

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Che cos'è Glimepiride EG e a che cosa serve

Glimepiride EG è un medicinale antidiabetico orale. Questo medicinale appartiene ad un gruppo di medicinali ipoglicemizzanti chiamati sulfaniluree. Glimepiride EG agisce aumentando la quantità di insulina secreta dal suo pancreas. L'insulina a sua volta abbassa i suoi livelli di zuccheri nel sangue.

A che cosa serve Glimepiride EG:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Glimepiride EG

NON prenda Glimepiride EG e comunichi al medico se:

- è allergico a glimepiride od altre sulfaniluree (medicinali usati per abbassare il suo 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 nel paragrafo 6).
- ha un diabete insulino-dipendente (tipo 1, diabete mellito).
- ha una chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete con alcuni di questi sintomi: affaticamento, senso di malessere (nausea), minzione frequente e rigidità muscolare).
- è in coma diabetico.
- soffre di una grave malattia renale.
- soffre di una grave malattia epatica.

Non usi questo medicinale se uno qualsiasi dei casi sopra citati la riguarda. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista prima di prendere Glimepiride EG.

NON prenda Glimepiride EG 2 mg compresse se è allergico alla tartrazina o al giallo Tramonto (vedere paragrafo 2 Glimepiride EG contiene tartrazina e giallo Tramonto).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Glimpiride EG:

- Se si sta rimettendo da una ferita, un'operazione, infezioni con febbre o da altre forme di stress, informi il medico, in quanto potrebbe rendersi necessario un cambio temporaneo di trattamento.
- Se ha gravi problemi renali od epatici

Se non è sicuro che qualcuno dei casi descritti la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Glimpiride EG.

In pazienti con carenza dell'enzima glucosio-6-fosfatodeidrogenasi può manifestarsi un abbassamento dei livelli di emoglobina e la caduta nel numero dei globuli rossi (anemia emolitica).

Bambini e adolescenti

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

Informazioni importanti sull'ipoglicemia (bassi zuccheri nel sangue)

Quando prende Glimpiride EG, può incorrere in ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue). Per ulteriore informazione riguardo l'ipoglicemia, i suoi sintomi ed il trattamento legga quanto sotto esposto.

I seguenti fattori possono aumentare il rischio di ipoglicemia:

- denutrizione, pasti irregolari, pasti saltati o ritardati oppure un periodo di digiuno.
- Modifiche alla sua dieta.
- Prendere più Glimpiride EG di quanto necessario.
- Avere una scarsa funzionalità renale.
- Avere una grave malattia epatica.
- Soffrire di particolari disturbi ormonali (disturbi della tiroide, della ghiandola pituitaria o della corteccia surrenalica).
- Bere alcol (specialmente quando si salta un pasto).
- Prendere altri medicinali (vedere Altri medicinali e Glimpiride EG sotto).
- Se aumenta il suo esercizio fisico e non mangia abbastanza oppure mangia cibo contenente meno carboidrati del normale.

I sintomi dell'ipoglicemia comprendono:

- morsi di fame, mal di testa, nausea, vomito, indolenza, sonnolenza, sonno agitato, irrequietezza, aggressività, scarsa concentrazione, tempo di reazione e vigilanza ridotti, depressione, confusione, disturbi del linguaggio e visivi, loquela confusa, tremore, paralisi parziale, disturbi sensoriali, torpore, inabilità.
- Possono verificarsi anche i seguenti sintomi: sudorazione, pelle sudaticcia, ansietà, battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna alta, palpitazioni, improvviso dolore toracico che può irradiare alle aree circostanti (angina pectoris ed aritmie cardiache).

Se i livelli di zucchero nel sangue dovessero continuare ad abbassarsi, può avere uno stato confusionale (delirio), avere convulsioni, perdere l'autocontrollo, soffrire di respiro corto, il battito cardiaco può rallentare e può perdere conoscenza. Il quadro clinico di un grave attacco ipoglicemico può assomigliare a quello di un ictus.

Trattamento dell'ipoglicemia:

Nella maggior parte dei casi i sintomi di basso livello di zucchero nel sangue scompaiono assumendo zucchero in qualche forma, per esempio zollette di zucchero, succhi dolci, tè zuccherato.

Dovrebbe quindi sempre avere con sé dello zucchero in qualche forma (per es. zollette di zucchero). Si ricordi che i dolcificanti artificiali sono inefficaci. Se l'ingestione di zucchero non aiuta oppure in caso di ricomparsa dei sintomi si rivolga al medico o vada in ospedale.

Test di laboratorio

I livelli di zucchero nel sangue e nelle urine devono essere controllati regolarmente. Il medico potrebbe prescrivere esami del sangue per monitorare le sue cellule del sangue e la funzionalità epatica.

Altri medicinali e Glimpiride EG

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

Il medico può decidere di modificare la dose di Glimepiride EG se sta prendendo altri medicinali che possono indebolire o rafforzare l'effetto di Glimepiride EG sul livello di zucchero nel suo sangue.

I seguenti medicinali possono potenziare l'effetto ipoglicemizzante di Glimepiride EG. Ciò può portare ad un rischio di ipoglicemia (bassi zuccheri nel sangue):

- altri medicinali per il trattamento del diabete mellito (come l'insulina o la metformina)
- medicinali per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (fenilbutazone, azapropazone, ossifenbutazone, farmaci simili all'aspirina)
- medicinali per il trattamento delle infezioni urinarie (come alcuni sulfamidici ad azione prolungata)
- medicinali per trattare infezioni batteriche e fungine (tetracicline, cloramfenicolo, fluconazolo, miconazolo, chinoloni, claritromicina)
- medicinali anticoagulanti (derivati cumarinici come il warfarin)
- medicinali per l'accrescimento della massa muscolare (anabolizzanti)
- medicinali usati nella terapia sostitutiva dell'ormone sessuale maschile
- medicinali per il trattamento della depressione (fluoxetina, MAO-inibitori)
- medicinali per l'abbassamento di alti livelli di colesterolo (fibrati)
- medicinali per l'abbassamento della pressione alta (ACE-inibitori)
- medicinali chiamati agenti antiaritmici usati per controllare il battito cardiaco irregolare (disopiramide)
- medicinali usati per il trattamento della gotta (allopurinolo, probenecid, sulfipirazone)
- medicinali per il trattamento del cancro (ciclofosfamida, ifosfamida, trofosfamida)
- medicinali per calare di peso (fenfluramina)
- medicinali utilizzati per aumentare la circolazione tramite infusione endovenosa ad alte dosi (pentoxifillina)
- medicinali per il trattamento delle allergie nasali come la febbre da fieno (tritoqualina)
- medicinali chiamati simpaticolitici per il trattamento della pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca o sintomi prostatici

I seguenti medicinali possono indebolire l'effetto ipoglicemizzante di Glimepiride EG. Ciò può portare ad un rischio di iperglicemia (alti livelli di zuccheri nel sangue):

- medicinali contenenti ormoni sessuali femminili (estrogeni, progestinici)
- 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 (glucocorticoidi)
- medicinali per il trattamento di gravi patologie mentali (clorpromazina ed altri derivati fenotiazinici)
- 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 di colesterolo alti (acido nicotinico)
- medicinali per il trattamento della costipazione nel trattamento di lungo termine (lassativi)
- medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici (fenitoina)
- medicinali per il trattamento delle sindromi nervose e di problemi del sonno (barbiturici)
- medicinali per il trattamento della pressione oculare alta (acetazolamide)
- medicinali per il trattamento della pressione alta o dell'abbassamento dello zucchero nel sangue (diazoxide).
- medicinali per il trattamento delle infezioni, della tubercolosi (rifampicina)
- medicinali per il trattamento di livelli gravemente bassi di zucchero nel sangue (glucagone).

I seguenti medicinali possono potenziare od indebolire l'effetto ipoglicemizzante di Glimepiride EG:

- medicinali per il trattamento dell'ulcera gastrica (chiamati H₂-antagonisti)
- 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, di modo che si deve fare particolare attenzione, quando si prendono questi medicinali.

Glimepiride EG può sia rafforzare che indebolire l'effetto dei seguenti medicinali:

- medicinali anticoagulanti (derivati cumarinici come il warfarin)

Glimepiride EG con cibo, bevande e alcol

L'assunzione di alcol può determinare un aumento od una diminuzione dell'effetto ipoglicemizzante di Glimepiride EG in maniera imprevedibile.

Gravidanza ed allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi

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

Gravidanza

Glimepiride EG non deve essere preso in gravidanza. Informi il medico se è incinta, se sospetta una gravidanza o se la sta pianificando.

Allattamento

Glimepiride EG può passare nel latte materno. Glimepiride EG non deve essere preso durante l'allattamento.

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 ha 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 di ipoglicemia.

Glimepiride EG contiene lattosio

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

Glimepiride EG 2 mg compresse contiene tartrazina e giallo Tramonto. Questi agenti coloranti possono provocare reazioni allergiche (vedere paragrafo 4).

3. Come prendere Glimepiride EG

Prenda sempre questo medicinale attenendosi scrupolosamente alle prescrizioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come prendere questo medicinale

- Prenda questo medicinale per via orale, poco prima o durante il primo pasto principale del giorno (normalmente la colazione). Se non fa colazione, prenda il medicinale attenendosi allo schema prescritto dal medico. È importante non saltare alcun pasto mentre si prende Glimepiride EG.
- Ingerisca le compresse intere con almeno mezzo bicchiere d'acqua. Non frantumi o mastichi le compresse

Quanto prenderne

La dose di Glimepiride EG dipende dalle sue necessità, dallo stato di salute e dai risultati delle analisi del sangue e delle urine e verrà stabilita dal medico. Non prenda più compresse di quelle prescritte dal medico.

- La dose iniziale raccomandata corrisponde ad una compressa al giorno di Glimepiride EG 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 EG al giorno
- Si può adottare una terapia combinata con glimepiride più metformina oppure glimepiride più insulina. In tal caso il medico stabilirà le dosi adatte di glimepiride, metformina od insulina appositamente per Lei.
- Se il suo peso cambia o Lei cambia stile di vita, oppure si trova in una situazione di stress, può essere necessario modificare le dosi di Glimepiride EG; perciò informi il medico.

Se assume più Glimepiride EG di quanto deve

Se Le accade di prendere troppo Glimepiride EG oppure una dose supplementare, sussiste il rischio di ipoglicemia (sintomi dell'ipoglicemia, vedere paragrafo 2) e pertanto deve assumere immediatamente abbastanza zucchero (per es. una barretta o zollette di zucchero, succhi dolci, tè zuccherato) ed informare subito il 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.

Siccome 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 da parte di un medico ed il ricovero ospedaliero. Ci si dovrebbe assicurare che ci sia sempre una persona avvertita in grado di chiamare un medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere Glimepiride EG

Se dimentica di prendere una dose, non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Glimepiride EG

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

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda 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 uno qualunque dei seguenti sintomi dovesse comparire, avvisi immediatamente il medico:

- Reazioni allergiche (compreso infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea), che può progredire verso gravi reazioni con difficoltà di respirazione, caduta pressoria e talvolta sino allo shock.
- Funzione epatica anormale, che può includere ingiallimento dell'occhio e della pelle (ittero), problemi al flusso della bile (colestasi), infiammazione del fegato (epatite) o insufficienza epatica.
- Allergia (ipersensibilità) della pelle con prurito, eruzione cutanea, orticaria ed accresciuta sensibilità alla luce solare. Alcune lievi reazioni di ipersensibilità possono evolvere in reazioni gravi.
- Grave ipoglicemia compreso perdita di coscienza, attacchi epilettici o coma.

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati, mentre prendevano Glimepiride EG:

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Livello glicemico al di sotto di quello normale (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).
- Abbassamento del numero delle cellule del sangue:
 - Piastrine (con aumento del rischio di sanguinamento o di contusioni)
 - Globuli bianchi (con conseguente maggiore predisposizione alle infezioni)
 - Globuli rossi (con conseguente pallore cutaneo e debolezza o respiro corto)

Questi problemi generalmente migliorano con l'interruzione di Glimepiride EG

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

- Reazioni allergiche (compreso infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea) che possono progredire verso gravi reazioni con difficoltà di respirazione, caduta pressoria e talvolta sino allo shock. Se dovesse riscontrare questi sintomi, **avvisi immediatamente il medico.**
- Funzione epatica anormale, che può includere ingiallimento dell'occhio e della pelle (ittero), penalizzazione del flusso della bile (colestasi), infiammazione del fegato (epatite) o insufficienza epatica. Se dovesse riscontrare questi sintomi, **avvisi immediatamente il medico.**
- Nausea, vomito, diarrea, sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco e dolore addominale
- Calo dei livelli di sodio nel suo sangue (evidenziato dalle analisi del sangue)

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

- Allergia (ipersensibilità) della pelle può comparire con prurito, eruzione cutanea, orticaria ed aumentata sensibilità alla luce solare. Alcune lievi reazioni allergiche possono progredire verso gravi reazioni con difficoltà respiratorie o di deglutizione, rigonfiamento di labbra, gola o lingua. Pertanto **comunichi immediatamente al medico**, nel caso uno di questi effetti indesiderati si manifesti.
- Possono intervenire reazioni allergiche con le sulfaniluree, i sulfamidici o farmaci correlati.
- Possono manifestarsi problemi alla vista, quando si inizia un trattamento con Glimepiride EG. Ciò è dovuto a modificazioni nei livelli di zucchero nel sangue e dovrebbe migliorare velocemente.
- Aumento degli enzimi epatici.

- Riduzione grave delle piastrine nel sangue e sanguinamento insolito o ecchimosi sottopelle.

Glimepiride EG 2 mg compresse contiene gli agenti coloranti tartrazina e giallo tramonto che possono provocare reazioni allergiche.

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 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 EG

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

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

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 Glimepiride EG

Il principio attivo è glimepiride.

Una compressa di Glimepiride EG 2 mg contiene 2 mg di glimepiride.

Gli altri eccipienti delle compresse sono:

Lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone K 29-32.

Glimepiride EG 2 mg compresse contiene anche:

- ferro ossido giallo (E172)
- giallo Tramonto FCF pigmento di alluminio (E110)
- tartrazina pigmento di alluminio (E102)
- blu brillante FCF pigmento di alluminio (E133)

Descrizione dell'aspetto di Glimepiride EG compresse e contenuto della confezione

Le compresse di Glimepiride EG 2 mg sono verdi, piatte, oblunghe, di dimensione 10 x 5 mm.

Tutte le compresse di Glimepiride EG hanno angoli smussati, una tacca su un lato e sono marcate con "G" sull'altro lato.

Se la prescrizione prevede la somministrazione di mezza compressa, la stessa può essere divisa in due metà uguali ponendola su una superficie dura con la tacca rivolta verso l'alto.

Esercitate una pressione dall'alto col pollice e la compressa frazionabile si romperà in due parti uguali.

Le compresse di Glimepiride EG sono confezionate in blister PVC/alluminio.

Confezioni blister di Glimepiride EG 2 mg compresse contengono 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 120 e 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Actavis ehf Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður (Islanda)

Actavis Ltd BLB016 Bulebel Industrial Estate, ZTN-3000 Zejtun (Malta)

Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Balkapharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. – Dupnitsa 2600 (Bulgaria)

Stada Arzneimittel GesmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien (Austria)

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

Danimarca	Glivasol 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg tablets
Germania	Glimepirid AL 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg Tabletten
Repubblica Ceca	Melyd 2mg/3mg/4mg tablets
Portogallo	Glimepirida Ciclum 1 mg/2mg/3mg/4mg comprimidos
Paesi Bassi	Glimepiride CF 1mg/2mg/3mg/4mg/6 mg tablets
Ungheria	Melyd 1mg/2mg/3mg/4mg tablets
Repubblica Slovacca	Melyd 2mg/3mg/4mg tablets
Italia	Glimepiride EG 2 mg compresse
Finlandia	Glimepirid Stada 1mg/2mg/3mg/4mg tablets
Austria	Glimepirid Stada 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg Tabletten
Belgio	Glimepiride EG 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg tablets
Polonia	Melyd 1mg/2mg/3mg/4mg/6 mg tabletki

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il 16 Dicembre 2014