotiroxina)
- medicinali usati per trattare **allergie e infiammazioni** (glucocorticoidi)
- medicinali utilizzati per il trattamento di **gravi disturbi mentali** (clorpromazina e altri derivati fenotiazinici)
- medicinali utilizzati per aumentare il **battito cardiaco**, per trattare l'**asma** o la congestione nasale, la **tosse** e il **raffreddore**, utilizzati per ridurre il peso corporeo o nelle emergenze in cui sussiste pericolo per la vita (adrenalina e simpaticomimetici)
- medicinali usati per il trattamento dei **livelli elevati di colesterolo** (acido nicotinico)
- medicinali usati per curare la **stitichezza**, quando utilizzati a lungo termine (lassativi)
- medicinali usati per il trattamento delle **convulsioni** (fenitoina)
- medicinali utilizzati per il trattamento del **nervosismo** e dei **disturbi del sonno** (barbiturici)
- medicinali utilizzati per trattare l'**aumento della pressione oculare** (acetazolamide)
- medicinali usati per trattare la **pressione alta** o i bassi livelli di zucchero nel sangue (diazossido)
- medicinali utilizzati per trattare le **infezioni** e la **tubercolosi** (rifampicina)
- medicinali usati per trattare i **livelli di zucchero nel sangue gravemente bassi** (glucagone).

I seguenti medicinali possono aumentare o diminuire l'effetto ipoglicemizzante di Glimepiride Angelini:

- medicinali usati per trattare le **ulcere dello stomaco** (chiamati antagonisti H2)
- medicinali utilizzati per trattare la **pressione sanguigna alta** o l'**insufficienza cardiaca**, come beta-bloccanti, clonidina, guanetidina e reserpina. Questi medicinali possono anche nascondere i segni di ipoglicemia; è pertanto necessario prestare particolare cautela quando si assumono questi medicinali.

Glimepiride Angelini può aumentare o diminuire gli effetti dei seguenti medicinali:

- medicinali che inibiscono la **coagulazione del sangue** (derivati cumarinici, come warfarin).

Il Colesevelam, un medicinale usato per ridurre il colesterolo, influenza l'assorbimento di Glimepiride Angelini. Per evitare questo effetto, è necessario assumere Glimepiride Angelini almeno 4 ore prima del colesevelam.

Glimepiride Angelini e alcol

L'assunzione di alcol può aumentare o diminuire in modo imprevedibile gli effetti ipoglicemizzanti di Glimepiride Angelini.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Glimepiride Angelini non deve essere assunto durante la gravidanza.

Allattamento

Glimepiride Angelini può passare nel latte materno. Glimepiride Angelini non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se i suoi livelli di zucchero nel sangue diminuiscono (ipoglicemia) o aumentano (iperglicemia), oppure se a causa di queste condizioni sviluppa disturbi della vista, la sua capacità di concentrazione o di reazione può essere compromessa. Non dimentichi che in tal caso (per esempio guidando un'automobile o usando macchinari) può rappresentare un pericolo per sé e per gli altri. Chieda al medico se è il caso che guidi quando:

- manifesta frequenti episodi di ipoglicemia
- sperimenta pochi o nessun segnale premonitore di ipoglicemia.

Glimepiride Angelini contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE GLIMEPIRIDE ANGELINI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Come prendere questo medicinale

- Prenda questo medicinale per via orale, appena prima o durante il primo pasto principale della giornata (di solito la prima colazione). Se non è solito consumare la prima colazione, prenda il medicinale agli orari previsti, come prescritto dal medico. In corso di

trattamento con Glimepiride Angelini è importante non saltare alcun pasto.

- La compressa può essere divisa in dosi uguali. Deglutisca le compresse con almeno mezzo bicchiere d'acqua. Non frantumi né mastichi le compresse.

Dose

La dose di Glimepiride Angelini viene stabilita dal medico in funzione delle sue necessità, della sua condizione e dei risultati degli esami glicemici del sangue e delle urine. Non prenda un numero di compresse superiore a quello prescritto dal medico.

- La dose iniziale abituale per gli adulti è una compressa da 1 mg di Glimepiride Angelini, una volta al giorno.
- Se necessario, ogni 1-2 settimane di trattamento il medico può aumentare la dose.
- La dose massima raccomandata è 6 mg al giorno.
- Può essere avviata una terapia di combinazione di Glimepiride Angelini più metformina o di Glimepiride Angelini più insulina. In tal caso il medico stabilirà a livello individuale la dose corretta di Glimepiride Angelini, metformina o insulina per ogni singolo paziente.
- In caso di variazioni di peso o di cambiamenti dello stile di vita, o in caso di situazioni di stress, può essere necessario modificare il dosaggio di Glimepiride Angelini: informi pertanto il medico.
- Se ritiene che gli effetti del medicinale siano troppo deboli o troppo intensi non modifichi il dosaggio di sua iniziativa; consulti invece il medico.

Se prende più Glimepiride Angelini di quanto deve

Se, per errore, ha assunto una quantità eccessiva di Glimepiride Angelini oppure una dose supplementare, esiste il pericolo di ipoglicemia (per segni di ipoglicemia, vedere il paragrafo 2): in questo caso deve immediatamente consumare una quantità adeguata di zucchero (per esempio una barretta di zucchero in cubetti, succo di frutta, tè zuccherato) e informare subito il medico. Nel trattamento dell'ipoglicemia dovuta all'assunzione accidentale da parte dei bambini, la quantità di zucchero somministrata deve essere attentamente controllata, al fine di evitare la possibilità di produrre una pericolosa iperglicemia. Non bisogna somministrare cibo o bevande alle persone in stato di incoscienza.

Poiché la condizione ipoglicemica può durare per qualche tempo, è molto importante che il paziente sia attentamente monitorato fino a quando non sussiste più alcun pericolo. Può altresì rendersi necessario il ricovero ospedaliero, come misura precauzionale. Mostri al personale medico la confezione del medicinale o le compresse rimaste, in modo che questi possano sapere cosa è stato assunto.

I casi più gravi di ipoglicemia accompagnati da perdita di coscienza e da grave insufficienza neurologica richiedono un trattamento medico immediato e urgente e il ricovero in ospedale. Ci si deve assicurare che ci sia sempre un'altra persona pre-informata, affinché questa possa chiamare un dottore in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere Glimepiride Angelini

Se dimentica di prendere una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Glimepiride Angelini

Se sospende o interrompe il trattamento, si deve essere consapevoli che possono non essere raggiunti gli effetti ipoglicemizzanti desiderati, oppure il suo disturbo può peggiorare nuovamente. Continui a prendere Glimepiride Angelini fino a quando il medico non le dice di smettere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, informi immediatamente il medico

- reazioni allergiche (tra cui infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea), che possono degenerare in reazioni gravi con difficoltà di respirazione, caduta della pressione sanguigna e talvolta progredire fino allo shock
- anomalie della funzionalità epatica, compresi ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), problemi con il flusso biliare (colestasi), infiammazione del fegato (epatite) o insufficienza epatica
- allergia (ipersensibilità) cutanea, come prurito, eruzione cutanea, orticaria e aumento della sensibilità alla luce solare. Alcune reazioni allergiche lievi possono degenerare in reazioni gravi
- grave ipoglicemia che può comprendere perdita di coscienza, convulsioni o coma.

Angelini alcuni pazienti hanno sperimentato i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

- Riduzione del livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2)
- Riduzione del numero delle cellule del sangue:
 - piastrine (aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi)
 - globuli bianchi (maggiore probabilità di infezioni)
 - globuli rossi (può causare pallore, debolezza o affanno)

Questi disturbi in genere migliorano dopo l'interruzione del trattamento con Glimepiride Angelini.

- Senso del gusto alterato
- Perdita di capelli
- Aumento di peso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Reazioni allergiche (inclusa l'inflammatione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea) che possono trasformarsi in reazioni avverse gravi con difficoltà di respirazione, abbassamento della pressione sanguigna e, qualche volta, shock. Se si verifica uno di questi sintomi, **avverta subito il medico**.
- Anomalie della funzione epatica incluso ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), compromissione del flusso biliare (colestasi), inflammatione del fegato (epatite) o insufficienza epatica. Se si verifica uno di questi sintomi, **avverta subito il medico**.
- Malessere o sensazione di malessere, diarrea, sensazione di pienezza o gonfiore e dolore addominale
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (evidenziata dalle analisi del sangue).

Effetti indesiderati non noti (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- allergia (ipersensibilità) cutanea come prurito, eruzione cutanea, orticaria e aumento della sensibilità alla luce solare. Alcune reazioni allergiche lievi possono trasformarsi in reazioni serie con problemi di deglutizione e respirazione, gonfiore delle labbra, della gola o della lingua. Perciò, in caso sopraggiunga uno di questi effetti indesiderati, **avverta subito il medico**.
- Possono verificarsi reazioni allergiche alle sulfoniluree, ai sulfonamidi o ad altri medicinali correlati
- Possono verificarsi disturbi della vista, all'inizio del trattamento con Glimepiride Angelini. Questi sono dovuti alle alterazioni dei livelli di zucchero nel sangue e dovrebbero migliorare in poco tempo
- aumento dei livelli degli enzimi epatici (evidenziato dalle analisi del sangue).
- Grave insolito sanguinamento o lividi sotto la pelle

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GLIMEPIRIDE ANGELINI

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister in AlPVC

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale.

Flaconi in HDPE con chiusura

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nel flacone originale.
Tenere il flacone ermeticamente chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Glimepiride Angelini

Il principio attivo è glimepiride.

Ogni compressa contiene 2 mg di glimepiride.

Gli altri componenti sono:

Lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), povidone K25, ferro ossido giallo (E172), indigotina (E132), cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Glimepiride Angelini e contenuto della confezione

Comprese verde chiaro, piatte, oblunghe modificate, con linea di incisione, con la scritta "G | 2" su un lato.

Glimepiride Angelini è confezionato in blister trasparente o bianco in Al/PVC 20, 28, 30, 60, 90, 100, 112, 120, 180, 196 e 200 compresse

Flaconi in HDPE bianchi con chiusura (con evidenza di manomissione)
20, 30, 90, 100 e 120 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 Roma

Produttori

SALUTAS PHARMA GmbH - Otto-von-Guericke Allee, 1 - 39179 Barleben (Germania)

LEK S.A. - ul. Domaniewska 50 C – PL-02-672 Warsaw (Polonia)

A.C.R.A.F. Spa - Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona (Italia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DE: Glimepirid 1A Pharma Tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).