

Indlægsseddel: information til brugeren

Glimepirid Orion 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 punkt 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 Orion
3. Sådan skal du tage Glimepirid Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glimepirid Orion er et lægemiddel, der tages gennem munden, og det virker blodsukkersænkende. Det tilhører en gruppe lægemidler kaldet sulfonylurinstoffer. Glimepirid Orion virker ved at øge mængden af insulin, som frigives fra bugspytkirtlen. Insulinen sænker så dit blodsukker.

Hvad Glimeperid Orion bruges til:

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

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

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

Tag ikke Glimepirid Orion:

- hvis du er allergisk over for glimepirid eller andre sulfonylurinstoffer (lægemidler, der bruges til at sænke blodsukkeret som f.eks. glibenclamid) eller sulfonamider (lægemidler til bakterielle infektioner såsom sulfamethoxazol) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af insulinkrævende diabetes (type 1 diabetes mellitus).
- hvis du lider af diabetisk ketoacidose (en komplikation til diabetes, hvor dit syreindhold 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 lider af alvorlig nyresygdom.
- hvis du lider af alvorlig leversygdom.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Glimepirid Orion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Glimepirid Orion, hvis:

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

Hvis du er i tvivl om ovenstående gælder for dig, så kontakt din læge eller apotekspersonalet før du tager Glimepirid Orion.

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

Information vedrørende brugen af Glimepirid Orion til patienter under 18 år er begrænset. Det kan derfor ikke anbefales at bruge denne medicin til disse patienter.

Vigtig information vedrørende hypoglykæmi (lavt blodsukker)

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

Følgende faktorer kan forøge risikoen for hypoglykæmi:

- Underernæring, hvis du spiser uregelmæssigt, hvis du springer måltider over eller udskyder et måltid, eller hvis du i en periode faster.
- Hvis du ændrer din kost.
- Hvis du tager mere Glimepirid Orion end den nødvendige dosis.
- Hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt.
- Ved alvorlig leversygdom.
- Hvis du lider af specielle hormonelle sygdomme (sygdomme i skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrebarken).
- Hvis du drikker alkohol (specielt, hvis du springer et måltid over).
- Hvis du tager visse andre lægemidler (se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Glimepirid Orion” nedenfor).
- Hvis du forøger din 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 bevågenhed og nedsat reaktionstid, depression, forvirring, tale- og synsforstyrrelser, sløret tale, rysten, delvis lammelse, svimmelhed, hjælpeløshed.
- Følgende symptomer kan også forekomme: svedtendens, klam hud, angst, hurtig eller øget hjerterytme, forhøjet blodtryk, tydelig hjertebanken, pludselig stærk smerte i brystet, som kan sprede sig til omkringliggende dele af kroppen (angina pectoris og hjertearytmi).

Hvis dit blodsukkerniveau fortsætter med at falde kan du komme til at lide af voldsom forvirring (delirium), udvikle krampes, tabe selvkontrol, åndedrættet kan blive overfladisk og hjerterytmen kan blive langsommere og du kan blive bevidstløs. De kliniske symptomer på alvorlig nedsat blodsukker kan ligne et slagtilfælde.

Behandling af hypoglykæmi

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

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. Din læge kan også tage blodprøver for at kontrollere dine blodlegemer og din leverfunktion.

Børn og unge

Brug af Glimepirid Orion anbefales ikke til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Glimepirid Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Din læge kan ændre dosis af Glimepirid Orion, hvis du tager anden medicin, som kan hæmme eller forøge den virkning Glimepirid Orion har på niveauet af sukker i dit blod.

Følgende lægemidler kan forøge den blodsukkersænkende virkning af Glimepirid Orion. Dette kan medføre hypoglykæmi (lavt blodsukker). Dette omfatter lægemidler:

- til behandling af diabetes mellitus (såsom insulin eller metformin).
- til behandling af smerte og betændelse (phenylbutazon, azopropazon, oxyphenbutazon, acetylsalicylsyrelignende lægemidler).
- til behandling af infektioner i urinvejene (såsom visse langtidsvirkende sulfonamider).
- til behandling af infektioner med bakterier og svampe (tetracyklin, chloramphenicol, fluconazol, miconazol, quinoloner, clarithromycin).
- der hæmmer størkning af blod (coumarinderivater såsom warfarin).
- der øger muskelopbygning (anabolske steroider).
- som bruges til erstatningsbehandling med mandligt kønshormon
- til behandling af depression (fluoxetin, MAO-hæmmere)
- til sænkning af forhøjet kolesterol (fibrater)
- til sænkning af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere)
- kaldet antiarytmika, som bruges til at kontrollere uregelmæssig hjerterytme (disopyramid)
- til behandling af gigt (allupurinol, probenecid, sulfinpyrazon).
- til behandling af kræft (cyclophosphamid, ifosfamid, trofosfamid).
- til vægttab (fenfluramin).
- til at forøge blodcirkulationen, når den gives i en høj dosis som intravenøs infusion (pentoxifyllin).
- til behandling af allergisymptomer i næsen, såsom høfeber (tritoqualin).
- såkaldte sympatolytika, som bruges til behandling af højt blodtryk, dårligt hjerte, eller prostatasymptomer.

Følgende lægemidler kan sænke den blodsukkersænkende virkning af Glimepirid Orion. Dette kan føre til hyperglykæmi (højt blodsukker). Dette omfatter lægemidler:

- der indeholder kvindelige kønshormoner (østrogen, progestogener).
- til behandling af højt blodtryk (thiaziddiuretika).
- der stimulerer skjoldbruskkirtlen (såsom levothyroxin).
- til behandling af allergi og betændelse (glucocorticoider).
- til behandling af alvorlige mentale forstyrrelser (chlorpromazin og andre phenothiazinderivater)
- der bruges til at forøge hjerteslaget, til behandling af astma eller forstoppet næse, hoste og forkølelse, bruges til vægttab eller bruges til livstruende nødsituationer (adrenalin og sympatomimetika).
- til behandling af højt kolesterol (nikotinsyre).
- til behandling af forstoppelse, når de bruges i lang tid (laksativ).

- til behandling af epileptisk anfald (fenytoin).
- til behandling af nervøsitet og søvnproblemer (barbiturater).
- til behandling af forhøjet tryk i øjet (azetazolamid).
- til behandling af for højt blodtryk eller lavt blodsukker (diazoxid).
- til behandling af infektioner, tuberkulose (rifampicin).
- til behandling af alvorlige tilfælde af lavt blodsukker (glucagon).

Følgende lægemidler kan forøge eller nedsætte den blodsukkersænkende virkning af Glimepirid Orion:

- medicin til behandling af mavesår (kaldet H₂-antagonister).
- medicin til behandling af for højt blodtryk, eller dårligt hjerte, såsom beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin. Disse kan også skjule tegn på hypoglykæmi, så ekstra forsigtighed er nødvendig, når disse lægemidler bruges.

Glimepirid Orion kan enten forøge eller hæmme virkningen af følgende lægemidler:

- medicin der hæmmer størkning af blod (coumarin-derivater såsom warfarin).

Colesevelam, et lægemiddel som anvendes til at sænke kolesterol, har en virkning på optagelsen af Glimepirid Orion. For at undgå denne virkning, skal du tage Glimepirid Orion mindst 4 timer før colesevelam.

Brug af Glimepirid Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol kan forstærke eller nedsætte den blodsukkersænkende virkning af Glimepirid Orion på en uforudsigelig måde.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke tage Glimepirid Orion under graviditet.

Amning

Glimepirid Orion udskilles i modermælken. Du bør ikke tage Glimepirid Orion, når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

- hvis du ofte har for lavt blodsukker
- hvis du har nedsatte eller ingen symptomer ved for lavt blodsukker.

Glimepirid Orion indeholder lactose

Glimepirid Orion indeholder lactosemonohydrat: 158,5 mg (1 mg tablet), 157,5 mg (2 mg tablet), 156,5 mg (3 mg tablet) og 155,4 mg (4 mg tablet).

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

Andre hjælpestoffer

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Glimepirid Orion

Tag altid dette lægemiddel nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller

apotekspersonalet.

Indtagelse af dette lægemiddel

- Tag dette lægemiddel gennem munden lige før eller sammen med dagens første hovedmåltid (sædvanligvis morgenmaden). Hvis du ikke spiser morgenmad, så tag lægemidlet på det tidspunkt som du har aftalt med din læge. Det er vigtigt ikke at springe måltider over, når du tager Glimepirid Orion.
- Tabletterne synkes hele med mindst ½ glas vand. Tabletterne må ikke knuses eller tygges.

Sædvanlig dosis

Din dosis af Glimepirid Orion afhænger af dit behov, din tilstand og resultaterne af dine blod- og urinsukker tests og bestemmes af din læge. Tag ikke flere tabletter end din læge har anvist.

- Den anbefalede startdosis er en Glimepirid Orion 1 mg tablet én gang om dagen.
- Hvis nødvendigt kan din læge øge dosis efter hver 1-2 ugers behandling.
- Den sædvanlige maksimale dosis af Glimepirid Orion er 6 mg dagligt.
- Du kan få en kombinationsbehandling af glimepirid og metformin eller glimepirid og insulin. I dette tilfælde vil lægen bestemme din dosis af glimepirid, metformin eller insulin.
- Du skal informere din læge, hvis din vægt ændres, hvis du ændrer livsstil, eller du er under stress. Tal med din læge, hvis nogle situationer passer til dig.
- Hvis du føler, at virkningen af dit lægemiddel er for svag eller for stærk, må du ikke selv ændre din dosis, men spørg din læge.

Hvis du har taget for mange Glimepirid Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Glimepirid Orion, 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 Orion tabletter eller en ekstra dosis, er der risiko for hypoglykæmi (symptomer på hypoglykæmi se punkt 2) og derfor skal du straks indtage nok sukker (f.eks. sukkerknalder, sød juice eller te med sukker) og straks informere din læge. Når man behandler hypoglykæmi hos børn, der har indtaget Glimepirid Orion ved et uheld, skal den mængde sukker, der gives, omhyggeligt kontrolleres for at undgå udvikling af farlig hyperglykæmi. Personer, der er bevidstløse, må ikke få mad eller drikke.

Da hypoglykæmien kan vare noget tid, er det meget vigtigt, at patienten kontrolleres indtil der ikke længere er nogen fare. Indlæggelse på hospital kan være nødvendig også bare 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 alvorligt neurologisk nedbrud, er altid nødstilfælde, som kræver øjeblikkelig medicinsk behandling og indlæggelse på et hospital. Det skal på forhånd sikres, at der altid er en person, som er informeret, som kan tilkalde en læge i nødstilfælde.

Hvis du har glemt at tage Glimepirid Orion

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

Hvis du holder op med at tage Glimepirid Orion

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen, skal du være opmærksom på, at du ikke får den ønskede blodsukkersænkende virkning eller at sygdommen vil forværres igen. Du skal blive ved med at tage Glimepirid Orion indtil din læge siger at 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.
- Påvirkning af leverfunktion med gulfarvning af huden og øjnene (gulsot). Problemer med galdevejene (kolestase) leverbetændelse (hepatitis) eller leversvigt.
- Allergi (overfølsomhed) såsom kløe, udslæt, nældefeber og øget følsomhed for solen. Nogle milde allergiske reaktioner, kan udvikle sig til alvorlige reaktioner.
- Alvorlig hypoglykæmi, herunder tab af bevidsthed, kramper og koma.

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

Sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer*)

- Lavere blodsukker end normalt (hypoglykæmi) (se punkt 2 – Advarsler og forsigtighedsregler).
- Lavere antal blodlegemer:
 - Blodplader (med forøget risiko for blødning eller blå mærker)
 - Hvide blodlegemer (med forøget risiko for infektioner).
 - Røde blodlegemer (som kan medføre bleghed og svaghed eller åndenød).

Disse bivirkninger bliver som regel bedre når du stopper din behandling med Glimepirid Orion

- Smagsforstyrrelser
- Hårtab
- Vægtøgning.

Meget sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer*)

- 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, inklusiv gulfarvning af huden og øjnene (gulsot). Problemer med galden (kolestase), leverbetændelse (hepatitis) eller leversvigt. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, **kontakt din læge øjeblikkeligt**.
- Kvalme, opkastning, diarré, følelse af oppustethed og mavesmerter.
- Nedsættelse af natrium-niveauet i dit blod (kan vises ved blodprøver).

Andre bivirkninger kan være:

- Hudallergi (overfølsomhed) såsom kløe, udslæt, nældefeber og forøget følsomhed overfor solen. Nogle milde reaktioner, kan udvikle sig til alvorlige reaktioner med synke og åndedrætsbesvær, hævelse af læber, hals eller tunge. Hvis du får nogle af disse bivirkninger, så kontakt din læge øjeblikkeligt.
- Allergiske reaktioner over for sulfonylurinstoffer, sulfonider, eller tilsvarende lægemidler kan forekomme.
- Der kan forekomme problemer med synet, når du begynder behandlingen med Glimepirid Orion. Dette skyldes ændringer i blodsukkerniveauet og bør snart forbedres.
- Forhøjede leverenzymmer.
- Alvorlig usædvanlig blødning eller blå mærker under huden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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, æske eller beholder efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser synlige tegn på nedbrydning.

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 Orion indeholder:

- Aktivt stof: glimepirid. Hver tablet indeholder 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg glimepirid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, povidon, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat.
- Endvidere indeholder tabletterne følgende farvestoffer:
 - 1 mg tabletter indeholder rød jernoxid (E172)
 - 3 mg tabletter indeholder gul jernoxid (E172)
 - 4 mg tabletter indeholder indigocarmin-aluminiumlak (E132)

Udseende og pakningsstørrelser

Glimepirid Orion 1 mg:

Lyserøde, flade, aflange, ikke-overtrukne tabletter med delekærv på den ene side, præget med "X" og "76" på hver side af delekærven og glatte på den anden side. Størrelse 10 mm × 5 mm.

Glimepirid Orion 2 mg:

Hvide til råhvide, flade, aflange, ikke-overtrukne tabletter med delekærv på den ene side, præget med "Y" og "32" på hver side af delekærven og glatte på den anden side. Størrelse 10 mm × 5 mm.

Glimepirid Orion 3 mg:

Lysegule, flade, aflange, ikke-overtrukne tabletter med delekærv på den ene side, præget med "Y" og "33" på hver side af delekærven og glatte på den anden side. Størrelse 10 mm × 5 mm.

Glimepirid Orion 4 mg:

Lyseblå til blå, flade, aflange, ikke-overtrukne tabletter med delekærv på den ene side, præget med "Y" og "34" på hver side af delekærven og glatte på den anden side. Størrelse 10 mm × 5 mm.

Glimepirid Orion tabletterne kan deles i to lige store doser.

Glimepirid Orion tabletter fås i blisterpakninger (gennemsigtig PVC/PE/PvDC/aluminiumsfolie) og HDPE-beholder med polypropylenlåg.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 180, 200, 250 og 280 tabletter
HDPE-beholder: 100, 500 og 1.000 tabletter. De to store beholdere er til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2019.