

Indlægsseddel: Information til brugeren

Glimepirid Sandoz 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg tabletter glimepirid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Glimepirid Sandoz
3. Sådan skal du tage Glimepirid Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glimepirid Sandoz er blodsukkersænkende medicin, der skal tages gennem munden. Denne medicin tilhører en gruppe blodsukkersænkende medicin kaldet sulfonylureaforbindelser. Glimepirid Sandoz virker ved at øge mængden af insulin, som frigives fra bugspytkirtlen. Insulinen sænker så dit blodsukker.

Hvad Glimepirid Sandoz anvendes til

- Glimepirid Sandoz anvendes til at behandle en bestemt form for sukkersyge (type 2-diabetes mellitus), hvor kostregulering, motion og vægtreduktion ikke har været tilstrækkeligt til at kontrollere dit blodsukkerniveau.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Glimepirid Sandoz

Tag ikke Glimepirid Sandoz og tal med din læge:

- Hvis du er allergisk over for glimepirid eller andre sulfonylureaforbindelser (medicin der anvendes til at sænke blodsukkeret ligesom glimepirid) eller sulfonamider (medicin, såsom sulfamethoxazol, mod bakterielle infektioner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- Hvis du har diabetes mellitus type 1
- Hvis du har diabetes ketoacidose (en komplikation til diabetes, hvor syreindholdet i kroppen er forhøjet og du kan have nogle af følgende symptomer: Træthed, kvalme, hyppig vandladning og muskelstivhed)
- Hvis du er i diabetisk koma
- Hvis du har en alvorlig nyresygdom

- Hvis du har en alvorlig leversygdom

Tag ikke denne medicin, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Glimepirid Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Glimepirid Sandoz:

- Hvis du er ved at komme dig over en skade, operation, infektion med feber eller anden form for stress, så informer din læge, da det kan være nødvendigt midlertidigt at ændre på din behandling.
- Hvis du lider af en alvorlig lever- eller nyresygdom.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du begynder at tage Glimepirid Sandoz, hvis du er usikker på, om noget af ovennævnte gør sig gældende for dig.

Nedsat hæmoglobin-niveau og nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi) kan forekomme hos patienter, som mangler enzymet glykose-6-fosfatdehydrogenase.

Information vedrørende anvendelse af Glimepirid Sandoz til patienter under 18 år er begrænset. Det kan derfor ikke anbefales at anvende denne medicin til disse patienter.

Vigtig information vedrørende hypoglykæmi (lavt blodsukker)

Når du tager Glimepirid Sandoz, kan du få hypoglykæmi (lavt blodsukker). Se nedenstående for yderligere information om hypoglykæmi, symptomerne og behandling.

Følgende faktorer kan forøge risikoen for hypoglykæmi

- Underernæring, uregelmæssige måltider, oversprungne eller forsinkede måltider, eller perioder med faste
- Kostændringer
- Indtagelse af mere Glimepirid Sandoz end den nødvendige dosis
- Ved nedsat nyrefunktion
- Ved alvorlig leversygdom
- Hvis du lider af specielle hormonelle sygdomme (sygdomme i skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrebarken)
- Ved alkoholindtagelse (specielt hvis du springer et måltid over).
- Ved brug af anden medicin (Se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Glimepirid Sandoz" nedenfor)
- Hvis du forøger den fysiske aktivitet og du ikke spiser nok, eller spiser mad med færre kulhydrater end normalt.

Symptomer på hypoglykæmi kan være:

- Voldsom sultfølelse, hovedpine, kvalme, opkastning, sløvhed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggression, nedsat koncentration, nedsat reaktionstid, depression, forvirring, tale- og synsforstyrrelser, sløret tale, rysten, delvis lammelse, føleforstyrrelser, svimmelhed, hjælpeløshed
- Følgende symptomer kan også forekomme: svedudbrud, klam hud, angstelse, hurtig hjerterytme, forhøjet blodtryk, hjertebanken, pludselig stærk smerte i brystet, som kan sprede til omkringliggende dele af kroppen (angina pectoris og hjertearytmi).

Hvis blodsukkerniveauet fortsætter med at falde, kan du opleve voldsom forvirring (delirium), udvikle kramper, tabe selvkontrol, åndedrættet kan blive overfladisk og hjerterytmen kan blive langsommere og du kan blive bevidstløs. Det kliniske billede på alvorligt nedsat blodsukker kan ligne et slagtilfælde.

Behandling af hypoglykæmi

Symptomerne forsvinder i de fleste tilfælde hurtigt efter indtag af en eller anden form for sukker, f.eks. sukkerknalder, sød juice eller sød te.

Du bør derfor altid have en eller anden form for sukker på dig (f.eks. sukkerknalder). Vær opmærksom på, at kunstige sødestoffer ikke har nogen virkning. Hvis indtagelse af sukker ikke hjælper, eller hvis symptomerne vender tilbage, bør du søge læge eller tage på hospitalet.

Laboratorietest

Blod- og urinsukker skal kontrolleres regelmæssigt. Lægen kan også tage blodprøver for at tjekke niveauet af blodlegemer og leverfunktionen.

Børn og unge

Glimepirid Sandoz anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Glimepirid Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Din læge kan ændre dosis af Glimepirid Sandoz, hvis du tager anden medicin, som kan hæmme eller forøge den effekt Glimepirid Sandoz har på niveauet af sukker i dit blod.

Følgende medicin kan forøge den blodsukkersænkende effekt af Glimepirid Sandoz. Det kan forøge risikoen for hypoglykæmi (lavt blodsukker):

- Anden medicin til behandling af **diabetes mellitus** (såsom insulin eller metformin)
- Medicin til behandling af **smerte og betændelse** (phenylbutazon, azopropazon, oxyphenbutazon, acetylsalicylsyre lignende lægemidler)
- Medicin til behandling af **urinvejsinfektioner** (såsom visse langtidsvirkende sulfonamider)
- Medicin til behandling af **bakterie- og svampeinfektioner** (tetracycliner, chloramfenikol, fluconazol, miconazol, quinoloner, clarithromycin)
- Medicin der anvendes til at hæmme **størkning af blod** (coumarin derivater såsom warfarin)
- Medicin som tilskud til **muskelopbygning** (anabolske steroider)
- Medicin som anvendes til behandling med mandligt **kønshormon**
- Medicin til behandling af **depression** (fluoxetin, MAO-hæmmere)
- Medicin til sænkning af **forhøjet kolesterol** (fibrater)
- Medicin til sænkning af **forhøjet blodtryk** (ACE-hæmmere)
- Medicin der kaldes anti-arytmika som bruges til at kontrollere **unormal hjerterytme (disopyramid)**
- Medicin til behandling af **urinsyre rigt** (allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon)
- Medicin til behandling af **kræft** (cyclophosphamid, ifosfamid, trofosfamid)
- Medicin til **vægttab** (fenfluramin)
- Medicin til at **forøge blodcirkulationen**, når den gives i en højdosis intravenøs infusion (pentoxifyllin)
- Medicin til behandling af **allergisymptomer i næsen**, såsom høfeber (tritoqualin)
- Medicin, der kaldes **sympatholytika**, og som anvendes til behandling af højt blodtryk, hjertesvigt, eller prostatasymptomer

Følgende medicin kan sænke den blodsukkersænkende effekt af Glimepirid Sandoz. Dette kan føre til hyperglykæmi (højt blodsukker):

- Medicin der indeholder **kvindeligt kønshormon** (østrogen, progestagener)
- **Vanddrivende** medicin (thiazid, diuretika)
- Medicin der **stimulerer skjoldbruskkirtlen** (såsom levothyroxin)
- Medicin mod **allergi og betændelse** (glucocorticoider)
- Medicin mod **alvorlige mentale forstyrrelser** (chlorpromazin og andre phenothiazinderivater)
- Medicin der anvendes til at øge **hjerterytmen**, til behandling af **astma** eller stoppet næse, **hoste** og **forkølelse**, anvendes til **vægtreduktion** eller anvendes til livstruende nødsituationer (adrenalin og sympathomimetika)
- Medicin mod **højt kolesterol** (nikotinsyre)
- Medicin mod **forstoppelse**, når de anvendes i lang tid (laksativ)

- Medicin mod **krampeanfald** (fenytoin)
- Medicin mod **nervøsitet** og **søvnproblemer** (barbiturater)
- Medicin mod **forøget tryk i øjet** (azetazolamid)
- Medicin mod **højt blodtryk** eller lavt blodsukker (diazoxid)
- Medicin mod **infektioner, tuberkulose** (rifampicin)
- Medicin mod alvorlige tilfælde af **lavt blodsukker** (glucagon)

Følgende medicin kan forøge eller nedsætte den blodsukkersænkende effekt af Glimepirid Sandoz:

- Medicin mod **mavesår** (kaldet H₂-antagonister)
- Medicin mod **højt blodtryk** eller **hjertesvigt**, såsom beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin. Disse kan også skjule tegn på hypoglykæmi, så ekstra forsigtighed er nødvendig, når sådan medicin anvendes.

Glimepirid Sandoz kan enten forøge eller hæmme effekten af følgende medicin:

- Medicin, der hæmmer **størkning af blod** (coumarin derivater såsom warfarin)

Colesevelam, et kolesterolsænkende lægemiddel, har en virkning på absorptionen af Glimepirid Sandoz. For at undgå denne virkning skal du tage Glimepirid Sandoz mindst 4 timer før colesevelam.

Brug af Glimepirid Sandoz sammen med alkohol

Alkohol kan forstærke eller nedsætte den blodsukkersænkende effekt af Glimepirid Sandoz på en uforudsigelig måde.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage Glimepirid Sandoz under graviditet.

Amning

Glimepirid Sandoz passerer over i modermælken. Du må ikke tage Glimepirid Sandoz, hvis du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- eller reaktionsevne kan svækkes, hvis du får lavt (hypoglykæmi) eller højt (hyperglykæmi) blodsukker, eller hvis du udvikler problemer med synet på grund af disse tilstande. Dette er vigtigt at huske i alle situationer, hvor du kan udsætte dig selv eller andre for fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved håndtering af maskiner). Kontakt din læge, hvis du:

- Ofte har episoder med for lavt blodsukker
- Har nedsatte eller ingen symptomer ved for lavt blodsukker

Glimepirid Sandoz indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Glimepirid Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Indtagelse af denne medicin:

- Tag denne medicin gennem munden lige før eller sammen med dagens første hovedmåltid (sædvanligvis morgenmaden). Hvis du ikke spiser morgenmad, så tag medicinen efter det skema, som er aftalt med lægen. Det er vigtigt ikke at springe måltider over, når du får Glimepirid Sandoz.
- Tabletten kan deles i to lige store doser. Tabletterne synkes sammen med mindst ½ glas vand. Tabletterne må ikke knuses eller tygges.

Dosering

Doseringen af Glimepirid Sandoz afhænger af dit behov, din tilstand og resultaterne af dine blod- og urinsukkertests og bestemmes af din læge. Tag ikke flere tabletter, end din læge har anvist.

- Den sædvanlige startdosis er én Glimepirid Sandoz 1 mg-tablet én gang om dagen.
- Hvis nødvendigt kan din læge øge dosis efter hver 1-2 ugers behandling.
- Den maksimale anbefalede dosis er 6 mg dagligt.
- En kombinationsbehandling af glimepirid plus metformin eller glimepirid plus insulin kan initieres. I dette tilfælde vil lægen bestemme den rigtige individuelle dosis af glimepirid, metformin eller insulin til dig.
- Hvis din vægt ændres, eller hvis du ændrer livsstil, eller du befinder dig i en stress-situation kan dette nødvendiggøre en ændring i Glimepirid Sandoz-dosis, og du skal derfor informere din læge.
- Hvis du føler effekten af dit lægemiddel er for svag eller for stærk, må du ikke selv ændre på dosis, men spørg din læge.

Hvis du har taget for meget Glimepirid Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Glimepirid Sandoz tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du kommer til at tage for mange Glimepirid Sandoz tabletter eller en ekstra dosis, er der risiko for hypoglykæmi (for symptomer på hypoglykæmi, se afsnit 2), og derfor skal du straks indtage nok sukker (f.eks. et par sukkerknalder, sød juice, sødet te) og straks informere din læge. Når man behandler hypoglykæmi hos børn, der har indtaget Glimepirid Sandoz ved et uheld, skal mængden af sukker, der gives, omhyggeligt kontrolleres for at undgå muligheden for udvikling af farlig hyperglykæmi. Personer, der er bevidstløse, må ikke få mad eller drikke.

Da hypoglykæmien kan vare nogen tid, er det meget vigtigt, at patienten kontrolleres, indtil der ikke længere er nogen fare. Indlæggelse på hospital kan være nødvendig for en sikkerheds skyld. Vis lægen pakningen eller de resterende tabletter, så lægen ved, hvad der er blevet indtaget.

Alvorlige tilfælde af hypoglykæmi med bevidstløshed og alvorlig neurologisk nedbrud er altid et nødstilfælde, som kræver øjeblikkelig medicinsk behandling og indlæggelse på et hospital. Det skal sikres på forhånd, at der altid er en person, som er informeret, som kan tilkalde lægen i nødstilfælde.

Hvis du har glemt at tage Glimepirid Sandoz

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Glimepirid Sandoz

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen, skal du være opmærksom på, at den ønskede blodsukkersænkende effekt ikke opnås eller at sygdommen vil forværres igen. Bliv ved med at tage Glimepirid Sandoz, indtil lægen siger, du skal stoppe.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis du får nogen af de følgende symptomer:

- Allergiske reaktioner (inklusive betændelse i blodårerne, ofte med hududslæt), som kan udvikle sig til alvorlige reaktioner med åndenød, blodtryksfald og af og til shock.

- Unormal leverfunktion, inklusive gulfarvning af huden og øjnene (gulst). Problemer med galdevejene (kolestase), leverbetændelse (hepatitis) eller leversvigt.
- Hudallergi (hypersensitivitet) såsom kløe, udslæt, nældefeber og øget følsomhed over for solen. Nogle milde allergiske reaktioner kan udvikle sig til alvorlige reaktioner.
- Alvorlig hypoglykæmi, inklusive tab af bevidsthed, kramper eller koma.

Nogle patienter får følgende bivirkninger, når de tager Glimepirid Sandoz:

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Lavere blodsukker end normalt (hypoglykæmi) (se afsnit 2)
- Lavere antal blodlegemer:
 - Blodplader (med forøget risiko for blødning eller blå mærker)
 - Hvide blodlegemer (med forøget risiko for infektion)
 - Røde blodlegemer (som kan medføre bleg hud og svaghed eller åndenød)

Disse bivirkninger bliver som regel bedre efter stop af behandling med Glimepirid Sandoz.

- Forandringer i smagssansen.
- Hårtab.
- Vægtøgning.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Allergiske reaktioner (inklusive betændelse i blodårerne, ofte med hududslæt), som kan udvikle sig til alvorlige reaktioner med åndenød, blodtryksfald og af og til shock. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, **kontakt din læge øjeblikkeligt.**
- Unormal leverfunktion, inklusive gulfarvning af huden og øjnene (gulst). Problemer med galden (kolestase), leverbetændelse (hepatitis) eller leversvigt. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, **kontakt din læge øjeblikkeligt.**
- Kvalme eller opkastninger, diarré, følelse af oppustethed og mavesmerter.
- Nedsat indhold af natrium i blodet (kan vises ved blodprøver).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Hudallergi (hypersensitivitet) såsom kløe, udslæt, nældefeber og øget følsomhed over for solen. Nogle milde allergiske reaktioner kan udvikle sig til alvorlige reaktioner med synke- og åndedrætsbesvær, hævelse af læber, hals eller tunge. Derfor, hvis du får nogle af disse bivirkninger, så **kontakt din læge øjeblikkeligt.**
- Allergiske reaktioner over for sulfonylurea, sulfonider eller tilsvarende medicin kan forekomme.
- Der kan forekomme problemer med synet, når du begynder behandlingen med Glimepirid Sandoz. Dette skyldes ændringer i blodsukkerniveauet og bør snart forbedres.
- Forhøjet indhold af leverenzymmer.
- Alvorlige, usædvanlige blødninger eller blå mærker under huden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blister, beholder og pakningen efter udløbsdato eller "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glimepirid Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: Glimepirid.
Hver tablet indeholder 1 mg glimepirid.
Hver tablet indeholder 2 mg glimepirid.
Hver tablet indeholder 3 mg glimepirid.
Hver tablet indeholder 4 mg glimepirid.

1 mg tabletter:

- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K30, rød jernoxid (E172), mikrokrySTALLINSK cellulose, magnesiumstearat.

2 mg tabletter:

- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K30, gul jernoxid (E172), indigotin (E132), mikrokrySTALLINSK cellulose, magnesiumstearat.

3 mg tabletter:

- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K30, gul jernoxid (E172), mikrokrySTALLINSK cellulose, magnesiumstearat.

4 mg tabletter:

- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K30, indigotin (E132), mikrokrySTALLINSK cellulose, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

1 mg tabletter:

Lyserød, let spættet, aflang, flad tablet med skrå kanter og delekærv på begge sider og præget 'G1' på den ene side.

2 mg tabletter:

Grøn, let spættet, aflang, flad tablet med skrå kanter og delekærv på begge sider og præget 'G2' på den ene side.

3 mg tabletter:

Lysegul, let spættet, aflang, flad tablet med skrå kanter og delekærv på begge sider og præget 'G3' på den ene side.

4 mg tabletter:

Blå, let spættet, aflang, flad tablet med skrå kanter og delekærv på begge sider og præget 'G4' på den ene side.

Tabletterne er enten pakket i en PVC/PE/PVDC/Aluminium blister eller pakket i en PP-tabletbeholder med LDPE- eller MDPE-låg og placeret i en karton, eller pakket i en PP-tabletbeholder med LDPE- eller MDPE-låg.

Pakningsstørrelser:

Blister: 7, 14, 15, 20 (kun for 2 mg og 4 mg), 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120 og 100x1 tabletter.

Tabletbeholder: 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovkova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT:	Glimepirid Sandoz 1/2/3 mg – Tabletten
CZ:	Glimepirid Sandoz
DK:	Glimepirid Sandoz
FI:	Glimepirid Sandoz 1/2/3/4 mg tabletti
SI:	Glimepirid LEK 1/2/3/4 mg tablete
SK:	Glimepirid Sandoz 1/2/3/4 mg
ES:	Glimepirida Sandoz 2/4 mg comprimidos EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret 20. januar 2020