

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Glimepirid ratiopharm 4 mg tabletter
Glimepirid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som De skal læse, før De anvender Glimepirid ratiopharm
3. Sådan skal De tage Glimepirid ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. Virkning og anvendelse

Glimepirid ratiopharm er et blodsukkersænkende lægemiddel. Glimepirid ratiopharm virker dels ved at øge kroppens egen insulinproduktion og dels ved at gøre kroppens insulin mere virksomt. Glimepirid ratiopharm anvendes ved Type II diabetes mellitus (alderssukkersyge), hvor kostomlægning, motion og vægttab ikke har tilstrækkelig virkning. Glimepirid ratiopharm kan også anvendes i kombination med insulin.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som De skal læse, før De anvender Glimepirid ratiopharm

Anvend ikke Glimepirid ratiopharm, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for glimepirid, andre lægemidler i den samme gruppe (Sulfonylurinstoffer eller sulfonamider) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glimepirid ratiopharm.
- er gravid eller ammer.
- har alvorlig nedsættelse af nyre- eller leverfunktion.
- har Insulinkrævende (type I) diabetes.
- har ketoacidose (øget koncentration af sure stoffer i kroppen).

I tilfælde af alvorlig nedsættelse af leverfunktionen bør man skifte over til insulinbehandling. Ligeledes må glimepirid ikke anvendes i forbindelse med diabetisk koma.

Særlige forholdsregler

Behandling med glimepirid kræver regelmæssig kontrol af mængden af sukker i blod og urin. Risikoen for lavt blodsukker (hypoglykæmi) er øget i de første behandlingsuger. Ved nedsat nyre- eller leverfunktion samt efter længere tids faste kan den blodsukkersænkende effekt blive alt for kraftig. For lavt blodsukker (hypoglykæmi) kan bl.a. optræde efter samtidig indtagelse af andre lægemidler, overdosering, uregelmæssige måltider, mindsket føde- og væskeindtagelse, feber, stress-situationer, øget fysisk aktivitet og ved alkoholindtagelse. Tegn på for lavt blodsukker kan variere fra hovedpine, sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressivitet, nedsat koncentrations- og reaktionsevne, uopmærksomhed, depression, forvirring, tale- og synsforstyrrelser, skælven, svage lammelser (pareser), sanseforstyrrelser, svimmelhed, åndenød, hjertebanken, hjælpeløshed, nedsat selvkontrol, delirium (uro/forvirring) og kramper til bevidstløshed. Symptomerne forsvinder i de fleste tilfælde hurtigt efter indtagelse af sukker. De bør derfor altid have en eller anden form for sukker på Dem, fx druesukker, chokolade eller lignende. Vær opmærksom på at kunstige sødestoffer ikke har nogen virkning. Hvis indtagelse af sukker ikke hjælper eller hvis symptomerne kommer igen, søg da læge. Tegn på for højt blodsukker (hyperglykæmi) kan bl.a. være tørst, hyppige vandladninger, mundtørhed og tør hud. I sådanne tilfælde bør De søge læge. I forbindelse med ulykkestilfælde, operationer eller infektioner med feber kan en midlertidig omstilling til insulin være nødvendig.

Brug af Glimepirid ratiopharm sammen med mad og drikke

Glimepirid ratiopharm skal tages umiddelbart inden eller under dagens første måltid. Det er vigtigt, at De ikke hopper over måltider, når De bruger Glimepirid ratiopharm. Slug tabletten hel sammen med væske (fx ½ glas vand).

Vigtige oplysninger om indholdsstofferne i Glimepirid ratiopharm

Dette lægemiddel indeholder laktose. Kontakt Lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De bør ikke anvende Glimepirid ratiopharm under graviditet. Kontakt lægen hvis De er gravid eller planlægger at blive det.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke bruge Glimepirid ratiopharm, da Glimepirid ratiopharm kan blive udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres koncentrations- og reaktionsevne kan svækkes hvis Deres blodsukker bliver for lavt eller for højt eller hvis De får problemer med synet. Dette kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kontakt lægen hvis De:

- ofte har episoder med lavt blodsukker.
- har reducerede eller manglende advarselssignaler for lavt blodsukker.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

- medicin som øger virkningen af glimepirid f.eks. phenylbutazon, azapropazon og oxyfenbutazon, sulfinpyrazon, insulin og perorale antidiabetika, visse langtidsvirkende sulfonamider, metformin, tetracycliner, salicylater og p-aminosalicylsyre, MAO-hæmmere, anaboliske steroider og mandlige kønshormoner, quinoloner, chloramphenicol, probenecid, kumarin-antikoagulantia, miconazol, fenfluramin, pentoxifyllin (høje intravenøse doser), fibrater, tritoqualin, ACE-hæmmere, fluoxetin, allupurinol, sympatolytika, cyclo-, tro- og iphosphamider og fluconazol.
- medicin som mindsker virkningen af glimepirid f.eks. østrogener og progestagen, saluretika, thiazid-diuretika, thyroidea-stimulerende midler, glukokortikoider, phenothiazinderivater, chlorpromazin, adrenalin og sympatikomimetika, nikotinsyre (i høje doser) og nikotinsyrederivater, laksantia (ved langtidsbrug), phenytoin, diazoxid, glucagon, barbiturater og rifampicin, acetazolamid.
- H₂-antagonister, betablokkere, clonidin og reserpin kan enten forstærke eller svække den blodsukkersænkende virkning.
- Alkohol kan forstærke eller svække glimepirids hypoglykæmiske virkning på uforudsigelig måde.

Under behandling med sympatolytika som beta-blokker, clonidin, guanethidin og reserpin kan symptomerne på deres virkning på det sympatiske nervesystem reduceres eller helt mangle.

Glimepirid kan enten forstærke eller svække virkningen af kumarinderivater.

3. Sådan skal De tage Glimepirid ratiopharm

Dosering

Følg altid lægens doseringsanvisning. Der er forskel på hvad den enkelte har brug for. Spørg Deres læge eller apotek, hvis De er usikker. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Grundlaget for vellykket behandling af diabetes er sund kost, regelmæssig motion samt løbende kontrol af blod og urin. Hvis patienten ikke overholder den anbefalede diæt, vil perorale antidiabetika eller insulin ikke kunne yde den nødvendige kompensation.

Den normale dosis er:

Initialdosis er 1 mg glimepirid daglig. Hvis der opnås god kontrol med denne dosering, anvendes den også til vedligeholdelsesbehandling.

Hvis der ikke opnås god kontrol, øges doseringen trinvist ud fra glykæmisk kontrol med 1-2 ugers interval mellem hver øgning til 2, 3 eller 4 mg glimepirid daglig.

Kun exceptionelt kan der opnås bedre resultater med en døgndosis på over 4 mg glimepirid.

Den maksimale rekommanderede dosis er 6 mg glimepirid daglig. Dosisjusteringer skal ske efter aftale med lægen.

Hos patienter, der ikke opnår tilstrækkelig kontrol med den maksimale døgndosis af metformin, kan samtidig behandling med glimepirid indledes. Mens doseringen af metformin opretholdes, indledes behandlingen med glimepirid med en lav dosis, hvorefter dosis titreres op til den maksimale døgndosis afhængigt af den ønskede regulering af stofskiftet. Kombinationsbehandlingen bør indledes under nøje lægetilsyn.

Hos patienter, der ikke opnår tilstrækkelig kontrol med den maksimale døgndosis af glimepirid, kan der indledes samtidig insulinbehandling efter behov. Mens doseringen af glimepirid opretholdes, indledes insulinbehandlingen med en lav dosis, hvorefter der titreres, indtil den ønskede regulering af stofskiftet opnås. Kombinationsbehandlingen bør indledes under nøje lægetilsyn.

Normalt vil en enkelt daglig dosis glimepirid være tilstrækkeligt. Det anbefales at tage denne dosis kort før eller under et større morgenmåltid eller, hvis patienten ikke spiser morgenmad, kort før eller under dagens første hovedmåltid.

Hvis en dosis glemmes, må dette ikke afhjælpes ved at øge næste dosis.

Tabletterne skal synkes hele med væske.

Hvis der opnås en hypoglykæmisk reaktion med 1 mg glimepirid daglig, er det tegn på, at sygdommen kan reguleres via kosten alene.

Da bedre regulering af diabetes er forbundet med større insulinsensitivitet, kan behovet for glimepirid aftage i løbet af behandlingen. For at undgå hypoglykæmi skal man derfor være opmærksom på at nedsætte dosis eller seponere præparatet i tide. Ligeledes kan der opstå behov for dosisændringer, hvis patienten ændrer vægt eller livsstil eller andre faktorer, der øger risikoen for hypo- eller hyperglykæmi.

Hvis De mener at virkningen af Glimepirid ratiopharm er for kraftig eller for svag, bør De rådføre Dem med lægen eller apoteket om dette.

Har De taget for meget Glimepirid ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Glimepirid ratiopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Efter indtagelse af en overdosis kan der optræde hypoglykæmi (lavt blodsukker), som kan vare 12-72 timer og som kan vende tilbage efter den indledende normalisering af blodsukret. Symptomerne kan optræde op til 24 timer efter indtagelse af Glimepirid ratiopharm. Normalt anbefales derfor indlæggelse på hospital. Kvalme, opkastning og smerter i mellemgulvet kan optræde. Hypoglykæmien ledsages sædvanligvis af neurologiske symptomer som rastløshed, rysten, synsforstyrrelser, koordinationsproblemer, søvnighed, koma og kramper.

Hvis De glemmer at tage Glimepirid ratiopharm

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser. Fortsæt som normalt med næste tablet.

4. Bivirkninger

Som alle andre lægemidler kan Glimepirid ratiopharm give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Forandringer i blodbilledet. Hypoglykæmiske reaktioner (hovedpine, voldsom sult, kvalme, opkastning, manglende energi, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressivitet, nedsat koncentration, årvågenhed og reaktionsevne, depression, forvirring, tale- og synsforstyrrelser, svigtende taleevne, rysten, lettere lammelse (parese), sanseforstyrrelser, svimmelhed, hjælpeløshed, manglende selvbeherskelse, delirium, kramper, bevidsthedssvækkelse med sygelig søvnighed og bevidsthedstab inklusive koma, åndenød og langsom puls). Kontakt omgående lægen, hvis De i løbet af behandlingen får symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi)

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Alvorlige allergiske reaktioner med åndenød, blodtryksfald og shock, allergisk vaskulit (blodkarbetændelse). Hepatitis (leverbetændelse) som kan udvikle sig til leversvigt.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Synsforstyrrelser.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Forhøjede leverenzzymer.

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Lette overfølsomhedsreaktioner, krydsallergi med sulfonamider eller beslægtede stoffer. Kvalme, opkastning, trykken eller mæthedss fornemmelse i maven, mavepine. Nedsat leverfunktion (fx med cholestase (galdeophobning) og ikterus (gulsot)). Overfølsomhedsreaktioner i huden såsom kløe, udslæt og nældefeber. Lysoverfølsomhed. Ændringer i salt balancen.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker De information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl lægen eller apoteket, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er anført på pakningen

6. Yderligere information

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket

Glimepirid ratiopharm 4 mg tabletter indeholder

Det aktive stof er glimepirid. En tablet indeholder henholdsvis 4 mg glimepirid.

De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, majsstivelse, natriumstivelsesglycollat, polyvidon, polysorbat 80, talcum, magnesiumstearat og indigo karmin aluminium lak (E132).

Markedsføres i Danmark af

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tlf.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2010.