

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Amaryl 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Amaryl er et blodsukkersænkende lægemiddel. Dette lægemiddel tilhører en gruppe blodsukkersænkende lægemidler kaldet sulfonylurinstoffer. Amaryl virker ved at øge mængden af insulin som frigives fra bugspytkirtlen. Insulinen sænker så dit blodsukker.

Hvad Amaryl bruges til:

- Amaryl 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 AMARYL

Tag ikke Amaryl:

- hvis du er allergisk over for: glimepirid eller andre sulfonylurinstoffer (lægemidler, der bruges til at sænke blodsukkeret ligesom glimepirid) eller sulfonamider (lægemidler, til bakterielle betændelser såsom sulfamethoxazol) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amaryl (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 er i diabetisk koma.
- hvis du lider af svær nyresygdom.
- hvis du lider af svær 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 Amaryl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Amaryl hvis:

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

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

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

Information vedrørende brug af Amaryl 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 Amaryl 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 glemmer at spise.
- Hvis du ændrer din kost.
- Hvis du tager mere Amaryl end den nødvendige dosis.
- Ved nedsat nyrefunktion.
- 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 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, føleforstyrrelser, svimmelhed, hjælpeløshed.
- Følgende symptomer kan også forekomme: kraftig sveden, klam hud, ængstelse, hurtig hjerterytme, forhøjet blodtryk, 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 lide af voldsom forvirring (delirium), udvikle kramper, 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 hjertestop.

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 iste. 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 teenagere

Amaryl bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Amaryl

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Din læge kan ændre dosis af Amaryl, hvis du tager anden medicin, som kan hæmme eller forøge den virkning Amaryl har på niveauet af sukker i dit blod.

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

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

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

- Lægemidler der indeholder kvindeligt kønshormon (østrogen, progestogener).
- Vanddrivende lægemidler (thiazid diuretika).
- Lægemidler der stimulerer skjoldbruskkirtlen (såsom levothyroxin).
- Lægemidler til behandling af allergi og betændelse (glucocorticoider).
- Lægemidler til behandling af alvorlig mentale forstyrrelser (chlorpromazin og andre phenothiazin derivater).
- Lægemidler 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 sympathomimetika).
- Lægemidler til behandling af højt kolesterol (nikotinsyre).
- Lægemidler til behandling af forstoppelse, når de bruges i lang tid (laksativ).
- Lægemidler til behandling af epileptisk anfald (fenytoin).
- Lægemidler til behandling af nervøsitet og søvnproblemer (barbiturater).
- Lægemidler til behandling af forhøjet tryk i øjet (azetazolamid).

- Lægemidler til behandling af for højt blodtryk eller nedsættelse af blodsukker (diazoxid).
- Lægemidler til behandling af betændelse, tuberkulose (rifampicin).
- Lægemidler til behandling af alvorlige tilfælde af lavt blodsukker (glucagon).

Følgende lægemidler kan forøge eller nedsætte den blodsukkersænkende virkning af Amaryl:

- Lægemidler til behandling af mavesår (kaldet H2 antagonist).
- Lægemidler 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.

Amaryl kan enten forøge eller hæmme virkningen af følgende lægemidler:

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

Brug af Amaryl sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol kan forstærke eller nedsætte den blodsukkersænkende virkning af Amaryl 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 Amaryl under graviditet. Tal med din læge hvis du er gravid, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Amning

Amaryl udskilles i modermælken. Du bør ikke tage Amaryl, 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 i alle situationer, hvor du kan udsætte dig selv eller andre for fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved håndtering af maskiner). Kontakt din læge:

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

Amaryl indeholder lactose

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

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AMARYL

Tag altid dette lægemiddel nøjagtig efter lægens anvisninger. 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 på det tidspunkt som du har aftalt med din læge. Det er vigtigt ikke at springe måltider over, når du tager Amaryl.
- Tabletterne synkes hele sammen med mindst ½ glas vand. Tabletterne må ikke knuses eller tygges.

Den sædvanlige dosis er

Din dosis af Amaryl 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 sædvanlige startdosis er en Amaryl 1 mg en gang om dagen.
- Hvis nødvendigt kan din læge øge dosis efter hver 1-2 ugers behandling.
- Den sædvanlige maksimale dosis af Amaryl 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 befinder dig i en stresset situation kan det kan betyde, at din dosis af Amaryl skal ændres.
- 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 Amaryl

Hvis du kommer til at tage for mange Amaryl tabletter eller en ekstra dosis, er der risiko for hypoglykæmi (symptomer på hypoglykæmi se pkt. 2) og derfor skal du straks indtage nok sukker (f.eks. en lille sukkerknald, sød juice, iste) og straks informere din læge. Når man behandler hypoglykæmi hos børn, der har indtaget Amaryl 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. 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 alvorlig 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 Amaryl

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

Hvis du holder op med at tage Amaryl

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 bliver ved med at tage Amaryl indtil din læge siger at du skal stoppe.

Spørg lægen eller på apoteket, 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 (hypersensitivitet) 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 Amaryl:

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1000 patienter)

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

Disse bivirkninger bliver som regel bedre når du stopper din behandling med Amaryl.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)

- 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.
- Følelse af at være syg, diarré, følelse af oppustethed og mavesmerter.
- Nedsættelse af natrium-niveauet i dit blod (kan vises ved blodprøver).

Andre bivirkninger kan være:

- Hudallergi (hypersensitivitet) så som 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. Derfor, hvis du får nogle af disse bivirkninger, så kontakt din læge øjeblikkeligt.
- Allergiske reaktioner overfor sulfonylurea, sulfonider, eller tilsvarende lægemidler kan forekomme.
- Der kan forekomme problemer med synet, når du begynder behandlingen med Amaryl. Dette skyldes ændringer i blodsukkerniveauet og bør snart forbedres.
- Forhøjede leverenzymmer.
- Alvorlig usædvanlig blødning eller blå mærker under huden

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Amaryl 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg tabletter: må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i originalpakningen for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette lægemiddel, 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

Amaryl indeholder:

- Det aktive indholdsstof er glimepirid.
- Hver tablet indeholder 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg glimepirid afhængig af styrken, der er angivet på blisterpakningen og kartonen.
- De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, natriumstivelsesglykolat (type A), magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon 25000.
- Endvidere indeholder tabletterne følgende farvestoffer:
 - 1 mg tabletter indeholder rød jernoxid (E172)
 - 2 mg tabletter indeholder gul jernoxid (E172) og indigocarmin aluminium lake (E132)
 - 3 mg tabletter indeholder gul jernoxid (E172)
 - 4 mg tabletter indeholder indigocarmin aluminium lake (E132)

Udseende og pakningsstørrelser

Alle styrker af Amaryl er aflange tabletter med delekærv på begge sider. De har forskellige farver:

- 1 mg tabletter er lyserøde
- 2 mg tabletter er grønne
- 3 mg tabletter er lysegule
- 4 mg tabletter er lyseblå

Amaryl leveres i blisterpakninger på 14, 15 (kun Amaryl 1 mg), 20, 28, 30, 50, 60, 90, 120 og 280 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark

Fremstiller:

Sanofi-Aventis S.p.A., Strada Statale 17, km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italy

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i EEA under følgende navne:

- Amaryl: Østrig, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Island, Irland, Italien, Malta, Holland, Norge, Portugal, Slovakiet, Spanien, Sverige, England.
- Amaryl Comprimate: Rumænien.
- Amaryl Tablete: Slovenien.
- Amaryl Tabletes: Letland.
- Amaryl Tabletès: Litauen.
- Amarylle: Belgien, Luxembourg.
- Amarel: Frankrig.
- Solosa: Grækenland.

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2013