

Indlægsseddel: Information til brugeren

Glimepirid Paranova 1, 2, 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 Glimepirid Paranova 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Glimepirid Paranova er blodsukkersænkende medicin, der skal tages gennem munden. Denne medicin tilhører en gruppe blodsukkersænkende medicin kaldet sulfonylureaforbindelser. Glimepirid Paranova virker ved at øge mængden af insulin, som frigives fra bugspytkirtlen. Insulinen sænker så dit blodsukker.

Hvad Glimepirid Paranova anvendes til

- Glimepirid Paranova 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.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GLIMEPIRID PARANOVA

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

Tag ikke Glimepirid Paranova:

- Hvis du er allergisk over for glimepirid, andre sulfonylureaforbindelser (medicin der anvendes til at sænke blodsukkeret ligesom glimepirid), sulfonamider (medicin, såsom sulfamethoxazol, mod bakterielle infektioner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glimepirid Paranova (angivet i punkt 6).
- Hvis du har diabetes mellitus type 1.
- Hvis du har diabetes ketoacidose (en komplikation til diabetes, hvor syreindholdet 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 har en alvorlig nyresygdom.
- Hvis du har en alvorlig leversygdom.

Tag ikke denne medicin, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Glimepirid Paranova.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Glimepirid Paranova:

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du begynder at tage Glimepirid Paranova, 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.

Information vedrørende anvendelse af Glimepirid Paranova 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 Paranova, 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, oversprungne eller forsinkede måltider, eller perioder med faste.
- Kostændringer.
- Indtagelse af mere Glimepirid Paranova 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 Paranova” nedenfor).
- Hvis du forøger den fysiske aktivitet og du ikke spiser nok, eller spiser mad med færre kulhydrater end normalt.

Symptomer på hypoglykæmi kan være:

- Voldsom sultformermelse, 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 til omkringliggende dele af kroppen (angina pectoris og hjertearytmi).

Hvis blodsukkerniveauet fortsætter med at falde, kan du opleve voldsom forvirring (delirium), udvikle kramper, tabe selvkontrol, åndedrættet kan blive overfladisk og hjerterytmen kan blive langsommere og du kan blive bevidstløs. Det kliniske billede på alvorligt nedsat blodsukker kan ligne et slagtilfælde.

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.

Børn og unge

Glimepirid Paranova anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Glimepirid Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Din læge kan ændre dosis af Glimepirid Paranova, hvis du tager anden medicin, som kan hæmme eller forøge den effekt Glimepirid Paranova har på niveauet af sukker i dit blod.

Følgende medicin kan forøge den blodsukkersænkende effekt af Glimepirid Paranova. Det kan forøge risikoen for hypoglykæmi (lavt blodsukker):

- Anden medicin til behandling af **diabetes mellitus** (såsom insulin eller metformin).
- Medicin til behandling af **smerte og betændelse** (phenylbutazon, azopropazon, oxyphenbutazon, acetylsalicylsyrelignende lægemidler).
- Medicin til behandling af **urinvejsinfektioner** (såsom visse langtidsvirkende sulfonamider).
- Medicin til behandling af **bakterie- og svampeinfektioner** (tetracycliner, chloramfenikol, fluconazol, miconazol, quinoloner, clarithromycin).
- Medicin der anvendes til at hæmme **størkning af blod** (coumarin derivater såsom warfarin).
- Medicin som tilskud til **muskelopbygning** (anabolske steroider).
- Medicin som anvendes til behandling med 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)**.
- Medicin til behandling af **urinsyreigt** (allopurinol, 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 prostatasymptomer.

Følgende medicin kan sænke den blodsukkersænkende effekt af Glimepirid Paranova. Dette kan føre til hyperglykæmi (højt blodsukker):

- Medicin der indeholder **kvindeligt kønshormon** (østrogen, progestagener).
- **Vanddrivende** medicin (thiazid, diuretika).
- Medicin der **stimulerer skjoldbruskkirtlen** (såsom levothyroxin).
- Medicin mod **allergi og betændelse** (glucocorticoider).
- Medicin mod **alvorlige mentale forstyrrelser** (chlorpromazin og andre phenothiazinderivater).
- Medicin der anvendes til at øge **hjerterytmen**, til behandling af **astma** eller stoppet næse, **hoste** og **forkølelse**, anvendes til **vægtreduktion** eller anvendes til livstruende nødsituationer (adrenalin og sympathomimetika).
- Medicin mod **højt kolesterol** (nikotinsyre).
- Medicin mod **forstoppelse**, når de anvendes i lang tid (laksativ).
- Medicin mod **krampeanfald** (fenytoin).
- Medicin mod **nervøsitet og søvnproblemer** (barbiturater).
- Medicin mod **forøget tryk i øjet** (azetazolamid).
- Medicin mod **højt blodtryk** eller lavt blodsukker (diazoxid).
- Medicin mod **infektioner, tuberkulose** (rifampicin).
- Medicin mod alvorlige tilfælde af **lavt blodsukker** (glucagon).

Følgende medicin kan forøge eller nedsætte den blodsukkersænkende effekt af Glimepirid Paranova:

- Medicin mod **mavesår** (kaldet H2-antagonister).
- Medicin mod **højt 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.

Glimepirid Paranova kan enten forøge eller hæmme effekten af følgende medicin:

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

Colesevelam, et kolesterolsænkende lægemiddel, har en virkning på absorptionen af Glimepirid Paranova. For at undgå denne virkning skal du tage Glimepirid Paranova mindst 4 timer før colesevelam.

Brug af Glimepirid Paranova sammen med alkohol

Alkohol kan forstærke eller nedsætte den blodsukkersænkende effekt af Glimepirid Paranova 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Glimepirid Paranova under graviditet.

Amning

Glimepirid Paranova passerer over i modermælken. Du må ikke tage Glimepirid Paranova, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Din koncentrations- eller reaktionsevne kan svækkes, hvis du får lavt (hypoglykæmi) eller højt (hyperglykæmi) blodsukker, 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 episoder med for lavt blodsukker.
- Har nedsatte eller ingen symptomer ved for lavt blodsukker.

Glimepirid Paranova indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GLIMEPIRID PARANOVA

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

Indtagelse af denne medicin:

- Tag denne medicin gennem munden lige før eller sammen med dagens første hovedmåltid (sædvanligvis morgenmaden). Hvis du ikke spiser morgenmad, så tag medicinen efter det skema, som er aftalt med lægen. Det er vigtigt ikke at springe måltider over, når du får Glimepirid Paranova.
- Tabletten kan deles i to lige store doser. Tabletterne synkes sammen med mindst ½ glas vand. Tabletterne må ikke knuses eller tygges.

Den anbefalede dosis er

Doseringen af Glimepirid Paranova afhænger af dit behov, din 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 én Glimepirid Paranova 1 mg-tablet én gang om dagen.
- Hvis nødvendigt kan din læge øge dosis efter hver 1-2 ugers behandling.
- Den maksimale anbefalede dosis er 6 mg dagligt.
- En kombinationsbehandling af glimepirid plus metformin eller glimepirid plus insulin kan initieres. 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 Paranova-dosis, og 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 Paranova

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

Hvis du kommer til at tage for mange Glimepirid Paranova tabletter eller en ekstra dosis, er der risiko for hypoglykæmi (for symptomer på hypoglykæmi, se afsnit 2), og derfor skal du straks indtage nok sukker (f.eks. et par sukkerknalder, sød juice, sødet te) og straks informere din læge. Når man behandler hypoglykæmi hos børn, der har indtaget Glimepirid Paranova 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. Indlæggelse på hospital kan være nødvendig 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 et nødstilfælde, som kræver øjeblikkelig medicinsk behandling og indlæggelse på et hospital. Det skal sikres på forhånd, at der altid er en person, som er informeret, som kan tilkalde lægen i nødstilfælde.

Hvis du har glemt at tage Glimepirid Paranova

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

Hvis du holder op med at tage Glimepirid Paranova

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen, skal du være opmærksom på, at den ønskede blodsukkersænkende effekt ikke opnås eller at sygdommen vil forværres igen. Bliv ved med at tage Glimepirid Paranova, indtil lægen siger, du skal stoppe. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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.
- Unormal leverfunktion, inklusive gulfarvning af huden og øjnene (gulsot). Problemer med galdevejene (kolestase), leverbetændelse (hepatitis) eller leversvigt.
- Hudallergi (hypersensitivitet) såsom kløe, udslæt, nældefeber og øget følsomhed over for solen. Nogle milde allergiske reaktioner kan udvikle sig til alvorlige reaktioner.
- Alvorlig hypoglykæmi, inklusive tab af bevidsthed, kramper eller koma.

Nogle patienter får følgende bivirkninger, når de tager Glimepirid Paranova:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

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

Disse bivirkninger bliver som regel bedre efter stop af behandling med Glimepirid Paranova.

- Forandringer i smagssansen.
- Hårtab.
- Vægtøgning.

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

- 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, inklusive 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**.
- Kvalme eller opkastninger, diarré, følelse af oppustethed og mavesmerter.
- Nedsat indhold af natrium i blodet (kan vises ved blodprøver).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hudallergi (hypersensitivitet) såsom kløe, udslæt, nældefeber og øget følsomhed over for solen. Nogle milde allergiske 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 over for sulfonyleurea, sulfonider eller tilsvarende medicin kan forekomme.
- Der kan forekomme problemer med synet, når du begynder behandlingen med Glimepirid Paranova. Dette skyldes ændringer i blodsukker-niveauet og bør snart forbedres.
- Forhøjet indhold af leverenzymmer.
- Alvorlige, usædvanlige blødninger eller blå mærker under huden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Glimepirid Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.
- Brug ikke Glimepirid Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, 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 Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Glimepirid 1 mg, 2 mg eller 4 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - 1 mg tabletter:* Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K30, rød jernoxid (E172), mikrokrySTALLinsk cellulose og magnesiumstearat.
 - 2 mg tabletter:* Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K30, gul jernoxid (E172), indigotin I (E132), mikrokrySTALLinsk cellulose og magnesiumstearat.
 - 4 mg tabletter:* Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K30, indigotin I (E132), mikrokrySTALLinsk cellulose og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Glimepirid Paranova 1 mg tabletter er lyserøde, let spættede, aflange, flade tabletter med skrå kanter og delekærv på begge sider og præget 'G1' på den ene side.

Glimepirid Paranova 2 mg tabletter er grønne, let spættede, aflange, flade tabletter med skrå kanter og delekærv på begge sider og præget 'G2' på den ene side.

Glimepirid Paranova 4 mg tabletter er blå, let spættede, aflange, flade tabletter med skrå kanter og delekærv på begge sider og præget 'G4' på den ene side.

Glimepirid Paranova 1 mg findes i en pakningsstørrelse med 100 tabletter.
Glimepirid Paranova 2 mg findes i en pakningsstørrelse med 90 tabletter.
Glimepirid Paranova 4 mg findes i en pakningsstørrelse med 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2022.