

INFORMATION OM Glimepirid Krka, tabletter

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Glimepirid Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som du skal læse, før du tager Glimepirid Krka
3. Sådan skal du tage Glimepirid Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

Glimepirid Krka 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg og 6 mg tabletter glimepirid

Det aktive stof i Glimepirid Krka er glimepirid. Hver tablet indeholder henholdsvis 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 6 mg.

Øvrige indholdsstoffer er: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat, mikrokrystallinsk cellulose, povidon K30 og magnesiumstearat. Desuden følgende farvestoffer i 1 mg tabletter: Rød jernoxid (E172), 2 mg tabletter: Gul jernoxid (E172) og indigotin (E132), 3 mg tabletter: Gul jernoxid (E172), 4 mg tabletter: Indigotin (E132), 6 mg tabletter: Sunset yellow (E110, Azo-farvestof).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige. Tel.: +46 8 643 67 66.

Fremstiller:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenien eller Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara 12351, Athen, Grækenland.

Glimepirid Krka tabletterne er flade og med delekærv på begge sider.

Glimepirid Krka 1 mg er rosa, Glimepirid Krka 2 mg er grønne, Glimepirid Krka 3 mg er lysegule, Glimepirid Krka 4 mg er lyseblå og Glimepirid Krka 6 mg er lys orange.

Information om ordinerings:

Kun efter lægens ordination.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Glimepirid Krka tilhører gruppen af sulfonylurinstoffer. Glimepirid Krka sænker blodsukkeret dels ved at øge kroppens egen insulinproduktion og dels ved at gøre kroppens insulin mere virksomt.

Glimepirid Krka anvendes til behandling af Type II diabetes mellitus (sukkersyge som normalt først udvikler sig i voksenalderen), hvor kostomlægning, motion og vægttab alene ikke giver tilfredsstillende resultat. Glimepirid Krka kan også anvendes i kombination med anden medicin mod diabetes (metformin eller insulin).

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

2. VIGTIG INFORMATION, SOM DE SKAL LÆSE FØR DE TAGER GLIMEPIRID KRKA

Tag ikke Glimepirid Krka hvis:

- du er overfølsom over for glimepirid, andre midler fra den samme gruppe (andre sulfonylurinstoffer eller sulfonylamider) eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Glimepirid Krka
- du lider af insulin-krævende diabetes (type I),
- du er gravid eller ammer

Patienten bør ikke gives Glimepirid Krka hvis han/hun er bevidstløs (hyperglykæmisk eller hypoglykæmisk koma), har ketoacidose (øget syreindhold i blodet) eller alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion.

Særlige forholdsregler

- Mængden af sukker i blod og urin skal kontrolleres regelmæssigt. I de første uger af behandlingen med glimepirid, er risikoen for et voldsomt fald i blodsukkerniveauer (hypoglykæmi) højere end normalt.
- Ved nedsat nyre- eller leverfunktion og i løbet af længere tids faste, kan den blodsukkernedsættende virkning af glimepirid blive for kraftig.
- Fortæl din læge eller apoteket, hvis du samtidig bruger anden medicin eller naturlægemidler.
- Sænkning af hæmoglobinniveauet og nedbrydning af røde blodceller (hæmolytisk anæmi) kan opstå hos patienter som mangler enzymet glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Symptomer på hypoglykæmi (unormalt lave blodsukkerniveauer) inkluderer: sultfølelse, svaghed, svedeture, uro, rysten (skælven), bleghed og hovedpine, muligvis også kramper og bevidstløshed. Symptomerne forsvinder som regel hurtigt efter indtagelse af sukker. Du bør derfor altid have en eller anden form for sukker på dig, f.eks. druesukker, frugtjuice, chokolade eller lignende. Vær opmærksom på at kunstige sødestoffer ikke har nogen virkning. Hvis indtagelse af sukker ikke hjælper, eller hvis symptomerne vender tilbage, skal du kontakte lægen hurtigst muligt.

Symptomer på hypoglykæmi kan opstå

- hvis du bruger anden medicin på samme tid,
- hvis du tager en overdosis af Glimepirid Krka
- hvis du har uregelmæssige måltider
- hvis du har forhøjet kropstemperatur
- hvis du lider af stress
- hvis du dyrker mere motion end normalt
- hvis du drikker alkoholiske drikkevarer

Hypoglykæmi kan også opstå pga. nedsat lever- eller nyrefunktion, eller pga. nedsat funktion af visse hormonelle kirtler (f.eks. thyreoidea, hypofyse eller binyre).

Symptomerne på hyperglykæmi (unormalt forhøjede blodsukkerniveauer) inkluderer tørst, hyppig vandladning, mundtørhed og tør hud. I sådanne tilfælde bør du søge læge.

Under specielle omstændigheder, såsom ved ulykkestilfælde, operationer eller febertilstande, kan det være nødvendigt at du midlertidigt overgår til insulinbehandling.

Brug af Glimepirid Krka sammen med mad og drikkevarer

Glimepirid Krka bør tages som engangsdosis umiddelbart før eller til morgenmaden eller – hvis morgenmad ikke indtages - umiddelbart før eller til det første hovedmåltid.

Glimepirid Krka skal synkes hele med mindst et halvt glas vand. Det er meget vigtigt, at du ikke springer et måltid over, efter du har taget Glimepirid Krka.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Glimepirid Krka

Ét af de øvrige indholdsstoffer i medicinen er lactose. Kontakt lægen, før du tager Glimepirid Krka, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Tabletter med 6 mg indeholder azo-farvestof (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke bruge Glimepirid Krka, hvis du er gravid. Hvis du planlægger at blive gravid, bør du diskutere behandlingen med din læge.

Amning:

Glimepirid kan blive udskilt i modermælken. Derfor må du ikke bruge Glimepirid Krka, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat som følge af for lavt eller for højt blodsukkerniveau eller på grund af nedsat syn forårsaget af disse tilstande. Det kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er særligt vigtige (f.eks. bilkørsel og betjening af maskiner). Du skal konsultere din læge, om det er tilrådeligt, at du kører bil eller betjener maskiner.

Brug af anden medicin

Virkingen af Glimepirid Krka kan forstærkes eller mindskes hvis Glimepirid Krka tages sammen med andre lægemidler. Disse lægemidler inkluderer:

- insulin og anden medicin mod diabetes (f.eks. metformin),
- visse langtidsvirkende sulfonamider
- antibiotika (tetracycliner, chloramphenicol, quinoloner, rifampicin),
- antisvampemidler (miconazol, fluconazol),
- salicylater (f.eks. aspirin) og p-aminosalicylsyre,
- nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (phenylbutazon, azapropazon og ozyfenbutazon),
- medicin anvendt til at forebygge at blodet størkner (kumarine antikoagulanter),

- store doser af medicin, anvendt til at forbedre blodgennemstrømning i væv ved injektion (pentoxifyllin),
- medicin til nedsættelse af højt blodtryk og andre kardiovaskulære sygdomme (ACE-hæmmere, beta-blokkere, saluretika, thiaziddiuretika, reserpin, clonidin),
- medicin som hæmmer mavesyresekretion (H_2 -receptor hæmmere),
- medicin til nedsættelse af blodets fedtsyreindhold (fibrater),
- gigtmedicin (allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon),
- hormonbehandling (glucocorticoider, østrogener og progestagener, glucagon, anabolske steroider og mandlige kønshormoner, medicin som stimulerer thyroideafunktion),
- sovemedicin (barbiturater),
- midler mod depression (fluoxetin, MAO-hæmmere)
- medicin mod psykotiske lidelser (fenotiazinderivater, chlorpromazon),
- adrenalin,
- medicin som virker på det autonome nervesystem (sympatomimetika, sympatolytika),
- store doser af nikotinsyre og dets derivater,
- medicin mod hypoglykæmi (diazoxid),
- medicin mod epilepsi (phenytoin, acetazolamid),
- medicin mod neoplasmer (cyclofosamid, trofosamid, ifosamid)
- afføringsmidler (ved langtidsbrug)

Indtagelse af alkohol kan potentiere eller svække effekten af Glimepirid Krka.

Fortæl derfor altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Andre lægemidler må kun tages efter aftale med lægen eller efter lægens anvisning.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE GLIMEPIRID KRKA

Brug altid Glimepirid Krka som din læge har foreskrevet. Kontakt lægen eller apoteket hvis du er usikker. Startdosis er 1 mg Glimepirid Krka én gang dagligt. Lægen vil øge din daglige dosis, hvis det er nødvendigt. Enhver forøgelse af dosis skal baseres på regelmæssig måling af blodsukkeret og skal foretages gradvist, d.v.s i intervaller på 1-2 uger. Den maksimale daglige dosis er 6 mg.

Når kontrollen af diabetes forbedres, kan modtageligheden for insulin øges. I et sådan tilfælde, vil lægen reducere din dosis af medicinen.

Lægen kan også justere din dosis i tilfælde af en større ændring af din kropsvægt, ændring af dine livsstilsvaner eller andre faktorer som øger risikoen for en reduktion af blodsukkerniveau (hypoglykæmi) eller for en stigning i blodsukkerniveau (hyperglykæmi).

Behandling med Glimepirid Krka er normalt langtidsbehandling.

Udover Glimepirid Krka kan lægen ordinere anden medicin mod diabetes. Hvis dette er insulin, vil lægen anbefale en insulindosis som er individuelt afpasset til dig.

Har du taget for mange Glimepirid Krka?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Glimepirid Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer kan optræde op til 24 timer efter indtagelse af Glimepirid Krka.

Symptomer på en overdosis er hypoglykæmi, kvalme, opkast, mavesmerter, rastløshed/uro, skælven (rysten), synsforstyrrelser, koordinationsproblemer, søvnighed, bevidstløshed (koma) og kramper.

Hvis du har taget en overdosis, skal du straks spise sukker, frugtjuice eller lignende. Mad eller drikke må dog ikke gives til en bevidstløs patient.

Har du glemt at tage Glimepirid Krka?

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

Hvis du har glemt at tage Glimepirid Krka, må du ikke øge din næste dosis. Du skal fortsætte behandlingen med sædvanlig dosis.

Hvis du holder op med at tage Glimepirid Krka

Det er muligt, at blodsukkerniveauerne vil stige. Rådfør dig med din læge, før du stopper behandlingen.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER GLIMEPIRID KRKA HAR

Glimepirid Krka kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du bemærker alvorlige eller generende bivirkninger, f.eks. gulsot eller åndedrætsbesvær, skal du omgående kontakte din læge.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 men hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

Forandringer i blodværdier (en reduktion i antallet af individuelle blodcelletyper) som normalt normaliserer sig efter behandlingsophør) og formindskelse af blodsukkerværdierne.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Kvalme, opkast, diarré, følelse af oppustethed, mavesmerter, nedsat leverfunktion (f.eks. ophobning af galde i galdegangene og gulsot), leverbetændelse, leversvigt, alvorlig overfølsomhedsreaktion (åndenød, blodtryksfald, shock). betændelse i blodkarrene (allergisk vaskulitis), overfølsomhed over for lys, fald i serumnatriumkoncentrationer.

Følgende bivirkninger kan også forekomme: Forhøjede leverenzymværdier, allergiske hudreaktioner som kløe, udslæt og nældefeber, såvel som krydsallergi med sulfonylurinstoffer eller sulfonamider. Forbigående synsforstyrrelser kan også opstå, især i starten af behandlingen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevar Glimepirid Krka utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning.

Behold blisterpakningen i den ydre karton.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Udløbsdato

Anvend ikke Glimepirid Krka efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05/2008

Yderligere information om Glimepirid Krka på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:
www.laegemiddelstyrelsen.dk