

**Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**  
**Glimepiride Accord Healthcare 1 mg Compresse**  
**Glimepiride Accord Healthcare 2 mg Compresse**  
**Glimepiride Accord Healthcare 3 mg Compresse**  
**Glimepiride Accord Healthcare 4 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 Accord Healthcare e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glimepiride Accord Healthcare
3. Come prendere Glimepiride Accord Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glimepiride Accord Healthcare
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Glimepiride Accord Healthcare e a che cosa serve**

La glimepiride è un farmaco attivo per via orale che riduce il livello di zucchero nel sangue. Questo farmaco appartiene al gruppo di medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue, chiamati sulfoniluree. La glimepiride funziona aumentando la quantità di insulina escretata dal pancreas. L'insulina riduce a sua volta i livelli di zucchero nel sangue.

**Per cosa è utilizzato Glimepiride Accord Healthcare:** Glimepiride Accord Healthcare viene utilizzata per il trattamento di una forma di diabete (diabete mellito di tipo 2), quando la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione del peso da soli non sono sufficienti per controllare i livelli di zucchero nel sangue.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Glimepiride Accord Healthcare**

**Non prenda Glimepiride Accord Healthcare e informi il medico se:**

- E' allergico (ipersensibile) alla glimepiride o ad altre sulfoniluree (medicinali utilizzati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue, come glibenclamide) o sulfonamidi (medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni batteriche, come sulfametoxazolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6 Cosa contiene Glimepiride Accord Healthcare).
- Ha il diabete insulino-dipendente (diabete mellito di tipo 1)
- Ha la chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete, quando aumenta il livello di acidi nel corpo e possono essere presenti alcuni dei seguenti segni: affaticamento, sensazione di vomito (nausea), minzione frequente e rigidità muscolare).
- E' in coma diabetico.
- Ha una malattia grave ai reni.

- Ha una malattia grave al fegato.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Glimpiride Accord Healthcare:**

- Se si sta riprendendo da un trauma, un intervento chirurgico, infezioni con febbre, o da altre forme di stress, informi il medico perché è probabilmente necessario un cambiamento temporaneo del trattamento
- Se è affetto da un disturbo grave al fegato o ai reni

ii.

Si può verificare abbassamento dei livelli di emoglobina e rottura dei globuli rossi (anemia emolitica) in pazienti nei quali è assente l'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Morsi della fame, mal di testa, nausea, vomito, svogliatezza, irrequietezza, aggressività, problemi di concentrazione.

Sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco rapido o aumentato, alta pressione sanguigna, consapevolezza del battito cardiaco, improvviso forte dolore nel torace con possibile irradiazione nelle aree vicine (angina pectoris e aritmie cardiache).

L'uso di Glimpiride Accord Healthcare nei bambini di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

#### **Altri medicinali e Glimpiride Accord Healthcare:**



Glimepiride Accord Healthcare può accrescere o ridurre gli effetti dei seguenti medicinali

### **Glimepiride Accord Healthcare con cibi e bevande:**

L'assunzione di alcool può aumentare o ridurre gli effetti di diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue di Glimepiride Accord Healthcare in modo imprevedibile.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità:**

#### **Gravidanza**

Glimepiride Accord Healthcare non deve essere assunto durante la gravidanza. Informi il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di poterlo essere o se sta pianificando una gravidanza.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:**

### **Glimepiride Accord Healthcare contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Glimepiride Accord Healthcare**

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

#### **Come prendere questo medicinale**

- Prenda questo medicinale per bocca poco prima o con il primo pasto principale del giorno (in genere la prima colazione). Se non fa colazione deve prendere il medicinale secondo i tempi che le ha prescritto il medico. È importante non saltare alcun pasto quando lei prende Glimepiride Accord Healthcare.

#### **Quanto medicinale prendere**

- Se necessario, il medico può aumentare la dose di 1-2 settimane di trattamento.
- La dose massima raccomandata è di 6 mg di Glimepiride Accord Healthcare al giorno.
- Il glimepiride e metformina o di glimepiride e insulina può essere iniziata. In questo caso il medico determinerà le dosi corrette di glimepiride, metformina o insulina specifiche per lei.
- Sarà probabilmente necessario modificare la sua dose di Glimepiride Accord Healthcare se il suo peso cambia, se lei cambia il suo stile di vita, o se si trova in una situazione di molto stress; informi il medico se una di queste situazioni la riguarda.

## Se prende più Glimepiride Accord Healthcare di quanto deve

Se ha preso troppo

■

■

## Se dimentica di prendere Glimepiride Accord Healthcare

■

## Se interrompe il trattamento con Glimepiride Accord Healthcare

■ Glimepiride Accord Healthcare fino a quando il medico le dirà di smettere.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei effetti indesiderati, informi il medico immediatamente:

- ■
- ■
- ■
- ■

Altri possibili effetti indesiderati con Glimepiride Accord Healthcare:

### Effetti indesiderati rari (1 su 1.000):

- ■
- ■

■ Glimepiride Accord Healthcare

### Effetti indesiderati molto rari (si possono verificare fino a 1 paziente su 10.000):

- ■
- ■
- ■
- ■

### Altri effetti indesiderati includono:

- ■
- ■
- ■
- ■

## Segnalazione degli 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 di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Glimepiride Accord Healthcare

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il blister nell'imballaggio esterno.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Altre informazioni

### Cosa contiene Glimepiride Accord Healthcare:

Il principio attivo è glimepiride.

Per 1 mg: Ciascuna compressa contiene 1 mg di glimepiride.

Per 2 mg: Ciascuna compressa contiene 2 mg di glimepiride.

Per 3 mg: Ciascuna compressa contiene 3 mg di glimepiride.

Per 4 mg: Ciascuna compressa contiene 4 mg di glimepiride.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K-30), magnesio stearato

Colorante:

**Glimepiride Accord Healthcare 1 mg**: Ferro ossido rosso (E172)

**Glimepiride Accord Healthcare 2 mg**: Ferro ossido rosso (E172)

**Glimepiride Accord Healthcare 3 mg**: Ferro ossido giallo (E172)

### Descrizione dell'aspetto di Glimepiride Accord Healthcare e contenuto della confezione:

**Glimepiride Accord Healthcare 1 mg**: Compresse non rivestite, piatte, rotonde, di colore rosa, con bordi smussati e linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato.

**Glimepiride Accord Healthcare 2 mg**: Compresse non rivestite, di forma ovale, di colore rosa chiaro, con linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato.

**Glimepiride Accord Healthcare 3 mg**: Compresse non rivestite, di forma ovale, di colore giallo pallido, con linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato.

**Glimepiride Accord Healthcare 4 mg:** Compresse non rivestite, di forma ovale, di colore bianco, con linea di incisione su un lato e lisce sull'altro lato.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali

Glimepiride Accord Healthcare è disponibile in confezioni blister da 10, 30, 60 e 90, 120 e 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

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

<b>Nome dello Stato membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Estonia	Glimepiride Accord 1mg/2mg/3mg/4mg Tabletid
Francia	Glimepiride Accord Healthcare 1mg/2mg/3mg/4mg comprimé
Germania	Glimepiride Accord 1mg/2mg/3mg/4mg Tabletten
Irlanda	Glimepiride 1mg/2mg/3mg/4mg Tablets
Italia	Glimepiride Accord Healthcare 1 mg/2mg/3mg/4mg compresse
Lettonia	Glimepiride Accord 1mg/2mg/3mg/4mg Tabletes
Lituania	Glimepiride Accord 1mg/2mg/3mg/4mg tabletės
Paesi Bassi	Glimepiride Accord 1mg/2mg/3mg/4mg Tabletten
Polonia	Glimepiride Accord
Portogallo	Glimepirida Accord 1mg/2mg/3mg/4mg Comprimidos
Romania	Glimepirida Accord 1mg/2mg/3mg/4mg Comprimate
Regno Unito	Glimepiride 1mg/2mg/3mg/4mg Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**