

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Glimepirid STADA 1 mg, tabletter
Glimepirid STADA 2 mg, tabletter
Glimepirid STADA 3 mg, tabletter
Glimepirid STADA 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 STADA 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 punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Glimepirid STADA er et blodsukker nedsættende lægemiddel til oral anvendelse. Lægemidlet tilhører en gruppe af lægemidler kaldet sulfonylurinstoffer, som nedsætter blodsukkeret.

Glimepirid STADA virker ved at øge mængden af insulin fra bugspytkirtlen, som gør at blodsukkerniveauet falder.

Hvad Glimepirid STADA bruges til:

- Glimepirid STADA bruges til behandling af en bestemt form for sukkersyge (kaldet type 2 diabetes), når regulering af kost, motion og nedsættelse af vægten ikke er tilstrækkeligt til at kontrollere dit blodsukkerniveau.

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

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

Tag ikke Glimepirid STADA hvis:

- Du er allergisk over for glimepirid eller andre sulfonylurinstoffer (medicin som bruges til at nedsætte blodsukkeret såsom glibenclamid) eller sulfonamider (medicin som bruges til behandling af bakterielle infektioner såsom sulfamethoxazol) eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i Glimepirid STADA (angivet i punkt 6).
- Du har insulinafhængig sukkersyge (type 1 diabetes)
- Du har diabetisk ketoacidose (en komplikation af diabetes, med nogle af følgende symptomer: træthed, kvalme, hyppig vandladning og muskelstivhed)
- hvis der forekommer diabetisk koma

- hvis du har en svær nyre- og leversygdom

Tag ikke denne medicin hvis noget af ovenstående passer på dig. Tal med din læge eller apoteket, før du tager Glimepirid STADA, hvis du er usikker.

TAG IKKE Glimepirid STADA 2 mg tabletter hvis du er allergisk over for farvestofferne tartrazin eller sunset yellow (se punkt 2 ”Glimepirid STADA indeholder tartrazin og sunset Yellow”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før du begynder at tage Glimepirid STADA:

- hvis du er ved at komme dig over en ulykke, operation, infektioner med feber, eller andre former for stress. Fortæl det til lægen da en midlertidig ændring i behandlingen kan være nødvendig.
- hvis du har en svær nyre- eller leversygdom

Tal med lægen eller apoteket før du tager Glimepirid STADA, hvis du er usikker på om noget af dette gælder for dig.

Nedsættelse af hæmoglobinniveauet og ødelæggelse af de røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), kan opstå hos patienter, der mangler enzymet glucose-6-phosphat-dehydrogenase.

Børn og unge

Information omkring brugen af glimepirid til personer under 18 år er begrænset. Derfor anbefales det ikke at bruge det til disse patienter.

Vigtig information omkring hypoglykæmi (for lavt blodsukker)

Når du tager Glimepirid STADA, kan du få for lavt blodsukker. Se nedenstående for yderligere information omkring lavt blodsukker, tegn på lavt blodsukker samt behandling.

Følgende faktorer kan øge risikoen for et for lavt blodsukker:

- Underernæring, uregelmæssige spisetider, oversprungne måltider eller perioder med faste.
- Ændrede kostvaner.
- Overdosering af Glimepirid STADA.
- Nedsat nyrefunktion.
- Alvorlig nedsat leverfunktion.
- Hvis du lider af hormoninducerede lidelser (lidelser i skjoldbruskkirtlen, lidelser i hypofysen eller binyremarven).
- Alkoholindtagelse, (især i kombination med oversprungne måltider).
- Samtidig anvendelse af visse andre lægemidler (se ”Brug af anden medicin sammen med Glimepirid STADA” nedenfor).
- Hvis du øger den fysiske aktivitet og du ikke spiser tilstrækkeligt eller spiser mad der indeholder færre kulhydrater end normalt.

Tegn på for lavt blodsukker inkluderer:

- Smerter forårsaget af sult, hovedpine, kvalme, opkastning, lathed, søvnighed, urolig søvn, rastløshed, aggression, nedsat koncentrationsevne, nedsat opmærksomhed og reaktionsevne, depression, konfusion, tale- og synsforstyrrelser, sløret tale, rysten, delvis lammelse, sanseforstyrrelser, svimmelhed, hjælpeløshed.
- Derudover kan symptomer som: svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig hjerterytme, forhøjet blodtryk, hjertebanken, pludseligt opståede smerter i brystet, som kan stråle ud i de omkringliggende områder (hjertekramper og uregelmæssige hjerterytmer).

Hvis dit blodsukkerniveau fortsat falder, kan der opstå udtalt forvirring (febervildelse), kramper, tab af selvkontrol, overfladisk vejtrækning og din hjerterytme kan være nedsat og du kan miste bevidstheden. Det kliniske billede af for lavt blodsukker kan være sammenligneligt med et slagtilfælde.

Behandling af for lavt blodsukker:

I de fleste tilfælde vil tegn på for lavt blodsukker forsvinde meget hurtigt når du indtager en form for sukker, som f.eks. sukkerknalder, juice, te sødet med sukker.

Du bør derfor altid have en form for sukker på dig (f.eks. sukkerknalder). Vær opmærksom på at kunstige sødestoffer ikke har nogen virkning.

Kontakt din læge eller tag på hospitalet hvis indtagelse af sukker ikke har nogen virkning eller hvis symptomerne genopstår.

Laboratorietest

Du bør få tjekket dit indhold af sukker i blodet og urinen regelmæssigt. Din læge kan også tage prøver for at overvåge niveauerne af dine blodlegemer og leverfunktion.

Brug af anden medicin sammen med Glimepirid STADA

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Din læge kan ændre din dosis af Glimepirid STADA, hvis du tager anden medicin, som kan forringe eller forøge Glimepirid STADAs virkning på dit blodsukkerniveau.

Følgende medicin kan forstærke Glimepirid STADAs blodsukker-nedsættende virkning. Dette kan give risiko for et for lavt blodsukker:

- Anden medicin som anvendes til behandling af sukkersyge (insulin eller metformin)
- Medicin til behandling af smerter og betændelse (phenylbutazon, azopropazon, oxyphenbutazon, lægemidler indeholdende acetylsalicylsyre)
- Medicin til behandling af urininfektioner (længerevarende sulfonamider)
- Medicin til behandling af bakterielle- og svampeinfektioner (tetracykliner, chloramphenicol, fluconazol, miconazol, quinoloner, clarithromycin)
- Medicin der kan hæmme blodpropper (kumarinderivater f.eks. warfarin)
- Medicin til at øge opbygningen af muskler (anabole steroider)
- Medicin brugt som erstatningsterapi med det mandlige kønshormon
- Medicin til behandling af depression (fluoxetin, MAO-hæmmere)
- Medicin til behandling af forhøjet kolesterol (fibrater)
- Medicin til behandling af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere)
- Medicin kaldet antiarytmika til kontrol af hjerterytmeforstyrrelser (disopyramid)
- Medicin til behandling af urinsyreigt (allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon)
- Medicin til behandling af kræft (cyclophosphamid, ifosfamid, trofosfamid)
- Medicin til behandling af overvægt (fenfluramin)
- Medicin til øgning af blodcirkulationen, når givet ved høje doser som intravenøs infusion (pentoxifyllin)
- Medicin til behandling af allergiske symptomer i næsen såsom høfeber (tritoqualin)
- Medicin kaldet sympatikolytika til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesvigt eller symptomer i prostata.

Følgende lægemidler kan nedsætte den blodsukker-nedsættende virkning af Glimepirid STADA. Dette kan føre til en risiko for forhøjet blodsukker:

- Medicin der indeholder kvindelige kønshormoner (østrogener, gestagener)
- Medicin med vanddrivende virkning (thiazid diuretika)
- Medicin til stimulering af skjoldbruskkirtlen (som levothyroxin)
- Medicin til behandling af allergier og betændelse (glukokortikoider)
- Medicin til behandling af svære mentale forstyrrelser (chlorpromazin og andre fenothiazinderivater)
- Medicin til brug for at øge hjerterytmen, behandling af astma eller øge blodtilførslen i næsen, hoste og forkølelse, vægttab eller i nødsituationer (adrenalin og sympatikomimetika)
- Medicin til behandling af forhøjet kolesterol (nikotinsyre)
- Medicin til behandling af forstoppelse ved langtidsbrug (afføringsmidler)
- Medicin til behandling af kramper (fenytoin)
- Medicin til behandling af angst og søvnforstyrrelser (barbiturater)
- Medicin til behandling af øget tryk i øjnene (azetolamid)
- Medicin til behandling af forhøjet blodtryk eller til nedsættelse af blodsukkeret (diazoxid)

- Medicin til behandling af infektioner, tuberkulose (rifampicin)
- Medicin til behandling af alvorligt lavt blodsukkerniveau (glucagon)

Følgende medicin kan enten forstærke eller nedsætte den blodsukker-nedsættende virkning af Glimepirid STADA:

- Medicin til behandling af mavesår (kaldet H₂ antagonist)
- medicin til behandling af forhøjet blodtryk eller hjertesvigt såsom beta-blokkere, clonidin, guanethidin og reserpin. Denne type medicin kan også sløre tegnene på for lavt blodsukker, forsigtighed tilrådes ved brug af denne medicin.

Glimepirid STADA kan enten forstærke eller nedsætte virkningen af følgende medicin:

- Medicin til forhindring af dannelsen af blodpropper (coumarinderivater såsom warfarin)

Brug af Glimepirid STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Indtagelse af alkohol kan enten forstærke eller nedsætte den blodsukker-nedsættende virkning af Glimepirid STADA i en uforudsigelig retning.

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 apoteket til råds, før du tager denne medicin.

Graviditet

Glimepirid STADA bør ikke tages under graviditet. Fortæl din læge hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Amning

Glimepirid STADA kan passere over i modermælken og bør derfor ikke anvendes i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

På grund af sukkersyge kan din koncentrations- og reaktionsevne være nedsat som følge af lavt blodsukker, for højt blodsukker eller på grund af nedsat syn. Vær derfor opmærksom på at du kan skade dig selv eller andre, når du kører bil eller anvender maskiner.

Spørg din læge om du kan køre bil hvis du:

- har hyppige episoder med for lavt blodsukker,
- har feber eller ingen advarselssignaler på for lavt blodsukker.

Glimepirid STADA indeholder lactose og natrium

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

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

Glimepirid STADA 2 mg indeholder Sunset Yellow og Tartrazin

Disse farvestoffer kan forårsage allergiske reaktioner (se punkt 4).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GLIMEPIRID STADA

Tag altid Glimepirid STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er:

Doseringen af Glimepirid afhænger af dit behov, din tilstand og resultater af dit sukkerindhold i blodprøver og urinprøver og besluttet af din læge. Du må ikke tage flere tabletter end lægen har foreskrevet.

- Den anbefalede startdosis er en tablet Glimepirid STADA 1 mg en gang daglig
- Hvis nødvendigt vil din læge øge dosis efter hver 1-2 uger af behandlingen

- Den maksimale anbefalede dosering er 6 mg glimepirid daglig
- Kombinationsbehandling af glimepirid sammen med metformin eller glimepirid sammen med insulin kan blive igangsat. I dette tilfælde vil din læge fastsætte den korrekte dosering af glimepirid, metformin eller insulin specielt til dig.
- Hvis din vægt ændrer sig eller hvis du ændrer livsstil, eller er i en stresssituation, kan dette gøre at en dosisændring er nødvendig, tal med din læge.

Anvendelse

- Tag denne medicin gennem munden, lige før eller sammen med morgenmaden. Hvis du ikke spiser morgenmad, skal du tage medicinen som skemalagt af lægen. Det er vigtigt ikke at udelade nogen måltider når du tager Glimepirid STADA.
- Synk tabletten med mindst et halvt glas vand. Du må ikke knuse eller tygge tabletten.

Hvis du har taget for mange Glimepirid STADA tabletter

Hvis du har taget for meget Glimepirid STADA tabletter eller en ekstra dosis, er der risiko for at du får for lavt blodsukker (tegn på for lavt blodsukker, se punkt 2), og du bør derfor med det samme indtage rigeligt med sukker (f.eks. sukkerknaller, sød juice, te sødet med sukker) og opsøge en læge øjeblikkeligt.

Ved behandling af for lavt blodsukker hos børn som ved en fejl har indtaget medicinen, bør mængden af sukker nøje kontrolleres for at undgå risikoen for at få for højt blodsukker. Personer som er bevidstløse bør ikke gives mad eller drikke.

Tilstanden med for lavt blodsukker kan vare nogen tid, og det er derfor vigtigt at patienten bliver nøje overvåget, indtil der ikke er mere fare for patienten. Indlæggelse på hospital kan være nødvendigt, også for at være på den sikre side. Tag pakningen eller de resterende tabletter med, så lægen kan se hvad du har taget.

Alvorlige tilfælde af for lavt blodsukker med tab af bevidsthed og alvorligt svigt af neurologiske funktioner, er tilstande der er behandlingskrævende og kan kræve indlæggelse på hospital. Det skal sikres at der altid er en person som er informeret om dette, og som kan ringe til lægen i nødstilfælde.

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

Hvis du har glemt at tage Glimepirid STADA

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

Hvis du holder op med at tage Glimepirid STADA

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen, skal du være opmærksom på at den blodsukker-nedsættende virkning ikke opnås eller at sygdommen igen vil blive forværret.

Fortsæt med at tage Glimepirid STADA indtil din læge beder dig om at stoppe behandlingen.

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.

Fortæl øjeblikkeligt din læge hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- Allergiske reaktioner (som betændelse i blodkarrene, ofte med hududslæt), som kan udvikle sig til alvorlige reaktioner med vejrtrækningsbesvær, fald i blodtrykket som kan udvikle sig til shock
- Unormal leverfunktion som kan give gulfarvning af hud og øjne (gulsot), problemer ophobning af galde (kolestase), leverbetændelse (hepatitis) eller leversvigt
- Allergi (overfølsomhed) i huden, såsom kløe, udslæt, nældefeber og øget følsomhed overfor solen. Milde allergiske reaktioner kan udvikle sig til alvorlige reaktioner

- Alvorligt lavt blodsukker med tab af bevidsthed, anfald eller koma til følge

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger under behandling med Glimepirid STADA:

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Lavere blodsukker end normalt (Se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
 - Nedsat antal blodlegemer:
 - Blodplader (som kan øge risikoen for blødning eller blå mærker)
 - Hvide blodlegemer (som kan gøre dig mere modtagelig overfor infektioner)
 - Røde blodlegemer (som kan gøre huden bleg og forårsage svaghed eller stakåndethed)
- Disse tilstande vil som regel blive bedre når du stopper med at tage Glimepirid STADA.

Meget sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Allergiske reaktioner (med betændelse i blodkarrene, ofte med hududslæt), som kan føre til alvorlige reaktioner med vejrtrækningsbesvær, fald i blodtrykket som kan udvikle sig til shock. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, **kontakt straks lægen**
- Unormal leverfunktion som kan give gulfarvning af hud og øjne (gulsot), problemer med ophobning af galde (kolestase), leverbetændelse (hepatitis) eller leversvigt. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, **kontakt straks lægen.**
- Kvalme eller opkastning, diarré, følelse af mæthed eller oppustethed, mavesmerter,
- Nedsat natriumindhold i blodet (kan ses ved blodprøver)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):

- Allergi (overfølsomhed) i huden, såsom kløe, udslæt, nældefeber og øget følsomhed overfor solen. Milde allergiske reaktioner kan udvikle sig til alvorlige reaktioner, som synke- eller åndedrætsbesvær, opsvulmning af læber, hals eller tunge. Ved opståen af nogle af disse bivirkninger, **kontakt straks lægen.**
- Allergiske reaktioner med sulfonfylurinstoffer, sulfonamider eller lignende lægemidler kan opstå
- Problemer med synet kan opstå i begyndelsen af behandlingen med Glimepirid STADA. Dette skyldes forandringer i blodsukkerniveauet og bør hurtigt forbedres
- Forhøjede leverenzymmer
- Alvorligt nedsat niveau af blodplader i blodet og usædvanlig blødning eller blå mærker under huden.

Glimepirid STADA 2 mg tabletter indeholder farvestofferne tartrazin og Sunset yellow, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Indberetning af bivirkninger

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 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glimepirid STADA indeholder:

Aktivt stof: glimepirid

En tablet 1 mg Glimepirid STADA indeholder 1 mg glimepirid.

En tablet 2 mg Glimepirid STADA indeholder 2 mg glimepirid.

En tablet 3 mg Glimepirid STADA indeholder 3 mg glimepirid.

En tablet 4 mg Glimepirid STADA indeholder 4 mg glimepirid.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K 29-32.

Glimepirid STADA 1 mg tabletter indeholder også:

- rød jernoxid (E172)

Glimepirid STADA 2 mg tabletter indeholder også:

- Gul jernoxid (E172)
- Sunset yellow FCF aluminium lake (E 110)
- tartrazin aluminium lake (E 102)
- Brilliant Blue FCF aluminium lake (E 133)

Glimepirid STADA 3 mg tabletter indeholder også:

- Gul jernoxid (E172)

Glimepirid STADA 4 mg tabletter indeholder også:

- Indigocarmin aluminium lake (E 132)

Udseende og pakningsstørrelser

Glimepirid Stada 1 mg tabletter er pink, flade, aflange og størrelsen er 8 x 4 mm.

Glimepirid Stada 2 mg tabletter er grønne, flade, aflange og størrelsen er 10 x 5 mm.

Glimepirid Stada 3 mg tabletter er gule, flade, aflange og størrelsen er 10 x 5 mm.

Glimepirid Stada 4 mg tabletter er blå, flade, aflange og størrelsen er 10 x 5 mm.

Alle Glimepirid STADA tabletter er med afrundede kanter og har delekærv på den ene side og er mærket "G" på den anden side.

Hvis doseringen er en halv tablet, kan tabletten deles i to dele, ved at placere den på en hård overflade med delekærven vendt opad. Pres på tabletten med tommelfingrene og tabletten vil brække over i to lige store dele.

Glimepirid STADA tabletter er pakket i PVC/Aluminium blisterpakninger.

Pakningerne med Glimepirid STADA 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg tabletter indeholder 10, 20, 30, 50, 60, 90, 118, 120, 180 og 195 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Glimepirid STADA 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg/6 mg tabletter
Spanien:	Glimepirida STADA 2mg/4mg comprimidos
Tyskland:	Glimepirid STADA 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg Tabletten
Sverige:	Glimepirid Stada 1mg/2mg/3mg/4mg tablets
Frankrig:	Glimepirid EG 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg comprimé

Denne indlægsseddel blev senest revideret December 2019