

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Glimepiride Aurobindo Italia 1 mg, 2 mg, 3 mg e 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 Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glimepiride Aurobindo Italia
3. Come prendere Glimepiride Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glimepiride Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Glimepiride Aurobindo Italia e a cosa serve

Glimepiride Aurobindo Italia è un medicinale attivo per via orale che abbassa il livello di zucchero nel sangue. Questo medicinale appartiene ad un gruppo di medicinali che abbassano i livelli di zucchero nel sangue chiamati sulfaniluree.

Glimepiride Aurobindo Italia agisce aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas. L'insulina poi abbassa i livelli di zucchero nel sangue.

A cosa serve Glimepiride Aurobindo Italia:

Glimepiride Aurobindo Italia è indicato nel trattamento di una certa forma di diabete (diabete mellito di tipo 2), quando la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione di peso corporeo da soli non sono stati sufficienti a controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Glimepiride Aurobindo Italia

Non prenda Glimepiride Aurobindo Italia se:

- è allergico alla glimepiride o altre sulfaniluree (medicinali usati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue come la glibenclamide) oppure sulfonammidi (medicinali contro le infezioni batteriche come il sulfametossazolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- ha un diabete insulino-dipendente (diabete mellito di tipo 1)

- ha una 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, sensazione di malessere (nausea), bisogno frequente di urinare e rigidità muscolare)
- è in coma diabetico
- ha una grave malattia dei reni
- ha una grave malattia del fegato.

Non prenda questo medicinale se uno qualsiasi di questi casi la riguarda. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista prima di prendere Glimepiride Aurobindo Italia.

Avvertenze e precauzioni

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

- si sta riprendendo da un trauma, un intervento chirurgico, un'infezione con febbre o da altre forme di stress, informi il medico, in quanto può essere necessario modificare temporaneamente il trattamento.
- ha una grave malattia del fegato o dei reni.

Se non è sicuro se qualcuno di questi casi la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Glimepiride Aurobindo Italia.

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

Le informazioni disponibili sull'uso di Glimepiride Aurobindo Italia nella popolazione al di sotto dei 18 anni di età sono limitati. Pertanto, l'uso in questi pazienti non è raccomandato.

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

Quando prende Glimepiride Aurobindo Italia, può incorrere in ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue). Legga qui sotto per ulteriori informazioni sull'ipoglicemia, i suoi segni ed il suo trattamento.

I seguenti fattori possono aumentare il rischio di ipoglicemia:

- non sta mangiando a sufficienza, pasti ad orari irregolari, pasti saltati o ritardati oppure un periodo di digiuno
- ha cambiato la sua dieta
- ha preso più Glimepiride Aurobindo Italia di quanto necessario
- ha una riduzione della funzionalità dei reni
- ha una grave malattia del fegato
- soffre di particolari disturbi indotti da ormoni (disturbi della tiroide, dell'ipofisi o della corteccia surrenalica)
- beve alcol (specialmente quando si salta un pasto)
- sta assumendo alcuni altri medicinali (vedere sotto "Altri medicinali e Glimepiride Aurobindo Italia")
- se sta facendo più esercizio fisico e non mangia abbastanza oppure mangia cibi che contengono meno carboidrati del solito.

I sintomi di ipoglicemia includono:

- Morsi di fame, mal di testa, nausea, vomito, lentezza, sonnolenza, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione dello stato di vigilanza e della capacità di

reagire, depressione, confusione, disturbi del linguaggio e della vista, linguaggio indistinto, tremore, paralisi parziale, disturbi sensoriali, capogiro, debolezza.

- Possono verificarsi anche i seguenti sintomi: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco accelerato, pressione del sangue alta, palpitazioni, dolore improvviso al petto che può diffondersi in aree vicine (angina pectoris o aritmie cardiache).

Se i livelli di zucchero nel sangue continuano a diminuire, può manifestarsi un notevole stato confusionale (delirio), sviluppare convulsioni, perdere l'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 segni di ridotti livelli di zucchero nel sangue scompaiono molto velocemente quando si consuma degli zuccheri, per esempio zollette di zucchero, succhi dolci, tè zuccherato. Quindi porti sempre con sé dello zucchero in qualche forma (per es. zollette di zucchero). Si ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Contatti il medico o vada in ospedale se l'ingestione di zucchero non la aiuta oppure se i sintomi ricompaiono.

Esami di laboratorio

Deve controllare regolarmente i livelli di zucchero nel sangue o nelle urine. Il medico può anche prescrivere esami del sangue per controllare i livelli di cellule del sangue e la funzionalità del fegato.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Glimpiride Aurobindo Italia

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Il medico può decidere di cambiare la dose di Glimpiride Aurobindo Italia se sta prendendo altri medicinali che possono aumentare o diminuire l'effetto di Glimpiride Aurobindo Italia sui livelli di zucchero nel sangue.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di riduzione dei livelli di zucchero nel sangue di Glimpiride Aurobindo Italia. Questo può portare a un rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)

- altri medicinali per trattare il diabete mellito (come insulina e metformina)
- medicinali per trattare il dolore e l'infiammazione (fenilbutazone, azopropazone, ossifenbutazone, medicinali aspirino-simili)
- medicinali per trattare le infezioni urinarie (quali alcune sulfonamidi con lunga durata d'azione)
- medicinali per trattare le infezioni fungine e batteriche (tetracicline, cloramfenicolo, fluconazolo, miconazolo, chinoloni, claritromicina)
- medicinali per inibire la coagulazione del sangue (derivati cumarinici come la warfarina)
- medicinali che favoriscono l'accrescimento del muscolo (anabolizzanti)
- medicinali utilizzati per la terapia ormonale sostitutiva nell'uomo
- medicinali per trattare la depressione (fluoxetina, MAO inibitori)
- medicinali per abbassare i livelli alti di colesterolo (fibrati)
- medicinali per abbassare la pressione sanguigna alta (ACE inibitori)

- medicinali chiamati agenti antiaritmici utilizzati per controllare il battito cardiaco anormale (disopiramide)
- medicinali per trattare la gotta (allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone)
- medicinali per trattare il cancro (ciclofosfamide, ifosfosfamide, trofosfamide)
- medicinali utilizzati per ridurre il peso corporeo (fenfluramina)
- medicinali per aumentare la circolazione se somministrati ad alte dosi per infusione endovenosa (pentossifillina)
- medicinali per trattare le allergie nasali quale la febbre da fieno (tritoqualina)
- medicinali chiamati simpaticolitici per trattare la pressione del sangue alta, l'insufficienza cardiaca o i sintomi della prostata.

I seguenti medicinali possono diminuire l'effetto di riduzione dei livelli di zucchero nel sangue di Glimepiride Aurobindo Italia. Questo può portare un rischio di iperglicemia (alti livelli di zucchero nel sangue):

- medicinali che contengono ormoni sessuali femminili (estrogeni, progestinici)
- medicinali che facilitano la produzione di urina (diuretici tiazidici)
- medicinali utilizzati per stimolare la ghiandola tiroidea (come la levotiroxina)
- medicinali per trattare le allergie e l'infiammazione (glucocorticoidi)
- medicinali per trattare gravi disordini mentali (clorpromazina e altri derivati fenotiazinici)
- medicinali utilizzati per aumentare il battito cardiaco, per trattare l'asma o la congestione nasale, tosse e raffreddore, utilizzati per ridurre il peso corporeo o utilizzati nelle emergenze che mettono a rischio la vita (adrenalina e simpaticomimetici)
- medicinali per trattare livelli alti di colesterolo (acido nicotinico)
- medicinali per trattare la costipazione quando vengono utilizzati a lungo (lassativi)
- medicinali per trattare le convulsioni (fenitoina)
- medicinali per trattare il nervosismo e i disturbi del sonno (barbiturici)
- medicinali per trattare l'aumento della pressione dell'occhio (acetazolamide)
- medicinali per trattare la pressione sanguigna alta o per abbassare i livelli di zucchero nel sangue (diazossido)
- medicinali per trattare le infezioni, la tubercolosi (rifampicina)
- medicinali per trattare gravi episodi di riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (glucagone)

I seguenti medicinali possono aumentare o diminuire l'effetto di riduzione dei livelli di zucchero nel sangue di Glimepiride Aurobindo Italia:

- medicinali per trattare le ulcere gastriche (chiamati H₂ antagonisti)
- medicinali per trattare la pressione del sangue alta o l'insufficienza cardiaca quali i betabloccanti, clonidina, guanetidina e la reserpina. Questi medicinali possono anche nascondere i sintomi dell'ipoglicemia, quindi è necessario prestare particolare attenzione quando si prendono questi medicinali.

Glimepiride Aurobindo Italia può aumentare o diminuire gli effetti dei seguenti medicinali:

- medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (derivati cumarinici quale la warfarina).

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

Glimepiride Aurobindo Italia con cibi, bevande e alcol

L'assunzione di alcol può aumentare o diminuire l'azione di riduzione dei livelli di zucchero nel sangue di Glimepiride Aurobindo Italia in modo imprevedibile.

Gravidanza, allattamento e fertilità Se è incinta, se sta allattando, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Glimepiride Aurobindo Italia non deve essere preso in gravidanza.

Allattamento

Glimepiride Aurobindo Italia può passare nel latte materno. Glimepiride Aurobindo Italia non deve essere preso se sta allattando al seno.

Chiedi 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 essere compromessa se i livelli di zucchero nel sangue sono ridotti (ipoglicemia) o aumentati (iperglicemia) o se sviluppa problemi alla vista come conseguenza di tali condizioni. Tenga presente che può mettere in pericolo sé stesso o altri (per es. guidando un'automobile o utilizzando dei macchinari). Chiedi al medico se può guidare un'automobile, nel caso in cui:

- ha frequenti episodi di ipoglicemia,
- ha pochi oppure nessun segno di avvertimento di ipoglicemia.

Glimepiride Aurobindo Italia contiene lattosio

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

Glimepiride Aurobindo Italia 2 mg compresse contiene tartrazina (E102) e giallo tramonto (E110)

Potrebbero causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Glimepiride Aurobindo Italia

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

Come 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 Glimepiride Aurobindo Italia.
- Deglutisca le compresse integre con almeno mezzo bicchiere d'acqua. Non frantumi o mastichi le compresse.
- Ogni compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Quanto medicinale prendere

La dose di Glimepiride Aurobindo Italia dipende dalle sue necessità, dallo stato di salute e dai risultati delle analisi dei livelli di zucchero nel sangue e nelle urine ed è stabilita dal medico. Non prenda più compresse di quelle prescritte dal medico.

- Solitamente la dose iniziale è una compressa al giorno di Glimepiride Aurobindo Italia da 1 mg
- Se necessario il medico può aumentare la dose dopo ogni 1 - 2 settimane di trattamento.
- La dose massima raccomandata è di 6 mg di glimepiride al giorno
- Può essere iniziata una terapia di combinazione con glimepiride più metformina oppure glimepiride più insulina. In tal caso il medico stabilirà le dosi adatte di glimepiride, metformina o insulina appositamente per Lei.
- Se il suo peso cambia o cambia stile di vita, oppure si trova in una situazione di stress, può essere necessario modificare le dosi di Glimepiride Aurobindo Italia; perciò informi il medico.
- Se ritiene che l'effetto del medicinale è troppo debole o troppo forte, non modifichi la dose da solo, ma chiedi al medico.

Se prende più Glimepiride Aurobindo Italia di quanto deve

Se ha preso troppa Glimepiride Aurobindo Italia oppure ne ha presa una dose in più, c'è il rischio che si verifichi ipoglicemia (per i sintomi dell'ipoglicemia, vedere paragrafo 2) e pertanto deve assumere immediatamente una quantità sufficiente di zucchero (per es. una barretta di zollette di zucchero, succhi dolci, tè zuccherato) ed informare subito il medico. Nel trattare casi di ipoglicemia dovuti ad assunzione accidentale nei bambini, la quantità di zucchero somministrato deve essere attentamente controllata per evitare la possibilità di causare una iperglicemia pericolosa. A persone in stato di incoscienza non devono essere dati cibo o bevande.

Siccome lo stato di ipoglicemia può durare per un certo tempo, è molto importante che il paziente sia attentamente sorvegliato, finché non sussiste più pericolo. Può essere necessario il ricovero in ospedale, anche come misura precauzionale. Mostri al medico la confezione o le compresse rimanenti, in modo che il medico sappia che cosa è stato preso.

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

Se dimentica di prendere Glimepiride Aurobindo Italia

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

Se interrompe il trattamento con Glimepiride Aurobindo Italia

Se interrompe o smette il trattamento deve essere consapevole che non viene raggiunto l'effetto desiderato di riduzione dei livelli di zucchero nel sangue o che la malattia peggiorerà di nuovo.

Continui ad assumere Glimepiride Aurobindo Italia fino a quando il medico curante le dirà di interrompere il trattamento.

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 Glimepiride Aurobindo Italia:

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

- Livello di zucchero nel sangue più basso della norma (ipoglicemia) (Vedere 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 Glimepiride Aurobindo Italia

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

Effetti indesiderati molto rari (Possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Reazioni allergiche (inclusa infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea) che può diventare una reazione grave con difficoltà a respirare, calo della pressione del sangue e a volte progredire a shock. Se si verifica uno qualsiasi 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 (evidenziati dagli esami del sangue)

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, della gola o della lingua. Pertanto in caso si verifichi uno qualsiasi 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 Glimepiride Aurobindo Italia si possono verificare problemi alla vista. Questo è dovuto al cambiamento dei livelli di zucchero nel sangue, e dovrebbe migliorare rapidamente
- 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 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 Aurobindo Italia

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

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Aurobindo Italia

- Il principio attivo è la glimepiride. Ogni compressa contiene 1 mg, 2 mg, 3 mg o 4 mg di glimepiride.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido glicolato di sodio (tipo A), povidone, magnesio stearato, [Comprese da 1 mg] ferro ossido rosso (E172); [comprese da 2 mg] ferro ossido giallo (E172), tartrazina (E102), Blu Brillante FCF (E133), Giallo tramonto FCF (E110); [comprese da 3 mg] ferro ossido giallo (E172); [comprese da 4 mg] carminio d'indaco (E132). (Vedere paragrafo 2 “Glimepiride Aurobindo Italia contiene”)

Descrizione dell'aspetto di Glimepiride Aurobindo Italia e contenuto della confezione

La compressa è piatta, oblunga, con bordi smussati, con inciso “G” su di un lato e con linea di frattura sull'altro.

Glimepiride Aurobindo Italia 1 mg: le compresse sono di colore rosa, con dimensioni di 8,0 x 4,1 mm.

Glimepiride Aurobindo Italia 2 mg: le compresse sono di colore verde, con dimensioni di 10,1 x 5,1 mm.

Glimepiride Aurobindo Italia 3 mg: le compresse sono di colore giallo, con dimensioni di 10,1 x 5,1 mm.

Glimepiride Aurobindo Italia 4 mg: le compresse sono di colore azzurro, con dimensioni di 10,1 x 5,1 mm.

Confezioni da 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 120 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore:

Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islanda

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

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

Italia	Glimepiride Aurobindo Italia
Spagna	Glimepirida Aurovitas Spain 2 mg comprimidos EFG
	Glimepirida Aurovitas Spain 4 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco