

UNIDIAMICRON®

Tabletter med modificeret udløsning 30 mg

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 UniDiamicron® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

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

1. Virkning og anvendelse

Virkemåde

- UniDiamicron® er et antidiabetikum. Det hører til gruppen af sulfonylurinstoffer.
- UniDiamicron® sænker blodets indhold af glukose ved at stimulere udskillelsen af insulin i bugspytkirtlen.

Medicinen anvendes til

- Du kan bruge UniDiamicron® til behandling af diabetes, der ikke kræver insulin (type 2-diabetes), når kostomlægning, motion og vægttab ikke er tilstrækkeligt til at opnå en tilfredsstillende blodglukose.
- UniDiamicron® har en længere virkning end almindelige tabletter (modificeret udløsning).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager UniDiamicron®

Tag ikke UniDiamicron® hvis

- Du er overfølsom over for gliclazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i UniDiamicron®.
- Du er overfølsom over for anden medicin af samme type som gliclazid (sulfonylurinstoffer).
- Du er overfølsom over for antibiotika til behandling af blærebetændelse (sulfonamider).
- Du har insulinkrævende diabetes (type 1-diabetes).
- Du har syre (ketonstoffer) i blod eller urin eller syreforgiftning med uklarhed.
- Du har en alvorlig nyre- eller leversygdom.
- Du er i behandling for svampeinfektioner med miconazol, se afsnittet "Brug af anden medicin".
- Du ammer, se afsnittet "Graviditet og amning".

Særlige forholdsregler

Tal med lægen, inden du tager UniDiamicron®, hvis:

- din lever eller nyrer fungerer dårligt,
- du har nedsat stofskifte,
- din hypofyse eller binyrebark danner for lidt hormon.

For lav blodglukose

Det er vigtigt, at du spiser regelmæssigt (også morgenmad). Risikoen for lav blodglukose bliver større, hvis du:

- spiser uregelmæssigt eller for lidt, eller hvis du ændrer på din kost,
- arbejder hårdt fysisk eller dyrker meget motion og ikke spiser i forhold til dette,
- drikker alkohol,
- får anden medicin, der også sænker din blodglukose.

Det er derfor meget vigtigt, at du spiser regelmæssigt og rigtigt og måler din blodglukose regelmæssigt.

Symptomer på for lav blodglukose er omtalt i afsnittet om bivirkninger.

Hvis du har for lav blodglukose, skal du have noget at spise, gerne brød eller andet, der virker i længere tid på blodglukosen. Druesukker har kun en kortvarig virkning, og kunstige sødemidler har ingen virkning. Du skal være opmærksom på, at der kan gå flere dage, før virkningen af UniDiamicron® er væk. Tal med din læge.

Din blodglukose kan stige, hvis du

- får en infektion (f.eks. halsbetændelse, lungebetændelse, blærebetændelse) med feber,
- er kommet alvorligt til skade,
- skal opereres.

Nogle gange kan det være nødvendigt at give insulin. Tal med lægen.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Brug af anden medicin

- Du kan tage UniDiamicron® sammen med anden medicin, men tal med din læge, hvis du får:
 - Medicin mod diabetes.
 - Medicin mod svampeinfektioner (miconazol). Du må ikke få miconazol, mens du tager UniDiamicron®.
 - Medicin mod urinsyreigt (phenylbutazon).
 - Medicin mod dårligt hjerte eller forhøjet blodtryk (betablokkere (f.eks. atenolol, metoprolol) eller ACE-hæmmere (f.eks. enalapril, captopril)).
 - Medicin mod svampeinfektioner (fluconazol).
 - Medicin mod for meget mavesyre (H₂-receptorantagonister f.eks. cimetidin, ranitidin).
 - Medicin mod depression (MAO-hæmmere).
 - Medicin mod blærebetændelse (sulfonamider).
 - Smertestillende medicin og giftmedicin (NSAID, f.eks. diclofenac, etodolac, ibuprofen, naproxen).
 - Medicin, der indeholder alkohol (f.eks. hostesaft).

Nedenstående medicin kan give for høj blodglukose (hyperglykæmi):

- Medicin mod psykiske lidelser (chlorpromazin over 100 mg dagligt).
- Binyrebarkhormoner (f.eks. betamethason, methylprednisolon, prednisolon).

Bemærk også at UniDiamicron® kan forstærke virkningen af blodfortyndende medicin (warfarin).

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

Brug af UniDiamicron® sammen med mad og drikkevarer

- Det er bedst, hvis du tager UniDiamicron® sammen med morgenmåltidet.
- Tag ikke UniDiamicron® sammen med drikkevarer, der indeholder alkohol.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må ikke tage UniDiamicron®, hvis du er gravid eller ønsker at blive det. Hvis du forsøger at blive gravid, eller hvis du opdager, at du er gravid, skal du kontakte din læge, da du skal have behandlingen ændret.

Amning:

Du må ikke amme, hvis du tager UniDiamicron®. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af UniDiamicron® kan give for lav blodglukose, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

3. Sådan skal du tage UniDiamicron®

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl) i forbindelse med morgenmåltidet. Du skal tage tabletterne hele. Du må ikke knuse eller tygge dem.

Voksne:
Den sædvanlige dosis er:
Startdosis er 1 tablet dagligt.

Hvis denne dosis ikke giver et tilfredsstillende blodglukose-niveau, kan lægen øge dosis trinvis til 2, 3 eller 4 tabletter dagligt. Et interval på mindst en måned mellem hvert trin skal overholdes. Følg lægens anvisninger.

Ældre (over 65 år):
Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:
Du må ikke bruge UniDiamicron® til børn.

Nedsat lever- og nyrefunktion:
Du må ikke tage UniDiamicron® hvis du har en alvorlig nyre- eller leversygdom.

Hvis din nyrefunktion er let til moderat nedsat, er det normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Tal med Lægen.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange UniDiamicron®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere UniDiamicron®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:
Der vil være risiko for, at din blodglukose er blevet for lav. Symptomer på for lav blodglukose står under bivirkninger. Mål din blodglukose, hvis det er muligt. Hurtig behandling af for lav blodglukose er at spise sukker (4-6 stykker) eller slik eller drikke noget, der indeholder sukker. Virkningen er meget kortvarig. Du skal derfor også spise rigtig mad, helst rigeligt med brød. Se også afsnittet "Særlige forholdsregler". Du skal fortælle din familie, venner og arbejdskammerater, at du har diabetes, og at de straks skal tilkalde en ambulance (ring 112), hvis du bliver bevidstløs.

Har du glemt at tage UniDiamicron®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger

UniDiamicron® kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

For lav blodglukose
Behandling med UniDiamicron® kan give for lav blodglukose. Det kommer hyppigt, hvis du spiser uregelmæssigt og især, hvis du springer måltider over.

Symptomer på for lav blodglukose kan være:

- Kraftig sult, kraftig sved, klam hud og hurtig puls.
- Kvalme og opkastninger.
- Hovedpine, træthed, ængstelse, sløvhed og søvnforstyrrelse.
- Ophidselse, aggressivitet, koncentrationsbesvær, manglende

- årvågenhed, nedsat reaktionsevne, konfusion og depression.
- Tale- og synsforstyrrelser.
- Hjertebanken, hjertekrampe og forstyrrelser i hjertets rytme.
- Lammelser, rystelser, føleforstyrrelser, svimmelhed, kraftsløshed, kramper, tab af selvkontrol, delirium, overfladisk åndedræt og langsom puls.
- Sløvhed og bevidsthedstab som kan føre til koma og dødelig udgang.

Ubehandlet kan for lav blodglukose have dødelig udgang.

Symptomerne forsvinder som regel efter indtagelse af kulhydrater (sukker, brød og lign.). Kunstige sødemidler har ingen effekt.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Leverbetændelse og gulsot. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Mavegener, bl.a. mavesmerte, kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, diaré eller forstoppelse. Du kan undgå eller formindske disse bivirkninger ved at tage UniDiamicron® i forbindelse med morgenmåltidet.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- Blærer på huden, udslæt, kløe, nældefeber, diffus rødme af huden, pletvise udslæt med små blærer.
- Forbigående synsforstyrrelser. Forekommer hyppigst i begyndelsen af behandlingen på grund af ændring i blodglukoseniveauet.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

- Opbevar UniDiamicron® utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale pakning.
- Tag ikke UniDiamicron® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information

UniDiamicron® indeholder

Det virksomme indholdsstof i UniDiamicron® er:
Gliclazid 30 mg.
De øvrige indholdsstoffer er:
Calciumhydrogenphosphatdihydrat, maltodextrin, hypromellose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

Produktets styrke og pakningsstørrelse:
UniDiamicron®, 30 mg fås i pakninger med 30, 60, 90 og 180 tabletter med modificerende udløsning.

Det er ikke sikkert at alle pakningsstørrelser markedsføres.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres UniDiamicron® også som Diamicron® Uno.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



(02) 2584301

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700