

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Glimeryl-Mepha compresse

Mepha Pharma AG

Che cos'è Glimeryl-Mepha e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Le compresse di Glimeryl-Mepha contengono il principio attivo glimepiride, un derivato delle sulfoniluree. La glimepiride abbassa la glicemia stimolando il pancreas a rilasciare nel sangue una maggior quantità di insulina. Glimeryl-Mepha va usato nel trattamento del diabete di Tipo 2 (diabete dell'adulto), quando la dieta, l'attività fisica, e la riduzione del peso corporeo da sole non riescono più a controllare la glicemia.

Le compresse di Glimeryl-Mepha vanno usate solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Un frequente controllo dei valori di glucosio nel sangue e nelle urine è importante specialmente all'inizio del trattamento.

Premessa fondamentale per un trattamento efficace con Glimeryl-Mepha è una dieta per diabetici, concordata con il suo medico o con i consulenti del suo centro antidiabetico. Questo è ancor più importante durante la fase iniziale del trattamento con Glimeryl-Mepha, quando concorda con il suo medico la posologia ottimale.

La dieta è il provvedimento terapeutico più importante contro il diabete.

Nonostante l'assunzione delle compresse per abbassare la glicemia, deve seguire scrupolosamente la dieta. Se è in sovrappeso, può essere essenziale la riduzione dell'introito calorico e la conseguente perdita di peso.

È importante che assuma le compresse regolarmente e che si attenga alla dieta, in modo da evitare sia un aumento dei valori glicemici (iperglicemia) che una loro forte diminuzione (ipoglicemia); entrambe le condizioni possono pregiudicare notevolmente il suo stato di salute e anche causare delle serie complicanze. Per queste ragioni non modifichi né il dosaggio prescritto, né le modalità di assunzione del farmaco concordate con il suo medico, senza averne prima parlato con quest'ultimo.

Quando non si può assumere Glimeryl-Mepha?

Glimeryl-Mepha non deve essere assunto

- da pazienti diabetici il cui pancreas non può più produrre insulina, come avviene specialmente quando il diabete si sviluppa in età infantile o giovanile (il cosiddetto diabete di tipo 1),
- nel diabete instabile con frequenti e seri scompensi metabolici (specialmente in casi di iperglicemia accompagnati da odore acetico nell'alito, presenza di corpi chetonici nelle urine, oppure riduzione dello stato di coscienza, fino alla perdita dei sensi),
- in presenza di gravi disturbi della funzione dei reni, del fegato, delle ghiandole surrenali, del lobo anteriore dell'ipofisi e della tiroide,
- in presenza di ipersensibilità al principio attivo, la glimepiride, o ad altri componenti delle compresse, ad altri preparati a base di sulfonilurea o ai sulfamidici,
- le compresse di Glimeryl-Mepha da 2 mg contengono coloranti azoici. I pazienti che presentano reazioni di ipersensibilità a coloranti azoici, acido acetilsalicilico così come ad antireumatici e antidolorifici (inibitori delle prostaglandine), non devono assumere le compresse di Glimeryl-Mepha da 2 mg.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Glimeryl-Mepha?

Presta attenzione ai seguenti segni di alterazioni indesiderate della glicemia:

Indici di iperglicemia: sete intensa, secchezza della mucosa orale, minzione frequente e secchezza cutanea. Ne informi il suo medico, con il quale potrà discutere della dieta o di un'eventuale modifica della posologia.

Indici di ipoglicemia: fame eccessiva, nausea, vomito, sudorazione, brividi, irrequietezza, irritabilità, mal di testa, disturbi del sonno, confusione mentale, vertigini, palpitazioni e altri disturbi. Questa condizione in genere scompare rapidamente con l'assunzione di zucchero (ad es. zollette di zucchero [2-4 zollette], succhi di frutta dolci o tè zuccherato). Si ricordi però che gli edulcoranti artificiali sono inefficaci. Se questi sintomi non spariscono immediatamente, ne informi subito il suo medico. Se il trattamento viene interrotto si possono manifestare, a causa del forte abbassamento della glicemia, disturbi del linguaggio e della vista, paresi o disturbi della sensibilità e perdita dei sensi.

In caso di diarrea o se inaspettatamente salta un pasto, o quando fa uno sforzo fisico è normale che la glicemia si abbassi. Se assume anche Glimeryl-Mepha, la glicemia può abbassarsi troppo per poter essere controbilanciata dall'assunzione di zucchero. Se i sintomi non scompaiono rapidamente, ne informi subito il suo medico.

In situazioni di stress particolarmente intenso (ad es. in caso di ferite, infezioni febbrili, interventi chirurgici), può manifestarsi uno scompenso glicemico che rende necessario un temporaneo trattamento con l'insulina.

Nel trattamento con medicinali ipoglicemizzanti, come Glimeryl-Mepha, la sua capacità di reazione può risultare ridotta in seguito ai livelli glicemici troppo bassi o troppo elevati. Quindi, può essere compromessa la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Questo può capitare soprattutto all'inizio del trattamento o quando assuma contemporaneamente bevande alcoliche.

L'effetto di Glimeryl-Mepha può essere potenziato o indebolito dall'impiego contemporaneo di altri medicinali. Ciò vale soprattutto per determinati medicinali antidolorifici e antinfiammatori (ad es. salicilati), alcuni antibiotici (rifampicina, claritromicina, sulfamidici [ad es. cotrimoxazolo], chinoloni [ad es. ciprofloxacina, ofloxacina, levofloxacina], tetracicline, cloramfenicolo), antimicotici (ad es. miconazolo, fluconazolo), corticosteroidi (ad es. cortisone), adrenalina, diazossido (la prima aumenta e il secondo diminuisce la pressione arteriosa), determinati ormoni (anabolizzanti, ormoni sessuali maschili, danazolo, medicinali contraccettivi o contro i disturbi della menopausa, ormoni tiroidei), diuretici, medicinali antiacidi (cimetidina, ranitidina), alcuni antiasmatici (ad es. salbutamolo, terbutalina), determinati medicinali contro le malattie cardiache e vascolari (disopiramide, betabloccanti, ACE-inibitori [ad es. enalapril, captopril, lisinopril]), alcuni medicinali che riducono il colesterolo (fibrati, acido nicotinico), alcuni medicinali anticoagulanti, alcuni medicinali antidepressivi e contro altre malattie psichiche (ad es. fluoxetina, clorpromazina), MAO-inibitori per il trattamento del morbo di Parkinson e delle sindromi depressive, determinati medicinali contro l'epilessia (fenitoina, fenobarbital), probenecid contro la gotta, lassativi (in caso di impiego improprio).

Determinati medicinali antipertensivi (ad es. betabloccanti, clonidina, reserpina) possono pregiudicare il riconoscimento dei segni di allarme di un'ipoglicemia.

Glimeryl-Mepha può potenziare o indebolire l'effetto di certi medicinali anticoagulanti.

L'alcol può potenziare o indebolire l'effetto ipoglicemizzante di Glimeryl-Mepha.

Chieda sempre informazioni sulle interazioni dei medicinali che le vengono prescritti o che compra di propria iniziativa in farmacia.

Il rischio di anemia emolitica può aumentare nelle persone che soffrono di un deficit di G6PD (tipo di anemia) durante l'assunzione di glimepiride. Spetta al medico prendere in considerazione un trattamento alternativo.

Le compresse di Glimeryl-Mepha da 2 mg contengono coloranti azoici. I pazienti che presentano reazioni di ipersensibilità a coloranti azoici, acido acetilsalicilico così come ad antireumatici e antidolorifici (inibitori delle prostaglandine), non devono assumere le compresse da 2 mg.



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

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Glimeryl-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Glimeryl-Mepha non va assunto durante la gravidanza o l'allattamento, perché non è possibile escludere con certezza un suo effetto dannoso sul feto o sul lattante (soprattutto l'ipoglicemia in seguito al passaggio di glibepride nel latte materno). È meglio trattare il diabete in gravidanza con l'insulina.

Se desidera avere un bambino, è bene consultare per tempo il suo medico curante. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento con Glimeryl-Mepha, informi subito il suo medico, il quale consiglierà un diverso trattamento del diabete.

Come usare Glimeryl-Mepha?

Le compresse di Glimeryl-Mepha vanno prese la mattina, subito prima della colazione, inghiottendole senza masticare con sufficiente liquido. Se non fa colazione, prenda le compresse prima del pasto principale successivo. Una volta assunte le compresse di Glimeryl-Mepha, non è più possibile saltare il pasto. Il suo medico la consiglierà al riguardo.

All'inizio del trattamento, il medico le prescriverà una dose più piccola, che può essere aumentata, se necessario, a intervalli di una o due settimane, fino a quando si ottenga un controllo ottimale della glicemia.

Durante il trattamento, la dose di Glimeryl-Mepha necessaria può diminuire. Il suo medico dovrà, quindi, eseguire periodicamente controlli metabolici.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

È importante attenersi alla posologia di Glimeryl-Mepha prescritta dal suo medico. Errori nell'assunzione di Glimeryl-Mepha non devono essere compensati da dosi successive o aggiuntive. Informi immediatamente il suo medico nel caso di errori nell'assunzione di Glimeryl-Mepha.

Quali effetti collaterali può avere Glimeryl-Mepha?

Soprattutto all'inizio del trattamento, possono comparire disturbi transitori della vista, causati dalle variazioni della glicemia.

In seguito all'assunzione di Glimeryl-Mepha, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

L'ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) è comune. I sintomi che possono comparire in questo caso sono descritti sotto «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Glimeryl-Mepha?».

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente possono comparire nausea, vomito, diarrea, sensazione di tensione o di pesantezza gastrica o anche alterazione del gusto. Inoltre si può verificare un aumento di peso. Glimeryl-Mepha potrebbe anche velocizzare la caduta dei capelli. Possono comparire occasionalmente anche reazioni di ipersensibilità della pelle, quali eruzioni cutanee, prurito o ipersensibilità alla luce UV.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Le alterazioni del quadro ematico (ad es. diminuzione del numero delle piastrine possono essere associate a un'eruzione cutanea; anche una diminuzione dei globuli bianchi e dei globuli rossi) sono rare, ma



possono essere gravi.

Molto raro (riguarda meno di un utilizzatore su 10 000)

Sono stati segnalati casi molto rari di alterazioni della funzione epatica che possono essere gravi e pericolosi (ad es. ittero, epatite, ostruzione delle vie biliari).

Casi isolati

In casi isolati, da lievi reazioni d'ipersensibilità si possono sviluppare anche sintomi gravi, quali dispnea e reazioni allo shock.

In casi isolati sono state riportate infiammazioni dei vasi sanguigni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Glimeryl-Mepha?

Principi attivi

1 compressa di Glimeryl-Mepha contiene 1 mg, 2 mg, 3 mg o 4 mg di glimepiride.

Sostanze ausiliarie

Le compresse Glimeryl-Mepha da 1 mg contengono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 29-32, magnesio stearato, e ferro ossido rosso (E 172).

Le compresse Glimeryl-Mepha da 2 mg contengono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 29-32, ferro ossido giallo (E 172), tartrazina (E 102), blu brillante FCF (E 133), magnesio stearato e giallo arancio S (E 110).

Le compresse Glimeryl-Mepha da 3 mg contengono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 29-32, magnesio stearato e ferro ossido giallo (E172).

Le compresse Glimeryl-Mepha da 4 mg contengono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 29-32, magnesio stearato e, indigotina (E132).

Numero dell'omologazione

57611 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Glimeryl-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Glimeryl-Mepha compresse (divisibili) da 1 mg: confezioni da 30 e 120 (B).

Glimeryl-Mepha compresse (divisibili) da 2 mg: confezioni da 30 e 120 (B).

Glimeryl-Mepha compresse (divisibili) da 3 mg: confezioni da 30 e 120 (B).

Glimeryl-Mepha compresse (divisibili) da 4 mg: confezioni da 30 e 120 (B).

Titolare dell'omologazione



Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 8.1

