

Indlægsseddel: Information til patienten**Glimonor 2 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 lægemidlet 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.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Glimonor er et blodsukkersænkende lægemiddel, der skal tages gennem munden. Dette lægemiddel tilhører en gruppe blodsukkersænkende lægemidler kaldet sulfonylureaforbindelser. Glimonor virker ved at øge mængden af insulin, som frigives fra bugspytkirtlen. Insulinen sænker så dit blodsukker.

Hvad Glimonor anvendes til

- Glimonor 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.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Glimonor

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

Tag ikke Glimonor:

- hvis du er allergisk over for glimepirid eller andre sulfonylureaforbindelser (lægemidler der anvendes til at sænke blodsukkeret ligesom glimepirid) eller sulfonamider (lægemidler, såsom sulfamethoxazol, mod bakterielle infektioner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glimonor (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 nyre- og/eller leversygdom

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Glimonor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Glimonor:

- 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 Glimonor, 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.

Vigtig information vedrørende hypoglykæmi (lavt blodsukker)

Når du tager Glimonor, 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 Glimonor 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 andre lægemidler (Se afsnittet “Brug af andre lægemidler sammen med Glimonor” 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 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, angstelse, 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

Information vedrørende anvendelse af Glimonor til patienter under 18 år er begrænset. Det kan derfor ikke anbefales at anvende dette lægemiddel til disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Glimonor

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Din læge kan ændre dosis af Glimonor, hvis du tager andre lægemidler, som kan hæmme eller forøge den effekt Glimonor har på niveauet af sukker i dit blod.

Følgende lægemidler kan forøge den blodsukkersænkende effekt af Glimonor. Det kan forøge risikoen for hypoglykæmi (lavt blodsukker):

- Andre lægemidler til behandling af diabetes mellitus (såsom insulin eller metformin)
- Lægemidler til behandling af smerte og betændelse (phenylbutazon, azopropazon, oxyphenbutazon, acetylsalicylsyre lignende lægemidler)
- Lægemidler til behandling af urinvejsinfektioner (såsom visse langtidsvirkende sulfonamider)
- Lægemidler til behandling af bakterie- og svampeinfektioner (tetracycliner, chloramfenikol, fluconazol, miconazol, quinoloner, clarithromycin)
- Lægemidler der anvendes til at hæmme størkning af blod (coumarin derivater såsom warfarin)
- Lægemidler som tilskud til muskelopbygning (anabolske steroider)
- Lægemidler som anvendes til behandling med mandligt kønshormon
- Lægemidler til behandling af depression (fluoxetin, MAO-hæmmere)
- Lægemidler til sænkning af forhøjet kolesterol (fibrater)
- Lægemidler til sænkning af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere)
- Lægemidler der kaldes anti-arytmika som bruges til at kontrollere unormal hjerterytme (disopyramid)
- Lægemidler til behandling af urinsyreigt (allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon)
- Lægemidler til behandling af kræft (cyclophosphamid, ifosfamid, trofosfamid)
- Lægemidler til vægttab (fenfluramin)
- Lægemidler til at forøge blodcirkulationen, når den gives i en højdosis intravenøs infusion (pentoxifyllin)
- Medicin til behandling af allergisymptomer i næsen, såsom høfeber (tritoqualin)
- Lægemidler, der kaldes sympatolytika, og som anvendes til behandling af højt blodtryk, hjertesvigt, eller prostatasymptomer.

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

- Lægemidler der indeholder kvindeligt kønshormon (østrogen, progestagener)
- Vanddrivende lægemidler (thiazid, diuretika)
- Lægemidler der stimulerer skjoldbruskkirtlen (såsom levothyroxin)
- Lægemidler mod allergi og betændelse (glucocorticoider)
- Lægemidler mod alvorlige mentale forstyrrelser (chlorpromazin og andre phenothiazinderivater)
- Lægemidler 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 sympatikomimetika)
- Lægemidler mod højt kolesterol (nikotinsyre)
- Lægemidler mod forstoppelse, når de anvendes i lang tid (laksativ)
- Lægemidler mod krampeanfald (fenytoin)
- Lægemidler mod nervøsitet og søvnproblemer (barbiturater)
- Lægemidler mod forøget tryk i øjet (acetazolamid)
- Lægemidler mod højt blodtryk eller lavt blodsukker (diazoxid)
- Lægemidler mod infektioner, tuberkulose (rifampicin)
- Lægemidler mod alvorlige tilfælde af lavt blodsukker (glucagon).

Følgende lægemidler kan forøge eller nedsætte den blodsukkersænkende effekt af Glimonor:

- Lægemidler mod mavesår (kaldet H2-antagonister)
- Lægemidler 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 sådanne lægemidler anvendes.

Glimonor kan enten forøge eller hæmme effekten af følgende lægemidler:

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

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

Brug af Glimonor sammen med alkohol

Alkohol kan forstærke eller nedsætte den blodsukkersænkende effekt af Glimonor 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 Glimonor under graviditet.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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.

Glimonor 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 Glimonor

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 efter det skema, som er aftalt med lægen. Det er vigtigt ikke at springe måltider over, når du får Glimonor.

Tabletten kan deles i to lige store doser. Tabletterne synkes sammen med mindst ½ glas vand.

Dosering

Doseringen af Glimonor 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 Glimonor 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 plus 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 Glimonor 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.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Hvis du har taget for meget Glimonor

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Glimonor, 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 Glimonor 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 Glimonor 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 Glimonor

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

Hvis du holder op med at tage Glimonor

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 Glimonor, indtil lægen siger, du skal stoppe.

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 Glimonor:

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Lavere blodsukker end normalt (hypoglykæmi) (se afsnit 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 Glimonor.

- Forandringer i smagssansen.
- Hårtab.
- Vægtøgning.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos 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, 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

- 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 sulfonylurea, sulfonider eller tilsvarende medicin kan forekomme.
- Der kan forekomme problemer med synet, når du begynder behandlingen med Glimonor. Dette skyldes ændringer i blodsukkerniveauet 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

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æske og blisterkort efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glimonor indeholder:

- Aktivt stof: Glimepirid. Hver tablet indeholder 2 mg eller 4 mg glimepirid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - 2 mg tabletter:
Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K30, gul jernoxid (E172), indigotin (E132), mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat.
 - 4 mg tabletter:
Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K30, indigotin (E132), mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

2 mg tabletter: Grøn, let spættet, aflang, flad tablet med skrå kanter og delekærv på begge sider og præget 'G2' på den ene side.

4 mg tabletter: Blå, let spættet, aflang, flad tablet med skrå kanter og delekærv på begge sider og præget 'G4' på den ene side.

Pakningsstørrelser

Glimonor 2 mg og 4 mg tabletter fås i en pakningsstørrelse á 90 tabletter.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanova nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekket

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024.