

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Glimepiride Mylan Generics 2 mg compresse (glimepiride) 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, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Glimepiride Mylan Generics e a cosa serve

Glimepiride Mylan Generics contiene il principio attivo glimepiride.

Glimepiride Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali noti come ipoglicemizzanti orali. Questi medicinali contribuiscono ad abbassare i suoi livelli di zucchero (glucosio) nel sangue, se lei soffre di diabete di tipo 2 (diabete mellito). Il medico le prescriverà Glimepiride Mylan Generics se il suo diabete non può essere controllato solo da una buona dieta, esercizio fisico regolare o riduzione di peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Glimepiride Mylan Generics

Non prenda Glimepiride Mylan Generics:

- Se è allergico alla glimepiride o ad altre sulfaniluree (medicinali usati per abbassare i suoi livelli di zucchero nel sangue come la glibenclamide) oppure sulfamidici (medicinali contro le infezioni batteriche come il sulfametoxazolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di un diabete insulino-dipendente (noto anche come diabete mellito di tipo 1).
- Se ha una chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete quando il livello acido nel suo organismo si alza e può manifestare alcuni di questi sintomi: affaticamento, senso di malessere (nausea), minzione frequente e rigidità muscolare).
- Se soffre di gravi problemi renali o epatici.

Glimepiride Mylan Generics non deve essere somministrato a pazienti in coma diabetico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Glimepiride Mylan Generics:

- se si sta rimettendo da una ferita, un'operazione, un'infezione con febbre o da altre forme di stress, in quanto potrebbe essere necessario un cambio temporaneo di trattamento
- se ha problemi renali o epatici.

Nei pazienti con carenza dell'enzima glucosio-6-fosfatodeidrogenasi può manifestarsi un

abbassamento dei livelli di emoglobina e la distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).

Nei casi di cui sopra, il suo medico può modificare il numero di compresse da assumere oppure rivedere l'intero piano terapeutico.

Bambini ed adolescenti

I dati disponibili relativi all'uso di Glimepiride Mylan Generics nella popolazione al di sotto dei 18 anni di età sono limitati. Perciò la sua somministrazione a questi pazienti non è raccomandata.

Controllo dei livelli di zucchero nel suo sangue

Durante il trattamento con Glimepiride Mylan Generics, è necessario procedere ad una verifica periodica dei livelli di zucchero nel suo sangue (o nelle urine). Il suo medico può anche eseguire alcuni esami del sangue per monitorare i livelli delle cellule ematiche e la funzionalità epatica. Si attenga allo schema posologico prescritto dal medico in modo da tenere sotto controllo il livello di zuccheri nel suo sangue. Deve quindi continuare a seguire la sua dieta, svolgere attività fisica regolare e, se necessario, perdere peso.

Il rischio di riduzione del livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) è maggiore durante le prime settimane di trattamento. Il medico monitorerà quindi i suoi progressi da vicino.

I seguenti fattori possono aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue se:

- è restio a cooperare o se si rivela incapace di cooperare
- è denutrito, assume i pasti in modo irregolare li salta del tutto o li ritarda o si trova in stato di digiuno
- modifica la sua dieta
- aumenta la sua attività fisica e non mangia abbastanza o mangia cibo contenente meno carboidrati del normale
- è anziano o se il suo stato di salute è scarso
- beve alcol (in particolare in caso di mancato consumo del pasto)
- soffre di problemi renali o epatici
- soffre di particolari disturbi ormonali (disturbi della tiroide, della ghiandola pituitaria o della corteccia surrenalica)
- assume più Glimepiride Mylan Generics del necessario
- assume contemporaneamente altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Glimepiride Mylan Generics").

Se soffre di bassi livelli di zucchero nel sangue possono manifestarsi anche i seguenti sintomi:

- | | | |
|----------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • Cefalea | • Difficoltà di concentrazione | • Sudorazione |
| • Morsi di fame | • Riduzione della vigilanza | • Cute appiccicosa |
| • Spossatezza | • Tempo di reazione ridotto | • Ansia |
| • Nausea | • Depressione | • Battito cardiaco accelerato |
| • Vomito | • Stato confusionale | • Pressione alta |
| • Stanchezza | • Difficoltà di parola | • Sensazione di battito cardiaco anormalmente forte o irregolare |
| • Sonnolenza | • Problemi alla vista | • Improvviso forte dolore al petto che può irradiarsi alle aree circostanti (angina pectoris ed aritmie cardiache) |
| • Disturbi del sonno | • Capogiri | |
| • Irrequietezza | • Inabilità | |
| • Aggressività | • Agitazione o tremori | |
| | • Disturbi sensoriali | |

- Perdita di autocontrollo

Se il livello degli zuccheri nel suo sangue continua a scendere, può manifestarsi una notevole confusione (delirio), si possono verificare “attacchi epilettici” (convulsioni), può soffrire di paralisi (perdita o compromissione dei movimenti), difficoltà di respirazione, rallentamento del battito cardiaco e può perdere conoscenza.

Trattamento dei bassi livelli di zucchero nel sangue:

Nella maggior parte dei casi, i segni dell'ipoglicemia scompaiono molto rapidamente dopo l'ingestione di cibi o bevande zuccherate come, ad esempio, zollette di zucchero, succo di frutta dolce, tè zuccherato. Deve quindi portare sempre con sé dello zucchero in qualsiasi forma. Si ricordi che i dolcificanti non sono efficaci. Si rivolga **al medico o vada all'ospedale** se l'assunzione di zucchero non aiuta o se uno di questi sintomi si ripresenta.

Altri medicinali e Glimepiride Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

I seguenti medicinali se presi con Glimepiride Mylan Generics possono ridurre esageratamente i livelli di zucchero (glucosio) nel suo sangue. Questo può portare ad un rischio di ipoglicemia (bassi zuccheri nel sangue):

- Insulina o altri medicinali antidiabetici (per es. la metformina)
- Medicinali per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (per es. fenilbutazone, azapropazone, ossifenbutazone, salicilati)
- Medicinali per il trattamento della gotta (per es. allopurinolo, sulfinpirazone, probenecid)
- Medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche come le tetracicline (ad esempio doxiciclina) cloramfenicolo, sulfamidici (per es. trimetoprim, cotrimossazolo, sulfadiazina), chinoloni (per es. ciprofloxacina), claritromicina
- Medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (per es. fluconazolo, miconazolo)
- Medicinali anticoagulanti (anticoagulanti cumarinici come il warfarin)
- Medicinali per l'abbassamento di alti livelli di colesterolo (fibrati)
- Medicinali per ridurre la pressione sanguigna elevata (ACE-inibitori)
- Disopiramide, un antiaritmico usato per controllare il battito cardiaco irregolare
- Medicinali per il trattamento della depressione (fluoxetina, MAO-inibitori)
- Medicinali per l'accrescimento della massa muscolare (anabolizzanti)
- Medicinali usati nella terapia sostitutiva dell'ormone sessuale maschile
- Medicinali usati per diminuire di peso (fenfluramina)
- Medicinali per il trattamento delle allergie nasali come la febbre da fieno (tritoqualina)
- Medicinali per il trattamento del cancro (ciclofosfamide, trofosfamide e ifosfamide)
- Medicinali utilizzati per aumentare la circolazione tramite infusione endovenosa ad alte dosi (pentossifillina)
- Medicinali chiamati simpaticolitici per il trattamento della pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca o sintomi prostatici.

I seguenti medicinali se presi contemporaneamente a Glimepiride Mylan Generics possono comportare un innalzamento esagerato dei livelli di zucchero (glucosio) nel suo sangue. Questo può portare ad un rischio di iperglicemia (alti livelli di zuccheri nel sangue):

- medicinali contenenti ormoni sessuali femminili (estrogeni o progestinici), come la terapia ormonale sostitutiva (TOS) o contraccettivi orali
- medicinali per il trattamento della malattia mentale (ad es. clorpromazina o altri derivati fenotiazinici)

- medicinali che incrementano la produzione di urina (diuretici tiazidici)
- medicinali usati per stimolare la ghiandola tiroide (come la levotiroxina)
- medicinali per il trattamento delle allergie e dell'infiammazione (ad es. glucocorticoidi)
- medicinali usati per aumentare il battito cardiaco, per trattare l'asma e la congestione nasale, la tosse e il raffreddore, per diminuire di peso o come salvavita (adrenalina e simpatomimetici)
- medicinali per trattare livelli elevati di colesterolo (acido nicotinico)
- medicinali per il trattamento della costipazione nel trattamento di lungo termine (lassativi)
- medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici (ad es. fenitoina)
- medicinali per il trattamento delle sindromi nervose e di problemi del sonno (ad es. barbiturici)
- medicinali per il trattamento della pressione oculare alta (acetazolamide)
- medicinali per il trattamento della pressione alta o dell'abbassamento dello zucchero nel sangue (ad es. diazoxide)
- medicinali per il trattamento della tubercolosi (rifampicina)
- medicinali per il trattamento di livelli gravemente bassi di zucchero nel sangue (ad es. glucagone).

Altri medicinali, se presi contemporaneamente a Glimepiride Mylan Generics, possono condizionare il controllo dei livelli di glucosio nel sangue (causandone l'innalzamento o la diminuzione):

- medicinali per il trattamento dell'ulcera gastrica (chiamati H2-antagonisti come cimetidina, ranitidina)
- medicinali usati per trattare la pressione alta o l'insufficienza cardiaca come i beta-bloccanti, la clonidina, la guanetidina e la reserpina. Questi possono anche mascherare i sintomi dell'ipoglicemia, pertanto si deve fare particolare attenzione, quando si prendono questi medicinali.

Glimepiride Mylan Generics può sia rafforzare sia indebolire l'effetto dei seguenti medicinali:

- medicinali anticoagulanti (derivati cumarinici come il warfarin).

Colesevelam si lega alla glimepiride e riduce l'assorbimento di glimepiride dal tratto gastro-intestinale. Nessuna interazione è stata osservata quando la glimepiride è stata presa almeno 4 ore prima di colesevelam. Pertanto, glimepiride deve essere somministrata almeno 4 ore prima di colesevelam.

Assunzione di Glimepiride Mylan Generics con alcol

Durante il trattamento con questo medicinale deve evitare di assumere alcolici. L'assunzione di alcol può potenziare o attenuare l'azione ipoglicemica della glimepiride in modo imprevedibile.

Gravidanza e allattamento

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

Glimepiride Mylan Generics **non deve essere** assunto durante la gravidanza.

Glimepiride Mylan Generics può passare nel latte materno. Se sta allattando non deve prendere Glimepiride Mylan Generics.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere compromessa, se il suo livello di zucchero nel sangue è basso (ipoglicemia) o alto (iperglicemia) o se sviluppa problemi alla vista come

conseguenza di tali condizioni. Tenga presente che può apportare danno a sé stesso o ad altri (per es. guidando una macchina od utilizzando dei macchinari).

Chieda al medico se può guidare un'auto, nel caso in cui:

- abbia frequenti episodi di ipoglicemia
- abbia la febbre oppure nessun sintomo che segnali ipoglicemia.

Glimepiride Mylan Generics contiene lattosio e sodio. Se il medico l'ha informata riguardo una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Glimepiride Mylan Generics

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

Adulti

La dose iniziale abituale è 1 mg di Glimepiride Mylan Generics al giorno. A seconda della sua risposta glicemica, il medico può aumentare questa dose di 1 mg ogni 1-2 settimane. La dose massima giornaliera equivale a 6 mg.

Se la dose più bassa pari a 1 mg di Glimepiride Mylan Generics al giorno riduce troppo la concentrazione di glucosio nel suo sangue (ipoglicemia), il medico può ritenere che la sua glicemia possa essere controllata semplicemente dalla dieta e discuterà di questa opzione con Lei.

Durante il trattamento, è possibile che il medico ritenga necessario adattare la dose di Glimepiride Mylan Generics, soprattutto nei casi in cui il suo peso o il suo stile di vita abbiano subito dei cambiamenti.

Terapia di associazione

Può capitare che lei stia già assumendo la dose massima di metformina per trattare il suo diabete e necessiti anche di prendere Glimepiride Mylan Generics. Il medico inizierà con un basso dosaggio di Glimepiride Mylan Generics. Le sue concentrazioni di glucosio nel sangue dovranno essere monitorate con attenzione.

Se la dose giornaliera massima di Glimepiride Mylan Generics non è in grado di tenere sufficientemente sotto controllo la glicemia, il medico può decidere che lei inizi ad usare l'insulina. In questo caso, le sue concentrazioni di glucosio nel sangue dovranno essere monitorate con attenzione, in modo da assicurarsi che lei non soffra di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).

Passaggio da un trattamento ad un altro

Se il medico ritiene che sia necessario passare da un altro medicinale antidiabetico a Glimepiride Mylan Generics, ciò deve avvenire sotto stretto controllo medico. In alcuni casi, può essere necessaria una pausa tra la somministrazione dei due medicinali in modo da evitare che il medicinale precedente eserciti un effetto additivo, con conseguente ipoglicemia.

Uso nei bambini

Glimepiride Mylan Generics non è raccomandato nei bambini.

Modo di somministrazione

Ingerisca la compressa intera con un bicchiere con poca acqua.

- Prenda le compresse poco prima o durante il primo pasto principale della giornata.
- Non smetta di prendere il medicinale a meno che non sia stato il medico a deciderlo.

Un regolare esercizio fisico ed una buona dieta sono importanti per contribuire a controllare il suo diabete.

Controlli regolarmente i suoi livelli di glucosio nel sangue e nelle urine. Il suo medico Le dirà come fare. Se ha dei dubbi si rivolga al suo medico curante.

Se prende più Glimepiride Mylan Generics di quanto deve

L'assunzione di troppe compresse causerà un calo eccessivo dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia - per i sintomi dell'ipoglicemia si rimanda al paragrafo 2).

Deve mangiare o bere qualcosa di zuccherato non appena possibile (per es. una zolletta di zucchero, succo di frutta dolce, tè zuccherato) e si rivolga **immediatamente** al medico. Nel trattare casi di ipoglicemia dovuti ad assunzione accidentale da parte di bambini, la quantità di zucchero deve essere attentamente calcolata per evitare di causare una iperglicemia pericolosa. A persone in stato di incoscienza non devono essere dati né cibo né bevande.

Dal momento che lo stato ipoglicemico può durare diverso tempo, è importante che il paziente venga attentamente monitorato, finché non sussista più pericolo. Il ricovero ospedaliero può rendersi necessario, anche come misura precauzionale. Mostri al medico la confezione o le restanti compresse, in modo che il medico sappia che cosa ha ingerito.

I casi gravi di ipoglicemia accompagnati da perdita di coscienza e grave insufficienza neurologica sono casi di emergenza medica che richiedono immediato trattamento medico ed il ricovero ospedaliero. Ci si dovrebbe assicurare che ci sia sempre una persona informata in grado di chiamare un medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere Glimepiride Mylan Generics

Se dimentica di prendere Glimepiride Mylan Generics, prenda la dose successiva non appena se ne ricorda o si sente debole: i livelli di zucchero nel suo sangue possono infatti aumentare considerevolmente e lei può entrare in coma (perdere conoscenza). **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Glimepiride Mylan Generics

Se interrompe o smette il trattamento, deve sapere che l'effetto ipoglicemizzante desiderato non verrà raggiunto o che la malattia può peggiorare di nuovo. Continui a prendere Glimepiride Mylan Generics, finché il medico non Le dice di interrompere.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo prodotto, si rivolga al suo 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.

Comunichi immediatamente al suo medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- modifiche del sangue che possono essere gravi, e possono farla sentire insolitamente stanco e pallido, possono comparire più facilmente lividi o emorragie o infezioni con mal di gola o ulcere in bocca. Questi effetti generalmente scompaiono quando si interrompe il trattamento.
- grave ipoglicemia incluse perdita di coscienza, convulsioni o coma.

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- funzione epatica anormale incluso ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), problemi al flusso della bile (colestasi), infiammazione del fegato (epatite) o insufficienza epatica.
- reazioni allergiche (incluso infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzioni cutanee) che possono progredire verso gravi reazioni con difficoltà respiratorie, caduta pressoria e talvolta sino allo shock.

Non sono nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- allergia (ipersensibilità) della pelle come esantema o pelle arrossata gonfia pruriginosa e aumentata sensibilità alla luce solare. Alcune lievi reazioni allergiche possono evolvere in reazioni gravi.
- grave diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia) e sanguinamento nella pelle (porpora trombocitopenica)

Altri possibili effetti indesiderati:

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- livello glicemico al di sotto di quello normale (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2 – Avvertenze e precauzioni).
- Aumento di peso.
- Perdita di capelli.
- Alterazioni del senso del gusto.

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Sensazione di malessere, diarrea, sensazione di gonfiore, disturbi o dolore addominale
- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- pazienti allergici alla glimepiride possono essere allergici anche a farmaci antidiabetici simili o ad antibiotici noti come sulfamidici
- alterazioni della vista all'inizio del trattamento a causa di cambiamenti nei livelli di zucchero nel sangue, con possibile miglioramento durante la prosecuzione del trattamento
- aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Saltuariamente il suo medico le prescriverà esami del sangue e controllerà la funzionalità del suo fegato per assicurarsi che le compresse non stiano causando effetti indesiderati.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Glimepiride Mylan Generics

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare le compresse a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale.

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 a altre informazioni

Cosa contiene Glimepiride Mylan Generics

Il principio attivo è la glimepiride. Ogni compressa contiene 2 mg di glimepiride. Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, povidone K25, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo A), ferro ossido giallo E172 e indaco carminio lacca di alluminio E132.

Aspetto di Glimepiride Mylan Generics e contenuto della confezione

Glimepiride Mylan Generics 2 mg sono compresse verdi. Le compresse hanno una forma oblunga e presentano una scanalatura. Glimepiride Mylan Generics è disponibile in confezioni blister da 30, 50, 60, 90, 100, 120 o 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio

Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL – Regno Unito

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublino 13 – Irlanda

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

Repubblica Ceca: Glimepirid Mylan 2, 3, 4 mg
Grecia: Glimepiride/Generics 1mg, 2mg, 3mg & 4 mg Δισκία
Italia: Glimepiride Mylan Generics 2 mg Compresse
Paesi bassi: Glimepiride Mylan 1, 2, 3, 4 mg Tabletten
Spagna: Glimepirida MYLAN 2, 4 mg comprimidos EFG

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il