

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hexaglucon® 1,75 mg og 3,5 mg tabletter glibenclamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Hexaglucon
- 3) Sådan skal du tage Hexaglucon
- 4) Bivirkninger
- 5) Opbevaring
- 6) Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hexaglucon får bugspytkirtlen til at danne mere insulin, som sænker blodets indhold af glukose. Hexaglucon får også kroppens celler til at udnytte insulinet bedre.

Du kan bruge Hexaglucon til behandling af type 2 diabetes (ikke-insulinkrævende diabetes), når kostændring, vægttab og motion ikke har været nok til at få blodets glukoseindhold sat tilstrækkeligt ned.

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 hexaglucon

Tag ikke Hexaglucon:

- hvis du er allergisk over for glibenclamid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Hexaglucon (angivet i afsnit 6).
- hvis du er overfølsom over for anden medicin af samme type som glibenclamid (sulfonylurinstoffer) eller sulfonamider (fx probenecid ved urinsur gig, eller sulfamethoxazol, mod infektion).
- hvis du har diabetes, der kræver insulinbehandling (type 1 diabetes).
- hvis du har en svær diabetes, eller ustabil diabetes med meget svingende blodglukose.
- hvis du har syre i blodet eller urinen.
- hvis du skal have en større operation.
- hvis du har fået fjernet noget af din bugspytkirtel.
- hvis du har en alvorlig infektion, eller er kommet alvorligt til skade.
- hvis du har en alvorlig sygdom i nyrer eller lever.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du er i behandling med medicin mod forhøjet blodtryk i lungerne (bosentan). Spørg din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Hexaglucon

- hvis du har dårlige nyrer eller dårlig lever.
- hvis dit blodglukose er svingende.
- hvis du har infektioner (halsbetændelse, lungebetændelse, blærebetændelse) med feber.
- hvis du er kommet alvorligt til skade.
- hvis du skal opereres.

Du skal måske i en periode have insulin i stedet for Hexaglucon.

Du skal omgående tale med din læge, hvis du får hypoglykæmi (insulinchok med rysten, sved og forvirring), mens du tager Hexaglucon.

Dit blodglukose kan blive for lavt, hvis du:

- Er underernæret eller faster i længere tid.
- Spiser uregelmæssigt.
- Har opkastninger eller diarré.
- Bruger afføringsmidler i lang tid.
- Indtager større mængder alkohol.
- Er ældre eller svækket.
- Arbejder fysisk hårdt og ikke indtager mad og drikke i forhold til dette.
- Ændrer i din diæt.
- Har ubehandlede sygdomme i skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrerne.
- Tager for mange Hexaglucon.
- Ikke passer behandlingen, som lægen har foreskrevet.

Symptomerne på for lavt blodglukose er: Hovedpine, kraftig sult, kvalme, opkastninger, træthed, sløvhed, søvnforstyrrelser, ophidselse, aggressivitet, koncentrationsbesvær, manglende årvågenhed, nedsat reaktionsevne, depression, forvirring, tale- og synsforstyrrelser, rystelser, lammelser, føleforstyrrelser, svimmelhed, kraftesløshed, tab af selvkontrol, delirium, kramper, stakåndethed, lav puls, sløvhed og besvimelse.

Hvis du har for lavt blodglukose, skal du spise noget med sukker i f.eks. chokolade eller druesukker. Hvis det ikke hjælper, skal du straks søge læge.

Tal med din læge, hvis du tit får symptomer på lavt blodglukose, tager på i vægt eller ændrer dine kost- og motionsvaner væsentligt.

Blodsukkeret kan stige, hvis du ikke er omhyggelig med behandlingen med Hexaglucon eller i stresssituationer. Symptomerne på forhøjet blodsukker er stærk tørst, tørre slimhinder, hyppig vandladning, kløe, tør hud, svampeinfektion eller andre hudinfektioner samt træthed.

Dit blodsukker bør kontrolleres regelmæssigt under behandlingen med Hexaglucon.

Hæmolytisk anæmi:

Hvis du har en arvelig sygdom, hvor dine røde blodlegemer ikke producerer tilstrækkeligt af enzymet G6PD, kan glibenclamid forårsage en for hurtig nedbrydning af dine røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi).

Tal med din læge, hvis dette gælder for dig. Det er ikke sikkert, at Hexaglucon er den rigtige behandling til dig.

Brug af anden medicin sammen med Hexaglucon

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er eventuelt nødvendigt at ændre dosis.

Følgende medicin kan øge virkningen af Hexaglucon tabletter og øge risikoen for hypoglykæmi (for lavt blodsukker):

- Anden medicin til behandling af **diabetes mellitus** (fx insulin eller metformin).
- Medicin til behandling af **smerte og betændelse** (phenylbutazon, azopropazon oxyphenbutazon, acetylsalicylsyre, salicylater, para-aminosalicylsyre).
- Medicin til behandling af **urinvejsinfektioner** (fx visse langtidsvirkende sulfonamider (fx sulphametoxazol med trimetoprim)).
- Medicin til behandling af **bakterie- og svampeinfektioner** (ciprofloxacin, tetracycliner, chloramfenikol, fluconazol, miconazol, quinolon derivater, clarithromycin).
- Medicin der anvendes til at hæmme **størkning af blod** (coumarinderivater så som warfarin).
- Medicin som tilskud til **muskelopbygning** (anabolske steroider).
- Medicin som indeholder **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, perhexilin).
- Medicin til behandling af **gigt** (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 prostatasympptomer.

Følgende medicin kan nedsætte den blodsukkersænkende effekt af Hexaglucon tabletter. Dette kan føre til hyperglykæmi (for højt blodsukker):

- Medicin der indeholder **kvindeligt kønshormon** (østrogen, gestagener).
- **Vanddrivende** medicin (thiazider, diuretika).
- Medicin der **stimulerer skjoldbruskkirtlen** (såsom levothyroxin).
- Medicin mod **allergi og betændelse** (kortikoider).
- Medicin mod **alvorlige mentale forstyrrelser** (phenothiazin derivater).
- Medicin der anvendes til at forøge **hjerteslaget**, til behandling af **astma** eller **forstoppet næse, hoste og forkølelse**, anvendes til **vægtreduktion** eller anvendes til livstruende nødsituationer (sympathomimetika).
- Medicin mod **højt kolesterol** (nikotinsyre og derivater af nikotinsyre).
- Medicin mod **forstoppelse**, når de anvendes i lang tid (laksativ).
- Medicin mod **krampeanfald/epilepsi** (fenytoin).
- Medicin mod **nervøsitet og søvnproblemer** (barbiturater).
- Medicin mod **forøget tryk i øjet** (acetolamid).
- Medicin mod **højt blodtryk** eller nedsat blodsukker (diazoxid).
- Betablokkere (**mod højt blodtryk, hjertesvigt**).
- Medicin mod **infektioner, tuberkulose** (rifampicin, isoniazid).
- Medicin mod alvorlige tilfælde af **lavt blodsukker** (glucagon).

Følgende medicin kan forøge eller nedsætte den blodsukkersænkende effekt af Hexaglucon tabletter:

- Medicin mod **mavesår** (kaldet H₂-antagonister)
- Medicin mod **forhøjet 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.
- Pentamidin (**mod infektion**) kan meget sjældent give alvorlig hypo- eller hyperglykæmi.

Hexaglucon tabletter kan enten forøge eller hæmme effekten af følgende medicin:

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

Hexaglucon kan øge virkningen af ciclosporin (som du får efter en transplantation).

Bosentan (mod **forhøjet tryk i lungerne**) bør ikke tages sammen med Hexaglucon pga. risiko for leverbivirkninger.

Brug af Hexaglucon sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Hexaglucon før eller i forbindelse med et hovedmåltid.

Hvis du drikker alkohol, samtidig med du tager Hexaglucon, kan du i sjældne tilfælde få ubehagelige antabus-lignende reaktioner. Alkohol kan desuden forstærke Hexaglucons blodsukkersænkende effekt, hvilket kan føre til hypoglykæmi (lavt blodsukker).

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må ikke bruge Hexaglucon, hvis du er gravid. Tal med din læge hvis du er, du tror du måske er, eller du planlægger at blive gravid.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Hexaglucon.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hexaglucon kan hos enkelte give for lavt blodglukose, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hexaglucon indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage hexaglucon

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1,75-14 mg daglig.

Til at starte med skal du tage 1,75 mg daglig. Herefter skal du øge din dosis med 1,75 mg hver 3.-5. dag, indtil dit blodglukose er under kontrol.

Vedligeholdelsesdosis er sædvanligvis 7 mg daglig.

Du kan tage doser på op til 7 mg på én gang om morgenen. Ellers kan du dele dosis op med 7 mg om morgenen og resten om aftenen.

Du skal tage tabletterne med et glas vand umiddelbart før eller i forbindelse med et hovedmåltid. Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Brug til børn

Du må kun give Hexaglucon til børn efter lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Hexaglucon

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

Hvis du har taget for meget Hexaglucon, kan du få for lavt blodglukose. Du kan få for lavt blodglukose op til 2 døgn efter, du har taget Hexaglucon.

Symptomerne på for lavt blodglukose er: Hovedpine, kraftig sult, kvalme, opkastninger, træthed, sløvhed, søvnforstyrrelser, ophidselse, aggressivitet, koncentrationsbesvær, nedsat årvågenhed og reaktionsevne, depression, forvirring, tale- og synsforstyrrelser, talebesvær, rystelser, lammelser, føleforstyrrelser, kraftesløshed, tab af selvkontrol, delirium, kramper, stakåndethed, lav puls, svimmelhed, sløvhed og bevidsthedstab. Ved alvorlig hypoglykæmi kan bevidsthedstab udvikle sig til koma og død. Herudover kan der forekomme forbigående synsforstyrrelser, sved, forhøjet temperatur, overdrevne reflekser, motorisk uro, anspændthed, hurtig puls, forhøjet blodtryk, hjertebanken, smerter fra hjertet og uregelmæssig hjerterytme.

Hvis du har for lavt blodglukose, skal du spise noget med glukose i f.eks. chokolade eller druesukker. Hvis det ikke hjælper, skal du straks søge læge.

Hvis du har glemt at tage Hexaglucon

Har du glemt at tage en Hexaglucon, skal du blot fortsætte med at tage næste dosis, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Hexaglucon

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. 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.

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne til meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1000 behandlede

- Alvorlige forandringer i blodet, der kan vise sig ved forkølelse, høj feber, træthed, svimmelhed, spontane blødninger og blå mærker. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene). Kontakt læge eller skadestue.
- Problemer med galdevejene (kolestase), leversvigt. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Overfølsomhedsreaktioner (inklusive betændelse i blodårerne, ofte med hududslæt): Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, svimmelhed, besvimelse, ledsmerter, blodtryksfald, gulsot, protein i urinen, feber, shock. Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring eventuelt 112.
- En antabus-lignende reaktion når der indtages alkohol med symptomer som hjertebanken, svimmelhed, hovedpine, hjertesmerter, lavt blodtryk, og hudreaktioner.

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Vægtforøgelse, lavere blodsukker end normalt.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Hudallergi (hypersensitivitet) såsom kløe, udslæt, nældefeber, eksem, hudrødme, mindre blødninger i hud og slimhinder og forøget følsomhed overfor solen. Nogle milde reaktioner kan udvikle sig til alvorlige reaktioner. Kontakt straks lægen, hvis du får hududslæt.
- Kvalme, opkastninger, mavesmerter, diaré og følelse af oppustethed og overmæthed, bøvsen, metallisk smag. Disse bivirkninger er ofte forbigående.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1000 behandlede

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet (kan vises ved blodprøver). For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Svag vanddrivende virkning, forbigående protein i urinen.
- Forhøjede leverenzymværdier (kan vises ved blodprøver).

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

- Synsforstyrrelser (især ved behandlingens start pga. svingninger i blodglukose).

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
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 pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Hexaglucon tabletter 1,75 mg og 3,5 mg indeholder:

- Aktivt stof: glibenclamid henholdsvis 1,75 mg og 3,5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat op til 118 mg; mikrokrySTALLINSK cellulose; povidon; crospovidon; poloxamer 188 og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hexaglucon 1,75 mg og 3,5 mg er runde, hvide tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning indeholdende 30 stk. og 120 stk.

Hexaglucon® and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

December 2015