

UNIDIAMICRON®

30 mg tabletter med modificeret udløsning

Gliclazid

A200801004

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret UNIDIAMICRON® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af UNIDIAMICRON® og hvad du skal bruge det til

2. Det skal du vide, før du begynder at tage UNIDIAMICRON®

3. Sådan skal du tage UNIDIAMICRON®

4. Bivirkninger

5. Sådan opbevarer du UNIDIAMICRON®

6. Yderligere oplysninger

1. Virkningen af UNIDIAMICRON® og hvad du skal bruge det til

- UNIDIAMICRON® er et antidiabetikum. Det hører til gruppen af sulfonylurinstoffer.
- UNIDIAMICRON® sænker blodets indhold af glukose ved at stimulere udskillelsen af insulin i bugspytkirtlen.
- 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 givet dig UNIDIAMICRON® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage UNIDIAMICRON®

Tag ikke UNIDIAMICRON® hvis du

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

Vær ekstra forsigtig med at tage UNIDIAMICRON®

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 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.

Brug af anden medicin

Forskellig medicin kan påvirke hinandens virkning, således at du muligvis skal have ændret dosis. Tal med lægen.

Nedenstående medicin kan øge risikoen for for lav blodglukose:

- Anden medicin mod diabetes.
- Medicin mod
 - svampeinfektioner (miconazol). Du må ikke få miconazol, mens du tager UNIDIAMICRON®.
 - urinsyregigt (phenylbutazon).
 - dårligt hjerte eller forhøjet blodtryk (betablokkere (f.eks. atenolol, metoprolol) eller ACE-hæmmere (f.eks. enalapril, ramipril)).
 - svampeinfektioner (fluconazol).
 - for meget mavesyre (H2-receptor-antagonister f.eks. cimetidin, ranitidin).
 - depression (MAO-hæmmerne isocarboxazid og moclobemid).
 - Parkinsons sygdom (selegilin).
 - blærebetændelse (sulfonamider).
 - smertestillende medicin og gigtmedicin (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 daglig).
- Binyrebarkhormoner (f.eks. betamethason, methylprednisolon, prednisolon).

Bemærk også at

- UNIDIAMICRON® kan forstærke virkningen af blodfortyndende medicin (warfarin).
- visse former for hjertemedicin (betablokkere) kan sløre symptomerne på for lav blodglukose.

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 drikke

- Det er bedst, hvis du tager UNIDIAMICRON® sammen med morgenmåltidet.
- Du skal tage UNIDIAMICRON® med et glas vand.
- Tag ikke UNIDIAMICRON® sammen med drikkevarer, der indeholder alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, 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 får UNIDIAMICRON®. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

UNIDIAMICRON® kan give hypoglykæmi, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage UNIDIAMICRON®

Tag altid UNIDIAMICRON® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Startdosis er 1 tablet daglig. Hvis denne dosis ikke giver et tilfredsstillende blodglukose-niveau, kan lægen øge dosis trinvist til 2, 3 eller 4 tabletter daglig. Følg lægens anvisninger.

Du skal tage tabletterne hele. Du må ikke knuse eller tygge dem.

Ældre (over 65 år)

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

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

Børn

Du må ikke bruge UNIDIAMICRON® til børn.

Hvis du har 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. 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 ”Vær ekstra forsigtig med at tage UNIDIAMICRON®”. 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.

Hvis du har 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.

Hvis du holder op med at tage UNIDIAMICRON®

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Fortæl det straks til lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med UNIDIAMICRON® er stoppet.

4. Bivirkninger

UNIDIAMICRON® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får 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, sved, rysten på hænderne, hurtig puls.
- Hovedpine, træthed, ængstelse. Sløvhed, søvnforstyrrelse.
- Ophidselse, aggressivitet. Koncentrationsbesvær, manglende

opmærksomhed og nedsat reaktionsevne, konfusion. Depression.

- Tale- og synsforstyrrelser.
- Brystsmerter.
- Lammelser, føleforstyrrelser. Svimmelhed. Kraftesløshed, kramper.
- Sløvhed og bevidsthedstab.

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.
- Gulsot med hudkløe. 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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. Sådan opbevarer du UNIDIAMICRON®

Opbevar UNIDIAMICRON® utilgængeligt for børn. Opbevar UNIDIAMICRON® i originalemballagen. Brug ikke UNIDIAMICRON® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

UNIDIAMICRON® 30 mg, tabletter med modificeret udløsning indeholder:

Aktivt indholdsstof:
Gliclazid.

Øvrige indholdsstoffer:
Calciumhydrogenphosphatdihydrat, maltodextrin, hypromellose, magnesiumstearat og kolloid vandfri silica.

Pakningsstørrelser:
60, 90 og 180 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Abacus Medicine ApS
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2008