

## Prospecto: información para el usuario

### Glimepirida NORMON 2 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Glimepirida NORMON y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Glimepirida NORMON
3. Cómo tomar Glimepirida NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glimepirida NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Glimepirida NORMON y para qué se utiliza

Glimepirida pertenece al grupo de medicamentos denominados antidiabéticos orales, que reducen la glucosa en sangre a sus valores normales en pacientes con diabetes del adulto.

Este medicamento se utiliza para tratar un tipo de diabetes del adulto (diabetes mellitus tipo 2), cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no son adecuados.

#### 2. Antes de tomar Glimepirida NORMON

##### No tome Glimepirida NORMON

- Si es alérgico (hipersensible) a la glimepirida, a otras sulfonilureas (medicamentos utilizados para disminuir sus niveles de azúcar en sangre como glibenclamida) o sulfonamidas (medicamentos para infecciones bacterianas como sulfametoxazol) o a cualquiera de los demás componentes de Glimepirida NORMON (incluidos en la sección 6).
- Si padece diabetesinsulino-dependiente o diabetes mellitus tipo 1 (diabetes juvenil, que corresponde a un defecto en la producción de insulina por el páncreas).
- Si sufre un coma diabético (disminución del nivel de conciencia debido a una cetoacidosis).
- Si sufre cetoacidosis diabética (complicación de la diabetes cuando sus niveles de ácido se elevan en su cuerpo y puede que tenga alguno de los siguientes síntomas: fatiga, mareo (náuseas), deseos de orinar frecuentemente y rigidez muscular).
- Si sufre alteraciones graves de los riñones o del hígado.
- Si está usted embarazada o se encuentra en periodo de lactancia (ver “Embarazo” o “Lactancia”).

No tome este medicamento si cualquiera de las circunstancias mencionadas anteriormente le afectan. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

## **Advertencias y precauciones**

### **Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar su medicamento si:**

- Se está recuperando de alguna enfermedad, operación, infección con fiebre, o de otras formas de estrés. Informe a su médico ya que puede que sea necesario hacer algún cambio en su tratamiento.
- Sufre alguna alteración grave en el hígado o en los riñones.

Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar glimepirida.

Puede ocurrir que bajen los niveles de hemoglobina y se produzca una ruptura de glóbulos rojos (anemia hemolítica) en pacientes que tienen falta de una enzima llamada glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa.

La información disponible acerca del uso de glimepirida en personas menores de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

### **Información importante sobre la hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)**

Si usted está tomando glimepirida, puede tener hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en sangre). Mire por favor a continuación para más información acerca de la hipoglucemia, sus signos y tratamiento.

### **Los siguientes factores pueden aumentar los riesgos de que usted sufra hipoglucemia:**

- Desnutrición, horario irregular de las comidas, eliminación o retraso de las comidas o periodos de ayuno.
- Cambios en su dieta.
- Si toma más glimepirida del que necesita.
- Si tiene la función renal disminuida.
- Si tiene enfermedad grave de hígado.
- Si sufre alguna otra enfermedad de tipo hormonal (como problemas de las glándulas tiroideas, de la glándula pituitaria o de la corteza adrenal).
- Si toma alcohol (especialmente si se salta una comida).
- Si toma ciertos medicamentos (ver ‘Toma de glimepirida con otros medicamentos’).
- Si aumenta su ejercicio físico y no come suficiente o toma alimentos con menos carbohidratos de lo normal.

### **Los signos de hipoglucemia incluyen:**

- Sensación de estómago vacío, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aletargamiento, sueño, alteraciones del sueño, inquietud, agresividad, dificultad de concentración, reducción de la alerta y tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones del habla y de la vista, temblores, hablar arrastrando palabras, parálisis parciales, alteraciones sensoriales, mareo, sensación de desamparo.
- Los siguientes síntomas también pueden tener lugar: sudoración, piel húmeda, ansiedad, ritmo del corazón acelerado, tensión arterial alta, palpitaciones, dolor repentino en el pecho que puede irradiarse a zonas vecinas (angina de pecho y arritmias cardíacas).

Si sus niveles de azúcar continúan bajando puede sufrir confusión considerable (delirio), padecer convulsiones, perder el autocontrol, su respiración puede ser superficial y su ritmo cardíaco más lento, y puede quedar inconsciente. El cuadro clínico de una bajada grave de azúcar se parece a un derrame cerebral.

### **Tratamiento de la hipoglucemia:**

En la mayoría de los casos los síntomas de azúcar bajo en sangre desaparecen muy rápido cuando toma algo de azúcar, como terrones de azúcar, zumos dulces, té azucarado.

Por tanto, debe llevar siempre encima algo de azúcar (por ejemplo terrones de azúcar). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son eficaces. Por favor consulte con su médico o acuda al hospital si al tomar azúcar no se recupera o si los síntomas vuelven a ocurrir.

### **Análisis de sangre**

Sus niveles de azúcar en sangre y en orina deben ser controlados regularmente. Su médico puede que le pida análisis de sangre para controlar el número de células sanguíneas y ver cómo funciona su hígado.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de glibeprida en niños menores de 18 años.

### **Uso de glibeprida con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Si usted toma glibeprida junto con los siguientes compuestos puede aparecer una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre):

- Medicamentos para tratar la inflamación y el dolor (fenilbutazona, azapropazona y oxifenbutazona; salicilatos y ácido p-amino-salicílico).
- Medicamentos para tratar la diabetes(antidiabéticos orales, insulina, metformina).
- Medicamentos para aumentar la masa muscular (esteroides anabolizantes).
- Medicamentos utilizados en terapia hormonal sustitutiva en hombres (hormonas sexuales masculinas).
- Medicamentos para diluir la sangre (anticoagulantes cumarínicos como la warfarina).
- Medicamentos utilizados para disminuir el colesterol en sangre (fibratos).
- Medicamentos llamados antiarrítmicos usados para el control del latido anormal del corazón (disopiramida).
- Medicamentos para disminuir los niveles altos de presión sanguínea (inhibidores de la ECA).
- Medicamentos para tratar el cáncer (ciclofosfamida, trefosfamida e ifosfamida).
- Medicamentos usados para el tratamiento de la gota (alopurinol, sulfipirazona y probenecid).
- Medicamentos para tratar infecciones urinarias (como algunas sulfonamidas de acción prolongada).
- Medicamentos para tratar las infecciones fúngicas y bacterianas(cloranfenicol, tetraciclinas, fluconazol, miconazol, quinolonas, claritromicina).
- Medicamentos para aumentar la circulación cuando se administra a altas dosis en infusión intravenosa (pentoxifilina).
- Medicamentos para tratar la depresión (fluoxetina, inhibidores de la MAO).
- Medicamentos usados para alergias nasales (tritoqualina).
- Medicamentos utilizados para perder peso(fenfluramina).
- Medicamentos llamados simpaticolíticos para tratar la alta presión sanguínea, insuficiencia cardíaca o síntomas prostáticos.

Si usted toma glibeprida junto con los siguientes compuestos puede aparecer una hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre)

- Medicamentos que contienen hormonas sexuales femeninas (Hormonas del tipo estrógenos y progestágenos).
- Medicamentos para aumentar la capacidad de orinar (Determinados antihipertensivos (saluréticos y diuréticos tiazídicos)).
- Medicamentos que estimulan la glándula tiroides (como levotiroxina).
- Medicamentos usados para tratar alergias e inflamación (glucocorticoides).
- Medicamentos para enfermedades mentales (clorpromazinay otros derivados de la fenotiazina).
- Medicamentos para aumentar el ritmo cardíaco, para tratar el asma o la congestión nasal, tos y resfriados o los utilizados para reducir peso, o los utilizados en urgencias amenazantes para la vida (adrenalina y simpaticomiméticos).
- Medicamentos usados para tratar los niveles altos de colesterol (ácido nicotínico (dosis altas) y sus derivados).
- Medicamentos para tratar el estreñimiento cuando se hace un uso prolongado (laxantes).
- Medicamentos para tratar nerviosismo y problemas de sueño (barbitúricos).
- Medicamentos para tratar convulsiones (fenitoína).
- Medicamentos para aumentar la presión en el ojo (acetazolamida).

- Medicamentos para tratar la presión sanguínea elevada o bajos niveles de azúcar en sangre(diazóxido).
- Medicamentos para tratar niveles bajos de azúcar(glucagón).
- Medicamentos para tratar infecciones, tuberculosis(rifampizina).

Si usted toma glibeipirida junto con los siguientes compuestos puede aparecer tanto una reducción en sus niveles de azúcar (hipoglucemia), como un aumento en los niveles de azúcar (hiperglucemia):

- Medicamentos para tratar úlceras de estómago (llamados antagonistas H<sub>2</sub>).
- Medicamentos para la hipertensión o insuficiencia cardíaca como beta-bloqueantes, clonidina, guanitidina y reserpina. Su administración conjunta puede enmascarar los signos de alerta de una posible hipoglucemia, por lo que se necesita un especial cuidado cuando se tomen estos medicamentos.

Si usted toma glibeipirida puede también aumentar o disminuir los efectos de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que inhiben la coagulación (derivados cumarínicos como la warfarina).

### **Toma de glibeipirida con los alimentos, bebidas y alcohol**

Glibeipirida debe ser tomado poco antes o durante una comida. La ingesta de alcohol puede aumentar o disminuir la acción hipoglucemiante de glibeipirida de una forma predecible.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Embarazo**

Glibeipirida **no debe tomarse durante el embarazo**. Consulte a su médico si está usted embarazada, cree que pudiera estarlo o si está pensando quedarse embarazada.

#### **Lactancia**

Glibeipirida puede pasar a la leche materna. **No debe utilizarse glibeipirida durante el periodo de lactancia**.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su capacidad de concentración y de reacción puede verse afectada debido a los síntomas provocados por la hipoglucemia o hiperglucemia (disminución o aumento de azúcar en la sangre), como por ejemplo, dificultades de visión. Esto puede ser peligroso en las situaciones en las que estas habilidades son importantes (por ejemplo, conducir vehículos o utilizar máquinas). Por lo tanto, consulte a su médico si usted puede conducir si:

- tiene episodios frecuentes de hipoglucemia,
- tiene ausencia o pocas señales de aviso de hipoglucemia.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Glibeipirida NORMON**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina (E-102) y amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

### **3. Cómo tomar Glibeipirida NORMON**

Siga exactamente las instrucciones de administración de glibeipirida indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Toma de este medicamento**

- Tome este medicamento por vía oral, justo antes o con la primera comida del día (normalmente el desayuno). Si no toma el desayuno, debe tomar el producto tal y como le ha dicho su médico. Es importante no saltarse ninguna comida cuando está tomando glimepirida.
- Trague el comprimido al menos con medio vaso de agua. No parta ni mastique los comprimidos.

### **Cuándo tomar**

La base del tratamiento satisfactorio de la diabetes está en una buena dieta, en la actividad física regular y en los controles regulares de sangre y orina. Los efectos negativos que se derivan de no mantener la dieta no se pueden compensar con comprimidos o insulina.

La dosificación se basa en los resultados del examen metabólico (determinaciones de glucosa en sangre y orina).

- **La dosis inicial es de 1 mg de glimepirida al día vía oral.** En caso de buena regulación esta misma dosis puede emplearse como tratamiento de mantenimiento.
- Si la regulación no es satisfactoria, su médico le indicará un aumento gradual de la dosis tras 1-2 semanas de tratamiento hasta 2, 3 ó 4 mg de glimepirida por día. Sólo en casos extraordinarios se aconseja tomar más de 4 mg de glimepirida al día, siendo la dosis máxima recomendada 6 mg de glimepirida al día.
- Si usted presenta una reacción hipoglucémica tras la administración de una dosis única de 1 mg de glimepirida, informe a su médico puesto que probablemente pueda ser regulado únicamente con dieta.
- Durante el tratamiento con glimepirida es posible que la dosis que usted necesita pueda disminuir. Por lo tanto, su médico podría tener que ajustar la dosis diaria de acuerdo con sus necesidades e incluso llegar a interrumpir el tratamiento.
- Puede que inicie con un tratamiento combinado de glimepirida más metformina o glimepirida más insulina. En estos casos, su médico le indicará la dosis necesaria de glimepirida, metformina e insulina de manera individualizada para usted.
- Su médico decidirá si usted necesita complementar su tratamiento de glimepirida con insulina. En ese caso le indicará la dosis de insulina que tendrá que utilizar junto con los comprimidos de glimepirida.
- Si estima que la acción de glimepirida es demasiado fuerte o débil no cambie usted mismo la dosis, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

### **Uso en niños**

Glimepirida no se ha estudiado en niños.

### **Si toma más Glimepirida NORMON del que debe**

Si ocurre que usted ha tomado demasiado glimepirida, o una dosis de más, existe un peligro de hipoglucemia (para ver síntomas de hipoglucemia ver sección 2), y por tanto, debe consumir inmediatamente suficiente azúcar (por ejemplo terrones de azúcar, zumos dulces, té azucarado), e informar a su médico inmediatamente. Cuando se trate una hipoglucemia debido a una ingestión accidental en niños, la cantidad de azúcar a administrar debe ser controlada cuidadosamente para evitar la posibilidad de producir una hiperglucemia peligrosa. Las personas en estado inconsciente no deben tomar ni alimentos ni bebidas.

Como la hipoglucemia puede durar durante un tiempo es muy importante que el paciente sea monitorizado cuidadosamente hasta que no haya más peligro. Puede que como medida de seguridad sea necesario el ingreso en el hospital. Muestre el envase o los comprimidos que le queden para que el médico pueda saber lo que usted ha tomado.

Los casos graves de hipoglucemia acompañada de pérdida de conocimiento y fallo neurológico grave, son casos de emergencia médica que requieren tratamiento médico inmediato e ingreso hospitalario. Debería asegurarse que hay siempre una persona preinformada que pueda llamar a un médico en caso de urgencia.

Puede provocar una exagerada reducción del azúcar en sangre (ver en “Advertencias y precauciones”, “Información importante sobre la hipoglucemia”) que puede durar de 12 a 72 horas e incluso volver a presentarse, tras una recuperación inicial. Los síntomas pueden aparecer incluso 24 horas después de la ingestión. Si esto ocurre, acuda al médico o al servicio de urgencia del hospital más próximo llevando consigo este prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó tomar Glimepirida NORMON**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Consulte con su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes síntomas:**

- Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que puede desencadenar en reacciones graves con dificultad respiratoria, bajadas en la presión sanguínea y algunas veces acabando en shock.
- Función del hígado anormal, incluyendo coloración amarilla en piel y ojos (ictericia), problemas en el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia del hígado.
- Alergia (hipersensibilidad) de la piel como picor, erupción cutánea, urticaria e hipersensibilidad a la luz. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones graves.
- Hipoglucemia grave (reducción de los niveles de azúcar en la sangre) incluyendo pérdida de consciencia, convulsiones o coma.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos adversos tomando glimepirida:

### **Efectos adversos raros** (afectan hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Niveles de azúcar en sangre inferiores a la normalidad (hipoglucemia) (ver sección 2).
- Reducción en el número de células en sangre:
  - o Plaquetas (lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematomas).
  - o Glóbulos blancos (lo que hace más frecuente la aparición de infecciones).
  - o Glóbulos rojos (lo que puede hacer palidecer el tono de la piel y producir debilidad o dificultad en respirar).

En general estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento con glimepirida.

### **Efectos adversos muy raros** (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que puede desencadenar reacciones graves con dificultad respiratoria, bajadas de la presión sanguínea y algunas veces acabar en shock. Si experimenta alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**
- Función hepática anormal, incluyendo coloración amarilla en piel y ojos (ictericia), problemas en el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado o insuficiencia hepática. Si experimenta alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**



- Sensación de náuseas, vómitos, diarrea, sensación de pesadez en el estómago o hinchado, y dolor de estómago.
- Disminución de los niveles de sodio en sangre (visibles en los análisis de sangre).

#### **Otros efectos adversos incluyen:**

- Alergia (hipersensibilidad) en la piel tal como picor, erupción cutánea, urticaria e hipersensibilidad a la luz. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones con problemas al tragar o al respirar, hinchazón de sus labios, garganta o lengua. Por lo tanto en caso de tener uno de estos efectos adversos, **informe a su médico inmediatamente**.
- Reacciones alérgicas con sulfonilureas, sulfonamidas o medicamentos relacionados.
- Puede usted experimentar dificultades en la visión cuando empiece el tratamiento con glimepirida. Esto se debe a los cambios del nivel de azúcar en sangre y debe mejorar pronto.
- Aumento de las enzimas hepáticas.
- Sangrado intenso inusual o morados bajo la piel.

#### Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Glimepirida NORMON**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30 °C.

No utilizar Glimepirida NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional.**

#### **Composición de Glimepirida NORMON**

El principio activo es glimepirida. Cada comprimido contiene 2 mg de glimepirida.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico de patata, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, povidona K 29-32, óxido de hierro amarillo (E-172), amarillo anaranjado S (E-110), tartrazina (E-102) y azul brillante FCF (E-133).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Glimepirida NORMON se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 30 y 120 comprimidos. Los comprimidos son de color verde, planos, oblongos, biselados y con una barra de rotura en una cara y serigrafiados con “G” en la otra.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**Otras presentaciones**

Glimepirida NORMON 4 mg comprimidos EFG

**Este prospecto ha sido revisado en:** noviembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>