

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SOLOSA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg e 6 mg compresse glimepiride

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 mai 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Solosa e a cosa serve

Solosa è un farmaco attivo per via orale che abbassa i livelli di zucchero nel sangue. Questo farmaco appartiene a un gruppo di medicinali che abbassano i livelli di zucchero nel sangue chiamati sulfaniluree. Solosa agisce aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas. L'insulina poi abbassa i livelli di zucchero nel sangue.

A che cosa serve Solosa:

- Solosa serve per trattare una forma di diabete (diabete mellito di tipo 2) quando la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione di peso corporeo da soli non sono sufficienti a controllare i livelli di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Solosa

Non prenda Solosa e informi il medico se:

- È allergico a: glimepiride o altre sulfaniluree (medicinali usati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue quali glibenclamide) o sulfonamidi (medicinali per le infezioni batteriche quali sulfametossazolo) o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Ha diabete mellito di tipo 1
- Ha chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete in cui sono aumentati i livelli di acido nel corpo e si possono avere alcuni dei seguenti segni: fatica, nausea, bisogno frequente di urinare e indolenzimento muscolare)
- È in coma diabetico
- Soffre di una grave malattia dei reni
- Soffre di una grave malattia del fegato

Non prenda questo medicinale se uno di questi casi la riguarda. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Solosa.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere il medicinale se:

- si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico, un'infezione con febbre o da altre forme di stress informi il medico perché potrebbe essere necessario modificare temporaneamente il trattamento
- soffre di una grave malattia del fegato o dei reni

Se non è sicuro se uno di questi casi la riguarda, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Solosa.

In pazienti che non hanno l'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi si può verificare un abbassamento dei livelli di emoglobina e la rottura dei globuli rossi (anemia emolitica).

Le informazioni disponibili sull'uso di Solosa in persone con meno di 18 anni sono limitate. Pertanto, l'uso in questi pazienti non è raccomandato.

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

Quando prende Solosa, può avere ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue). Legga qui sotto per ulteriori informazioni sull'ipoglicemia, i suoi sintomi ed il suo trattamento.

I seguenti fattori possono aumentare il rischio di avere ipoglicemia:

- Non sta mangiando a sufficienza, mangia a tempi irregolari, ha saltato o ritardato i pasti, o è in un periodo di digiuno
- Ha cambiato la sua dieta
- Ha preso più Solosa del necessario
- Ha una diminuita funzionalità dei reni
- Soffre di una grave malattia del fegato
- Soffre di particolari disturbi indotti da ormoni (disturbi della tiroide, dell'ipofisi o della corteccia del surrene)
- Beve bevande alcoliche (particolarmente se salta un pasto)
- Sta assumendo alcuni altri medicinali (veda sotto 'Altri medicinali e Solosa').
- Se sta facendo più esercizio fisico e non mangia abbastanza o mangia cibi che contengono meno carboidrati del solito

Sintomi di avvertimento di ipoglicemia includono:

- Morsi della fame, mal di testa, nausea, vomito, lentezza, sonnolenza, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione dello stato di vigilanza, riduzione della capacità di reagire, depressione, confusione, e disturbi della parola e della vista, difficoltà di parola, tremore, paralisi parziale, disturbi sensoriali, capogiri, debolezza.
- Si possono verificare anche i sintomi seguenti: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco accelerato, ipertensione, palpitazioni, dolore improvviso al petto che può diffondersi in aree vicine (angina pectoris e aritmie cardiache)

Se i livelli di zucchero continuano a diminuire può soffrire di notevole confusione (delirio), sviluppare convulsioni, perdita dell'autocontrollo, il respiro può diventare debole e il battito del cuore può rallentare, e può perdere conoscenza. Il quadro clinico di livelli di zucchero nel sangue molto ridotti può assomigliare a quello di un ictus.

Trattamento dell'ipoglicemia:

In molti casi i sintomi dei ridotti livelli di zucchero nel sangue scompaiono molto rapidamente se consuma degli zuccheri, come cubetti di zucchero, bevande dolcificate con zucchero o the zuccherato.

Quindi porti sempre con sé dello zucchero (ad esempio cubetti di zucchero).

Si ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Contatti il medico o si rivolga ad un ospedale se si accorge che prendere zucchero non la aiuta o se i sintomi si verificano di nuovo.

Esami di laboratorio

Deve controllare regolarmente i livelli di zucchero nel sangue o nelle urine. Il suo medico può prescriverle anche esami del sangue per controllare i livelli di cellule del sangue e il funzionamento del fegato.

Bambini e adolescenti

L'uso di Solosa nei bambini di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Solosa

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

Il medico potrebbe cambiarle la dose di Solosa se Lei prende altri medicinali che possono diminuire o aumentare gli effetti di Solosa sui livelli di zucchero nel sangue.

I seguenti medicinali possono aumentare gli effetti di diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue di Solosa. Questo può portare ad un rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue):

- Altri medicinali utilizzati per trattare il diabete mellito (quali insulina o metformina)
- Medicinali utilizzati per trattare il dolore e l'infiammazione (fenilbutazone, azopropazone, ossifenbutazone, farmaci simili all'aspirina)
- Medicinali utilizzati per trattare le infezioni urinarie (come alcune sulfonamidi a lunga durata d'azione)
- Medicinali utilizzati per trattare le infezioni batteriche e da funghi (tetracicline, cloramfenicolo, fluconazolo, miconazolo, chinoloni, claritromicina)
- Medicinali utilizzati per inibire la coagulazione del sangue (derivati cumarinici come il warfarin)
- Medicinali utilizzati per potenziare la muscolatura (anabolizzanti)
- Medicinali utilizzati per la terapia sostitutiva ormonale nell'uomo
- Medicinali utilizzati per trattare la depressione (fluoxetina, inibitori della MAO)
- Medicinali utilizzati per abbassare livelli elevati di colesterolo (fibrati)
- Medicinali utilizzati per abbassare la pressione alta (ACE inibitori)
- Medicinali chiamati agenti antiaritmici usati per controllare i battiti anomali del cuore (disopiramide)
- Medicinali utilizzati per trattare la gotta (allopurinolo, probenecid, sulfipirazone)
- Medicinali utilizzati per curare il cancro (ciclofosfamide, ifosfamide, trofosfamide)
- Medicinali utilizzati per ridurre il peso (fenfluramina)
- Medicinali utilizzati per aumentare la circolazione se dati in infusione endovenosa ad alte dosi (pentossifillina)
- Medicinali utilizzati per trattare le allergie al naso, come l'allergia da fieno (tritoqualina)
- Medicinali detti simpaticolitici usati per trattare la pressione alta, lo scompenso cardiaco o i sintomi della prostata

I seguenti medicinali possono diminuire gli effetti di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue di Solosa. Questo può portare ad un rischio di iperglicemia (alti livelli di zucchero nel sangue):

- Medicinali che contengono ormoni sessuali femminili (estrogeni, progestinici)
- Medicinali utilizzati per aiutare la produzione di urina (diuretici tiazidici)
- Medicinali utilizzati per stimolare la tiroide (quali levotiroxina)
- Medicinali utilizzati per trattare le allergie e l'infiammazione (glucocorticoidi)
- Medicinali utilizzati per trattare gravi disordini mentali (clorpromazina e altri derivati della fenotiazina)

- Medicinali utilizzati per aumentare i battiti del cuore, per trattare l'asma o la congestione nasale, la tosse e il raffreddore, utilizzati per ridurre il peso, o utilizzati in emergenze con pericolo di vita (adrenalina e simpaticomimetici)
- Medicinali utilizzati per trattare il colesterolo alto (acido nicotinic)
- Medicinali utilizzati per trattare la costipazione se usati a lungo (lassativi)
- Medicinali utilizzati per trattare le convulsioni (fenitoina)
- Medicinali utilizzati per trattare il nervosismo e i disturbi del sonno (barbiturici)
- Medicinali utilizzati per trattare l'aumento della pressione dell'occhio (acetazolamide)
- Medicinali utilizzati per trattare la pressione alta o bassi livelli di zucchero nel sangue (diazossido)
- Medicinali utilizzati per trattare le infezioni e la tubercolosi (rifampicina)
- Medicinali utilizzati per trattare livelli molto bassi di zucchero nel sangue (glucagone)

I seguenti medicinali possono aumentare o diminuire gli effetti di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue di Solosa:

- Medicinali utilizzati per trattare le ulcere dello stomaco (detti anti-H2)
- Medicinali utilizzati per trattare la pressione alta o lo scompenso cardiaco quali beta-bloccanti, clonidina, guanidina e reserpina. Questi possono anche nascondere i sintomi dell'ipoglicemia, quindi è richiesta particolare attenzione quando si prendono questi medicinali.

Solosa può aumentare o diminuire gli effetti dei seguenti medicinali:

- Medicinali utilizzati per inibire la coagulazione del sangue (derivati cumarinici come il warfarin)

Colesevelam, un medicinale usato per ridurre il colesterolo, ha un effetto sull'assorbimento di Solosa. Per evitare questo effetto, le si raccomanda di prendere Solosa almeno 4 ore prima di colesevelam.

Solosa con cibi, bevande e alcol

Bere bevande alcoliche può aumentare o diminuire gli effetti di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue di Solosa in modo imprevedibile.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Solosa non deve essere preso in gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se è già in stato di gravidanza o pensa di essere in stato di gravidanza.

Allattamento

Solosa può passare nel latte materno. Solosa non deve essere preso se sta allattando al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione o di reazione può risultare compromessa se i suoi livelli di zucchero nel sangue sono ridotti (ipoglicemia) o aumentati (iperglicemia), o se sviluppa problemi alla vista in conseguenza di tali condizioni. Tenga conto che lei potrebbe rappresentare un rischio sia per se stesso che per gli altri (per esempio guidando un'automobile o usando macchinari). Si rivolga al medico per avere un consiglio se sia opportuno che lei si metta alla guida se:

- ha frequenti attacchi ipoglicemici,
- ha pochi o nessun sintomo di avvertimento di ipoglicemia.

Solosa contiene lattosio.

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

Inoltre, Solosa 6 mg compresse conitene giallo tramonto FCF (E110)

Il giallo tramonto FCF (E110) è un colorante che può dare reazioni allergiche.

3. Come prendere Solosa

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

Prendere questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca, subito prima o durante il primo pasto principale della giornata (di solito la prima colazione). Se non fa la prima colazione deve prendere il medicinale nel momento che le ha prescritto il medico. È importante non saltare alcun pasto quando si prende Solosa.
- Deglutisca le compresse con almeno mezzo bicchiere di acqua. Non frantumi e non mastichi le compresse.
- Ogni compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Quanto medicinale prendere

La dose di Solosa dipende dalle sue necessità, condizione e risultati degli esami degli zuccheri nel sangue e nelle urine ed è stabilita dal medico. Non prenda più compresse di quelle prescritte dal medico.

Solitamente la dose iniziale di Solosa è una compressa da 1 mg una volta al giorno

Se necessario, il medico può aumentare la dose ogni 1-2 settimane di trattamento

La dose massima raccomandata di Solosa è 6 mg al giorno

Può essere iniziata una terapia di combinazione glicemipiride + metformina o glicemipiride + insulina. In questo caso il medico stabilirà la giusta dose di glicemipiride, metformina o insulina specifica per lei

Se il suo peso cambia, o lei modifica il suo stile di vita, o è in una situazione di stress, può essere necessaria una modifica delle dosi di Solosa, quindi informi il medico

Se ritiene che gli effetti del medicinale siano troppo deboli o troppo forti non modifichi la dose da solo, ma chiedi al medico

Se prende più Solosa di quanto deve

Se ha preso troppo Solosa o ne ha preso una dose in più c'è il rischio che si verifichi ipoglicemia (per i sintomi di ipoglicemia veda il Paragrafo 2) e quindi deve assumere subito una quantità sufficiente di zucchero (ad es. una piccola barretta di cubetti di zucchero, bevande zuccherate o the zuccherato) e informare subito il medico. Se sta trattando un'ipoglicemia dovuta all'assunzione accidentale nei bambini, la quantità di zucchero somministrato deve essere controllata attentamente per evitare che si possa produrre una iperglicemia pericolosa. Alle persone in stato di incoscienza non devono essere somministrati cibo o bevande.

Dato che lo stato di ipoglicemia può durare per un certo tempo è molto importante che il paziente sia sorvegliato attentamente fino a cessato pericolo. Potrebbe essere necessario il ricovero in ospedale, anche come misura precauzionale. Mostri al medico la scatola o le compresse rimanenti, in modo che il medico veda che cosa è stato preso.

I casi gravi di ipoglicemia con perdita di conoscenza e grave insufficienza neurologica sono casi di emergenza medica che richiedono trattamento medico immediato e ricovero in ospedale. Si deve assicurare che ci sia sempre una persona informata che possa chiamare il medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere Solosa

Se ha dimenticato di prendere una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Solosa

Se interrompe o smette il trattamento deve sapere che non otterrà l'effetto di diminuzione dei livelli di zucchero desiderato e che la malattia peggiorerà ancora. Continui a prendere Solosa finché il medico le dirà 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.

Informi il medico immediatamente se si verifica qualunque dei seguenti sintomi:

- Reazioni allergiche (inclusa infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea) che può diventare una reazione grave con difficoltà di respirazione, calo della pressione e a volte progredire a shock
- Funzionamento anormale del fegato inclusi ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), problemi con il flusso della bile (colestasi), infiammazione del fegato (epatite) o insufficienza del fegato
- Allergia (ipersensibilità) della pelle come prurito, eruzione cutanea, orticaria e aumentata sensibilità al sole. Alcune reazioni allergiche lievi possono diventare reazioni gravi.
- Ipoglicemia grave con perdita di conoscenza, convulsioni o coma

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti eventi avversi mentre prendevano Solosa:

Effetti indesiderati rari (si possono verificare in 1-10 pazienti su 10.000)

- Livelli di zucchero nel sangue più bassi della norma (ipoglicemia) (Veda paragrafo 2)
- Diminuzione del numero di cellule del sangue:
 - Piastrine (che aumenta il rischio di sanguinamenti o ematomi)
 - Globuli bianchi (che aumenta il rischio di infezioni)
 - Globuli rossi (che può rendere la pelle pallida e causare debolezza e mancanza di fiato)

Questi problemi generalmente migliorano smettendo di prendere Solosa

- Aumento di peso
- Perdita dei capelli
- Cambio del senso del gusto

Effetti indesiderati molto rari (si possono verificare in meno di 1 paziente su 10.000)

- Reazioni allergiche (inclusa infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea) che può diventare una reazione grave con difficoltà di respirazione, calo della pressione e a volte progredire a shock. Se si verifica uno di questi sintomi, **informi il medico immediatamente**
- Funzionamento anormale del fegato inclusi ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), compromissione del flusso della bile (colestasi), infiammazione del fegato (epatite) o insufficienza epatica. Se si verifica uno di questi sintomi, **informi il medico immediatamente**
- Nausea o vomito, diarrea, senso di pienezza o gonfiore, e dolore addominale
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (si vede con gli esami del sangue)

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

- Allergia (ipersensibilità) della pelle come prurito, eruzione cutanea, orticaria e aumentata sensibilità al sole. Alcune reazioni allergiche lievi possono diventare reazioni gravi con problemi a deglutire o

respirare, gonfiore delle labbra, gola o lingua. Pertanto in caso si verifichi uno di questi eventi avversi, **informi il medico immediatamente**

- Si possono verificare reazioni allergiche con le sulfaniluree, sulfonamidi o farmaci correlati
- All'inizio del trattamento con Solosa si possono verificare problemi alla vista. Questo è dovuto al cambiamento dei livelli di zucchero nel sangue, e dovrebbe migliorare presto
- Aumento degli enzimi epatici
- Grave sanguinamento insolito o ecchimosi sotto la pelle

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Solosa

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Solosa 1 mg, 2 mg, 3 mg, e 4 mg compresse: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Solosa 6 mg compresse: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Solosa

- Il principio attivo è glimepiride.
Ogni compressa contiene 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg o 6 mg di glimepiride, secondo il dosaggio indicato sul blister e sulla scatola
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone 25000.
- Inoltre le compresse contengono coloranti:
 - Le compresse da 1 mg contengono ferro ossido rosso (E172)
 - Le compresse da 2 mg contengono ferro ossido giallo (E172) e carminio indaco aluminium lake (E132)
 - Le compresse da 3 mg contengono ferro ossido giallo (E172)
 - Le compresse da 4 mg contengono carminio indaco aluminium lake (E132)
 - Le compresse da 6 mg contengono giallo tramonto FCF (E110)

Descrizione dell'aspetto di Solosa e del contenuto della confezione

Tutte le compresse di Solosa sono oblunghe e incise su entrambi i lati. Ogni compressa può essere divisa in due dosi uguali. Sono di colore diverso:

Le compresse da 1 mg sono di colore rosa

Le compresse da 2 mg sono di colore verde
Le compresse da 3 mg sono di colore giallo pallido
Le compresse da 4 mg sono di colore azzurro
Le compresse da 6 mg sono di colore arancio

Sono disponibili in confezioni in blister da 14, 15 (solo per Solosa 1 mg), 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 e 300 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni e i dosaggi siano commercializzati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratori Guidotti S.p.A. – Via Livornese, 897 – PISA – La Vettola

Produttore:

Per tutti i dosaggi:

Sanofi S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italia

Per i dosaggi da 1 mg, 2mg ,3mg e 4 mg:

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francia

Per i dosaggi da 2 mg, 3 mg e 6 mg:

UAB “Oriola Vilnius”, Laisvės pr. 75, LT-06144 Vilnius, Lituania

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

- Amaryl: Austria, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Irlanda, Islanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Spagna, Svezia
- Amaryl Tablete: Slovenia
- Amaryl Tabletes: Lettonia
- Amaryl Tabletės: Lituania
- Amarylle: Belgio, Lussemburgo
- Amarel: Francia
- Solosa: Grecia, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il