

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Glimepirid Bluefish 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 Glimepirid Bluefish 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Glimepirid Bluefish er et lægemiddel som tages gennem munden og det bruges til at sænke blodsukkeret. Det tilhører en gruppe blodsukkersænkende lægemidler, der kaldes sulfonylurinstoffer.

Glimepirid Bluefish virker ved at øge mængden af insulin, som frigives fra bugspytkirtlen. Insulinen sænker så dit blodsukkerniveau.

Hvad Glimepirid Bluefish anvendes til

Glimepirid Bluefish bruges til at behandle en bestemt form for sukkersyge (type 2 diabetes mellitus), når kostomlægning, vægttab og motion ikke har været tilstrækkeligt for at kontrollere dit blodsukkerniveau.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Glimepirid Bluefish

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

Tag ikke Glimepirid Bluefish og tal med din læge hvis:

- du er allergisk over for glimepirid eller andre sulfonylurinstoffer (lægemidler, der bruges til at sænke blodsukkeret såsom glimepirid) eller sulfonamider (lægemidler mod bakterielle infektioner såsom sulfamethoxazol) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glimepirid Bluefish (angivet i afsnit 6)
- du har type 1 diabetes mellitus
- du har hyperglykæmisk eller hypoglykæmisk koma (mistet bevidsthed)

- du har diabetisk ketoacidose (en komplikation til diabetes, hvor syreindholdet i kroppen er forhøjet), og du har nogle af følgende symptomer: træthed, kvalme, hyppig vandladning og muskelstivhed
- du har alvorligt nedsat nyrefunktion
- du har alvorligt nedsat leverfunktion.

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 Bluefish.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Glimepirid Bluefish.

- Regelmæssig måling af blod- og urinsukkerniveau er nødvendig. I de første par uger af behandlingen med glimepirid er risikoen for nedsat blodsukker (hypoglykæmi) forhøjet.
- Hvis du er ved at komme dig efter en skade, operation, infektioner med feber eller andre former for stress, skal du informere din læge, da det kan være nødvendigt med en midlertidig ændring af behandlingen.
- Hvis din nyre- eller leverfunktion er nedsat, eller under langvarig faste, kan den blodsukkersænkende virkning af glimepirid være for kraftig.
 - Hvis du samtidig tager anden medicin eller naturlægemidler (se ”Brug af anden medicin sammen med Glimepirid Bluefish”).
 - Information vedrørende anvendelse af Glimepirid Bluefish til patienter under 18 år er begrænset. Det kan derfor ikke anbefales at bruge denne medicin til disse patienter.

Hvis du ikke er sikker på, om nogen af disse er relevante for dig, skal du tale med din læge eller apoteker, før du tager Glimepirid Bluefish.

Nedsættelse af hæmoglobinniveauet og nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi) kan forekomme hos patienter, der mangler enzymet glukose-6-fosfatdehydrogenase.

Vigtig information vedrørende hypoglykæmi (lavt blodsukker)

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

Følgende faktorer kan forøge risikoen for hypoglykæmi:

- du samtidig tager anden medicin (Se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Glimepirid Bluefish” nedenfor)
- du tager for meget af medicinen
- du har feber
- du bliver udsat for skadelig stress
- du øger din fysiske aktivitet og du ikke spiser nok, eller spiser mad med færre kulhydrater end normalt
- du drikker alkohol (specielt hvis du springer et måltid over)
- du har nedsat nyrefunktion
- du har alvorlige leversygdomme
- du lider af specielle hormonelle sygdomme (sygdomme i skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrebarken)
 - du er underernæret, uregelmæssige måltider, glemmer eller springer måltider over eller har perioder med faste
 - hvis du ændrer din kost.

Symptomer på hypoglykæmi (nedsat blodsukker) kan være: sultfølelse, svedeture, nervøsitet, rysten, bleghed, hovedpine, kvalme, opkastning, sløvhed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, koncentrationsbesvær, nedsat bevågenhed og reaktionstid, depression, forvirring, tale- og synsforstyrrelser, aggression, sløret tale, rystelser, delvis lammelse, føleforstyrrelser, hjælpeløshed, svimmelhed og endda kramper og mistet bevidsthed.

Følgende symptomer kan også forekomme: kraftige svedudbrud, klam hud, ængstelse, hurtig eller øget hjerterytme, forhøjet blodtryk, hjertebanken, opmærksomhed på sit hjertes slag, pludselig stærk smerte i brystet som kan sprede sig til omkringliggende dele af kroppen (angina pectoris og hjertearytmi).

Hvis dit blodsukkerniveau forsætter med at falde, kan du opleve voldsom forvirring (delirium), udvikle kramper, tabe selvkontrollen, åndedrættet kan blive overfladisk og hjerterytmen kan blive langsommere og du kan blive bevidstløs. De kliniske symptomer på alvorlig nedsat blodsukker kan ligne et slagtilfælde.

Behandling af hypoglykæmi

Symptomerne på nedsat blodsukker aftager som regel hurtigt, når du indtager 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, fructose, frugt juice, chokolade, eller lignende. Husk at kunstige sødestoffer har ingen virkning. Kontakt lægen eller tag på hospitalet, hvis indtag af sukker ikke hjælper eller hvis symptomerne kommer igen.

Symptomer på hyperglykæmi (forøget blodsukker) kan være: tørst, hyppig vandladning, mundtørhed og tør hud. I sådanne tilfælde bør du kontakte lægen. I stress-situationer (f.eks. ulykker, akutte operationer eller feber) kan et midlertidigt skift til insulin være nødvendigt.

Laboratorietest

Blod- og urinsukker skal kontrolleres regelmæssigt. Din læge kan også tage blodprøver for at kontrollere niveauet af blodlegemer og leverfunktionen.

Børn og unge

Brug af Glimepirid Bluefish bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Glimepirid Bluefish

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Din læge kan ændre din dosis af Glimepirid Bluefish, hvis du tager anden medicin, som kan hæmme eller forøge den effekt Glimepirid Bluefish har på niveauet af sukker i dit blod.

Følgende medicin kan forøge den blodsukkersænkende effekt af Glimepirid Bluefish. Dette kan medføre hypoglykæmi (lavt blodsukker):

- anden medicin til behandling af diabetes mellitus (insulin, metformin og andre antidiabetika, der tages gennem munden)
- medicin til behandling af smerte og betændelse (fenylbutazon, azopropazon, oxyfenbutazon, acetylsalicyl-lignende lægemidler)
- medicin til behandling af urinvejsinfektioner (såsom visse langtidsvirkende sulfonamider)
- medicin til behandling af depression (MAO-hæmmere, fluoxetin)
- medicin til sænkning af forhøjet kolesterol (fibrater)
- medicin, som tilskud til muskelopbygning (anabolske steroider)
- medicin som anvendes til behandling med mandligt kønshormon
- medicin til behandling af bakterie- og svampeinfektioner (chloramphenicol, clarithromycin, tetracykliner, quinoloner, fluconazol, miconazol)
- medicin til at hindre blodpropper (kumarine derivater såsom warfarin)
- medicin til sænkning af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere)
- medicin der kaldes anti-arytmika til behandling af for hurtig hjerterytme (disopyramid)
- medicin til behandling af 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 højdosis intravenøs infusion (pentoxifyllin)
- medicin til behandling af allergisymptomer i næsen, såsom høfeber (tritoqualin)

- medicin, der kaldes sympatolytika og som anvendes til behandling af højt blodtryk, hjertesvigt eller prostatasympptomer.

Følgende medicin kan nedsætte Glimepirid Bluefish's blodsukkersænkende virkning. Dette kan føre til hyperglykæmi (højt blodsukker):

- medicin, der indeholder kvindeligt kønshormon (østrogener og progestogener)
- vanddrivende medicin (thiazid-diuretika)
- medicin, der stimulerer skjoldbruskkirtlen (levothyroxin)
- medicin mod allergi og betændelse (glukokortikoider)
- medicin mod alvorlige mentale forstyrrelser (fenothiazin-derivater, chlorpromazin)
- medicin, der anvendes til at øge hjerterytmen, til behandling af astma eller tilstoppet næse, hoste og forkølelse, anvendes til vægtreduktion eller anvendes til livstruende nødsituationer (adrenalin og sympatomimetika)
- medicin mod højt kolesterol (nikotinsyre)
- medicin mod forstoppelse, når de anvendes i lang tid (laksativ)
- medicin mod krampeanfald (fenytoin)
- medicin mod for højt blodtryk eller nedsættelse af blodsukker (diazoxid)
- medicin mod alvorlige tilfælde af lavt blodsukker (glucagon)
- medicin mod nervøsitet og søvnproblemer (barbiturater)
- medicin mod infektioner, tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod forøget tryk i øjet (acetazolamid).

Følgende medicin kan forøge eller nedsætte Glimepirid Bluefish's blodsukkersænkende virkning:

- medicin mod mavesår (kaldet H2-antagonister)
- medicin mod for 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 Bluefish kan enten forøge eller hæmme virkningen af følgende medicin:

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

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

Brug af Glimepirid Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol kan forstærke eller nedsætte den blodsukkersænkende virkning af Glimepirid Bluefish på en uforudsigelig måde.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke anvende Glimepirid Bluefish under graviditet. 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.

Amning

Glimepirid kan udskilles i modermælken. Du må ikke tage Glimepirid Bluefish, hvis du ammer. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis dit blodsukker er sænket (hypoglykæmi) eller forhøjet (hyperglykæmi) eller hvis du udvikler synsforstyrrelser som et resultat af sådanne tilstande. Husk på, at du kunne bringe dig selv og andre i fare, hvis du udfører aktiviteter, der kræver opmærksomhed (f.eks. bilkørsel eller betjening af maskiner). Spørg din læge, om du bør køre bil og betjene maskiner:

- hvis du ofte har episoder med for lavt blodsukker
- hvis du har få eller ingen symptomer ved for lavt blodsukker.

Glimepirid Bluefish indeholder lactose

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

Glimepirid Bluefish indeholder natrium

Glimepirid Bluefish indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Glimepirid Bluefish

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

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 lægen. Det er vigtigt ikke at springe måltider over, når du tager Glimepirid Bluefish.
- Tabletterne synkes med mindst et halvt glas vand. Tabletterne må ikke knuses eller tygges.

Dosering

Doseringen af Glimepirid Bluefish 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 Bluefish 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 påbegyndes, hvis det er nødvendigt. I sådanne tilfælde vil din læge fastsætte en passende mængde glimepirid, metformin eller insulin til dig personligt.

Hvis din vægt ændres, hvis du ændrer livsstil, eller hvis du befinder dig i en stress-situation, kan dette nødvendiggøre en ændring i Glimepirid Bluefish-dosis, og du skal derfor informere din læge.

Hvis du synes virkningen af Glimepirid Bluefish er enten for stærk eller for svag, må du ikke selv ændre på dosis, du skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Glimepirid Bluefish

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Glimepirid Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du kommer til at tage for mange Glimepirid Bluefish tabletter eller en ekstra dosis, er der risiko for hypoglykæmi (symptomer på overdosering/hypoglykæmi er: lavt blodsukker, kvalme, opkastning, mavesmerter, rastløshed, rysten, synsforstyrrelser, nedsat koordinationsevne, sløvhed, bevidstløshed (koma) og kramper). Du skal øjeblikkeligt indtage noget sukker, frugtjuice eller lignende, hvis du har mistanke om en overdosis. Når man behandler hypoglykæmi hos børn, der har indtaget Glimepirid Bluefish 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 gives mad eller drikke.

Da hypoglykæmien kan vare noget tid, er det meget vigtigt, at der bliver holdt øje med dig, 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 du har indtaget.

Alvorlige tilfælde af hypoglykæmi med bevidstløshed, koma og alvorligt nedsat neurologisk funktion er altid nødstilfælde, som kræver øjeblikkelig medicinsk behandling og indlæggelse på et hospital. Det kan være en god ide at fortælle familie og venner, at de straks skal tilkalde lægehjælp, hvis dette sker.

Hvis du har glemt at tage Glimepirid Bluefish

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Du skal blot tage den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Glimepirid Bluefish

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen, skal du være opmærksom på, at den ønskede blodsukkersenkende effekt ikke opnås eller at forhøjet blodsukkerniveau kan forekomme. Spørg din læge til råds, før du stopper med at tage denne medicin.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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:

- Alvorlig hypoglykæmi med bevidsthedstab, kramper eller koma (**sjældne, kan berøre op til 1 ud af 1 000 personer**).
- Allergiske reaktioner (inklusive betændelse i blodårerne, ofte med hududslæt), som kan udvikle sig til alvorlige reaktioner med åndenød, blodtryksfald og af og til shock (**meget sjældne, kan berøre op til 1 ud af 10 000 mennesker**).
- Unormal leverfunktion, inklusive gulfarvning af huden og øjnene (gulsot), problemer med galdevejene (kolestase), leverbetændelse (hepatitis) eller leversvigt (**meget sjældne, kan berøre op til 1 ud af 10 000 mennesker**).
- Allergi (hypersensitivitet) såsom kløe, udslæt, nældefeber og øget følsomhed over for solen. Nogle milde allergiske reaktioner kan udvikle sig til alvorlige reaktioner (**hyppigheden ikke kendt kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data**).

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter):

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

Ændringer i blodbilledet og lave blodsukkerniveauer forsvinder normalt, når behandlingen afbrydes.

- vægtøgning

- hårtab
- forandringer i smagssansen.

Disse problemer bliver generelt bedre, når du holder op med at tage Glimepirid Bluefish.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter):

kvalme eller opkastninger, diarré, ubehag i maven, følelse af oppustethed og mavesmerter
nedsat indhold af natrium i blodet (kan vises ved blodprøver).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

overfølsomhed på huden over for sol, overfølsomhedsreaktioner på huden som kløe, udslæt og nældefeber
krydsallergi med sulfonylurinstoffer og sulfonamider eller tilsvarende mediciner kan forekomme
synsforstyrrelser kan forekomme i begyndelsen af behandlingen. Dette skyldes ændringer i
blodsukkerniveauet og bør snart forbedres.
forhøjede niveauer af leverenzymmer
alvorlige, usædvanlige blødninger eller blå mærker under huden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

Glimepirid Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: glimepirid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat, povidon K30, magnesiumstearat.
- Desuden følgende farvestoffer:
Glimepirid Bluefish 1 mg: Rød jernoxid (E172)
Glimepirid Bluefish 2 mg: Gul jernoxid (E172), indigocarmin (E132)
Glimepirid Bluefish 3 mg: Gul jernoxid (E172)
Glimepirid Bluefish 4 mg: Indigocarmin (E132).

Udseende og pakningstørrelser

1 mg tabletterne er runde med delekærv på den ene side.

2 mg, 3 mg og 4 mg tabletterne er aflange med delekærv på den ene side.

PVC/PVDC/aluminiumsbliister.

Pakningsstørrelser: 10, 30, 60, 90 og 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gavlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gavlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Laboratori Fundació Dau

Pol. Ind. Consorci Zona Franca. C/ C, 12-14,

08040, Barcelona, Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde medlemslande under følgende navne:

Danmark/Sverige: Glimepirid Bluefish

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2. maj 2024