

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Glimepirid Actavis

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg og 6 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 Glimepirid Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Glimepirid Actavis
3. Sådan skal du tage Glimepirid Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Glimepirid Actavis er blodsukkersænkende medicin, der skal tages gennem munden. Det tilhører en type af medicin kaldet sulfonylurinstoffer.

Glimepirid Actavis virker ved at øge mængden af insulin som frigives fra bugspytkirtlen. Insulinen sænker dermed dit blodsukker.

Hvad Glimepirid Actavis anvendes til:

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

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 GLIMEPIRID ACTAVIS

Tag ikke Glimepirid Actavis:

- hvis du er allergisk over for glimepirid eller andre sulfonylurinstoffer (medicin der anvendes til at sænke blodsukkeret ligesom glibenclamid)

eller sulfonamider (medicin, såsom sulfamethoxazol, mod bakterielle infektioner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glimepirid Actavis (angivet i pkt. 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 lider af svær nyre- eller leversygdom
- ved søvnløshed og tab af bevidsthed på grund af voldsomt forhøjet blodsukker niveau (diabeteskoma)

Tag ikke denne medicin, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apoteket, før du tager Glimepirid Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Glimepirid Actavis

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

Tal med lægen, inden du begynder at tage Glimepirid Actavis, hvis du er usikker på, om noget af ovennævnte gør sig gældende for dig.

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

Børn og unge

Information vedrørende anvendelse af Glimepirid Actavis til patienter under 18 år er begrænset. Det kan derfor ikke anbefales at anvende denne medicin til disse patienter.

Vigtig information vedrørende hypoglykæmi (lavt blodsukker)

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

Følgende faktorer kan forøge risikoen for hypoglykæmi

- Underernæring, uregelmæssige måltider eller oversprungne eller forsinkede måltider eller perioder med faste
- kostændringer
- Indtagelse af mere Glimepirid Actavis end den nødvendige dosis
- Ved nedsat nyrefunktion
- Ved alvorlig leversygdom
- Hvis du lider af specielle hormonelle sygdomme (sygdomme i skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrebarken).
- Ved alkoholindtagelse (specielt hvis du springer et måltid over).
- Ved brug af anden medicin (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Glimepirid Actavis" nedenfor)

- Hvis du forøger den fysiske aktivitet, og du ikke spiser nok eller spiser mad med færre kulhydrater, end du plejer

Symptomer på hypoglykæmi kan være:

Voldsom sultfølelse, hovedpine, kvalme, opkastning, sløvhed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggression, nedsat koncentration, nedsat reaktionstid, depression, forvirring, tale og synsforstyrrelser, sløret tale, rysten, delvis lammelse, føleforstyrrelser, svimmelhed, hjælpeløshed.

Følgende symptomer kan også forekomme:

Svedudbrud, klam hud, ængstelse, hurtig hjerterytme, forhøjet blodtryk, hjertebanken, pludselig stærk smerte i brystet, som kan sprede sig til omkringliggende dele af kroppen (angina pectoris).

Hvis blodsukkerniveauet bliver ved med at falde, kan du lide af voldsom forvirring (delirium), udvikle kramper, tabe selvkontrol, åndedrættet kan blive overfladisk, og hjerterytmen kan blive langsommere. Du kan blive bevidstløs. Det kliniske billede på alvorlig nedsat blodsukker kan ligne et hjerteslag.

Behandling af hypoglykæmi

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

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. Lægen kan også tage blodprøver for at tjekke niveauet af blodlegemer og leverfunktionen.

Brug af anden medicin sammen med Glimepirid Actavis

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

Din læge vil måske ændre din dosis af Glimepirid Actavis, hvis du tager anden medicin. Glimepirid Actavis kan måske mindske eller øge virkningen af dit blodsukkerniveau.

Følgende medicin kan forstærke den blodsukker-sænkende effekt af Glimepirid Actavis. Dette kan føre til hypoglykæmi (lavt blod sukker):

- anden medicin til behandling af diabetes (f.eks. insulin eller metformin)
- medicin til smertebehandling og inflammation (phenylbutazon, azapropazon, oxyfenbutazon, salicylater)
- medicin til behandling af urinvejsinfektioner (som nogle langtidsvirkende sulfonamider)
- medicin til behandling af bakterie- og svampeinfektioner (tetracykliner, chloramphenicol, fluconazol, miconazol, quinoloner, clarithromycin)
- medicin til at hindre blodpropper (coumarin derivater som warfarin)

- medicin til at øge muskelmassen (anabolske steroider)
- medicin som bruges ved mandlig kønshormonbehandling
- medicin til behandling af depression (fluoxetin, MAO-hæmmere)
- medicin til sænkning af forhøjet kolesterol (fibrater)
- medicin til at sænke blodtrykket (ACE-hæmmere)
- medicin der kaldes anti-arytmika som bruges til at kontrollere unormal hjerterytme (disopyramid)
- medicin til behandling af urinsur gigt (allupurinol, 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 allergi symptomer i næsen, såsom høfeber (tritoqualin)
- medicin, der kaldes sympatholytika, som bruges til behandling af højt blodtryk, hjertesvigt, eller prostatasymptomer

Følgende medicin kan nedsætte den blodsukkersænkende effekt af Glimepirid Actavis. Dette kan føre til hyperglykæmi (højt blodsukker)

- medicin der indeholder kvindeligt kønshormon (østrogener og progestogener)
- medicin til behandling af højt blodtryk som kaldes thiazid diuretika (vanddrivende medicin)
- medicin der stimulerer skjoldbruskkirtlen (som levothyroxin)
- medicin til behandling af allergi og betændelse (glucocorticoider)
- medicin til behandling af alvorlige sindslidelser (chlorpromazin og andre phenothiazin derivater)
- medicin der bruges til at forøge hjerteslaget, til behandling af astma og tilstoppet næse, hoste og forkølelse, til vægttab eller i livstruende nødsituationer (adrenalin og sympathomimetika)
- medicin mod højt kolesterol (nikotinsyre)
- medicin mod forstoppelse, når de anvendes i lang tid (laksativ)
- medicin der bruges ved krampeanfald (fenytoin)
- medicin til behandling af nervøsitet og søvnløshed (barbiturater)
- medicin til behandling af forøget tryk i øjet (azetazolamid)
- medicin mod højt blodtryk eller nedsættelse af blodsukker (diazoxid)
- medicin til behandling af infektioner, tuberkulose (rifampicin)
- medicin til behandling af alvorlige tilfælde af lavt blodsukker (glucagon)

Følgende medicin kan forstærke eller nedsætte den blodsukkersænkende effekt af Glimepirid Actavis:

- medicin til behandling af mavesår (H₂ antagonist)
- medicin til behandling af højt blodtryk eller hjertesvigt, såsom beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin. Disse kan også skjule tegn på hypoglykæmi, så ekstra forsigtighed er nødvendig, når denne medicin anvendes.

Glimepirid Actavis kan enten forstærke eller nedsætte virkningen af følgende medicin:

- medicin, der hæmmer blodets størkningsevne (coumarin derivater såsom warfarin)

Brug af Glimepirid Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Indtagelse af alkohol kan forstærke eller nedsætte den blodsukkersænkende virkning af Glimepirid Actavis 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 eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke tage Glimepirid Actavis, hvis du er gravid.

Hvis du ammer, bør du ikke tage Glimepirid Actavis, da Glimepirid Actavis muligvis går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi) eller for højt (hyperglykæmi), eller hvis du får synsproblemer som følge af disse tilstande. Husk, at du kan skade dig selv eller andre (hvis du f.eks. kører bil eller betjener maskiner).

Spørg lægen, om du kan køre bil, hvis du:

- tit har for lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- har få eller ingen advarselstegn på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Glimepirid Actavis

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har oplyst dig om, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager Glimepirid Actavis.

Visse farvestoffer i tabletterne på 2 mg (Tartrazin (E 102) og Sunset Yellow FCF (E 110)) kan forårsage allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GLIMEPIRID ACTAVIS

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

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 efter det skema, som er aftalt med lægen. Det er vigtigt ikke at springe måltider over, når du får Glimepirid Actavis.
- Tabletterne synkes hele sammen med mindst ½ glas vand. Tabletterne må ikke knuses eller tygges.

Den sædvanlige dosis

Dosis afhænger af dit behov, tilstand og resultaterne af dine blod- og urinsukkertests og bestemmes af din læge. Tag ikke flere tabletter end din læge har anvist.

- Den normale startdosis er 1 mg glimepirid én gang dagligt.
- Hvis nødvendigt kan din læge øge dosis efter hver 1-2 ugers behandling
- Den maksimale anbefalede dosis er 6 mg glimepirid dagligt.
- En kombinationsbehandling af glimepirid plus metformin eller glimepirid plus insulin kan påbegyndes. I dette tilfælde vil lægen bestemme den rigtige individuelle dosis af glimepirid, metformin eller insulin til dig
- Hvis din vægt ændres, eller hvis du ændrer livsstil, eller du befinder dig i en stress-situation kan dette nødvendiggøre en ændring i Glimepirid Actavis dosis, du skal derfor informere din læge
- Hvis du føler effekten af dit lægemiddel er for svag eller for stærk, må du ikke selv ændre på dosis, men spørg din læge

Hvis du har taget for meget Glimepirid Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du kommer til at tage for meget glimepirid eller en ekstra dosis, er der risiko for hypoglykæmi (se symptomer på hypoglykæmi under afsnit 2 – "advarsler og forsigtighedsregler") og derfor skal du straks indtage nok sukker (f.eks. en lille plade sukkerkvalder, sød juice, sødet te) og straks informere din læge. Når man behandler hypoglykæmi hos børn, der har indtaget Glimepirid Actavis ved et uheld, skal mængden af sukker, der gives, omhyggeligt kontrolleres for at undgå muligheden for udvikling af farlig hyperglykæmi. Personer der er bevidstløse må ikke få mad eller drikke.

Da hypoglykæmien kan vare nogen tid, er det meget vigtigt, at patienten kontrolleres, indtil der ikke længere er nogen fare. Indlæggelsen 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 koma er altid et nødstilfælde, som kræver øjeblikkelig medicinsk behandling og indlæggelse på et hospital. Det kan være en hjælp, at informere familie og venner om straks at tilkalde lægen, hvis dette sker for dig.

Hvis du har glemt at tage Glimepirid Actavis

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Glimepirid Actavis

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen, skal du være opmærksom på at den ønskede blodsukkersænkende effekt ikke opnås, eller at sygdommen vil forværres igen. Hvis det er nødvendigt med ændringer, er det absolut nødvendigt, at du kontakter din læge først.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge eller nærmeste hospital, hvis du oplever noget af følgende, da du kan have brug for akut lægehjælp:

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Alvorlig hypoglykæmi, inklusiv tab af bevidsthed, kramper og koma.

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

- Allergiske reaktioner (inklusiv betændelse i blodårerne, ofte med hududslæt), som kan udvikle sig til alvorlige reaktioner med åndenød, blodtryksfald og af og til chok.
- Unormal leverfunktion, inklusiv gulfarvning af huden og øjnene (gulsot). Problemer med galdestrømmen (kolestase), leverbetændelse (hepatitis) eller leversvigt.

Hypigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hudallergi (hypersensitivitet) så som kløe, udslæt, nældefeber og forøget følsomhed overfor solen. Nogle milde reaktioner, kan udvikle sig til alvorlige reaktioner med synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse af læber, svælg eller tunge.

Andre bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Lavere blodsukker end normalt (hypoglykæmi) (se afsnit 2 - "advarsler og forsigtighedsregler")
- Lavere antal blodlegemer:
 - o Blodplader (med forøget risiko for blødning eller blå mærker)
 - o Hvide blodlegemer (med forøget risiko for infektion).
 - o Røde blodlegemer (som kan medføre bleg hud og svaghed eller åndenød)

Disse problemer forbedres generelt når du stopper med at tage Glimepirid Actavis.

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

- kvalme, opkast, diarré, følelse af mæthed eller oppustethed og mavesmerter
- fald i natrium-niveauet i dit blod (ses ved blodprøver)

Hypigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Allergiske reaktioner over for sulfonylurinstoffer, sulfonamider og beslægtede lægemidler kan forekomme

- Du kan få problemer med synet, når du starter behandling med Glimepirid Actavis. Dette skyldes ændringer i blodsukkerniveauet og bør snart forbedres
- Stigning i leverenzymmer.
- Kraftig, usædvanlig blødning eller blodudtrækning under huden.
-

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

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Glimepirid Actavis utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Glimepirid Actavis ved temperaturer over 30°C.
- Opbevar Glimepirid Actavis i original beholder.
- Tag ikke Glimepirid Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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

Glimepirid Actavis tabletter indeholder

Aktivt stof: Glimepirid.

En tablet indeholder 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 6 mg af det aktive stof.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumstivelsesglycollat, povidon og magnesiumstearat.

1 mg tabletter (lyserøde) indeholder også: rød jernoxid (E 172), 2 mg tabletter (grøn): gul jernoxid (E 172), tartrazin (E 102), Brilliant blue FCF (E 133), Sunset Yellow FCF (E 110), 3 mg tabletter (gul): gul jernoxid (E 172), 4 mg tabletter (blå): Indigo Carmine (E 132) og 6 mg tabletter (orange); gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), Pigment Blend PB-23103.

Udseende

Glimepirid Actavis 1 mg er lyserøde, flade, aflange tabletter med afrundede kanter, delekærv på den ene side og mærket med "G" på den anden side.

Glimepirid Actavis 2 mg er grønne, flade, aflange tabletter med afrundede kanter, delekærv på den ene side og mærket med "G" på den anden side.

Glimepirid Actavis 3 mg er gule, flade, aflange tabletter med afrundede kanter, delekærv på den ene side og mærket med "G" på den anden side.

Glimepirid Actavis 4 mg er blå, flade, aflange tabletter med afrundede kanter, delekærv på den ene side og mærket med "G" på den anden side.

Glimepirid Actavis 6 mg er orange, flade, aflange tabletter med afrundede kanter, delekærv på den ene side og mærket med "G" på den anden side.

Pakningsstørrelser

10, 20, 30, 50, 60, 90 og 120 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Actavis hf, Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Danmark: Glimepirid Actavis
Norge: Glimepirid Actavis
Sverige: Glimepirid Actavis

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2014.