

Indlægsseddel: Information til brugeren**Glimepirid Nordic Prime 1 mg og 3 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 Nordic Prime 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 Glimepirid Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Glimepirid Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Hvad Glimepirid Nordic Prime bruges til:

- Glimepirid Nordic Prime 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 Nordic Prime

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Glimepirid Nordic Prime hvis:

- du er allergisk over for glimepirid eller andre sulfonylurinstoffer (lægemidler som bruges til at nedsætte blodsukkeret såsom glibenclamid) eller sulfonamider (lægemidler som bruges til behandling af bakterielle infektioner såsom sulfamethoxazol) eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i Glimepirid Nordic Prime (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)
- der forekommer diabetisk koma
- du har en svær nyre- og leversygdom

Tag ikke dette lægemiddel hvis noget af ovenstående passer på dig. Tal med din læge eller apoteket, før du tager Glimepirid Nordic Prime, hvis du er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Glimepirid Nordic Prime.

Kontakt lægen eller apoteket før du begynder at tage Glimepirid Nordic Prime:

- 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 Nordic Prime, 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 om brugen af glimepirid til personer under 18 år er begrænset. Derfor anbefales det ikke at bruge det til disse patienter.

Vigtig information om hypoglykæmi (for lavt blodsukker)

Når du tager Glimepirid Nordic Prime, kan du få for lavt blodsukker. Se nedenstående for yderligere information om 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 Nordic Prime.
- 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 andre lægemidler sammen med Glimepirid Nordic Prime” 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, træthed, 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, angstelse, hurtig hjerterytme, forhøjet blodtryk, hjertebanken, pludseligt opståede smerter i brystet, som kan stråle ud i de omkringliggende områder (hjerterkrampe og uregelmæssige hjerterytmer).

Hvis dit blodsukkerniveau fortsat falder, kan der opstå udtalt forvirring (febevildelse), kramper, tab af selvkontrol, overfladisk vejrtrækning 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 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 andre lægemidler sammen med Glimepirid Nordic Prime

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 Nordic Prime, hvis du tager andre lægemidler, som kan forringe eller forøge Glimepirid Nordic Primes virkning på dit blodsukkerniveau.

Følgende lægemidler kan forstærke Glimepirid Nordic Primes blodsukker-nedsættende virkning. Dette kan give risiko for et for lavt blodsukker:

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

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

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

Følgende lægemidler kan enten forstærke eller nedsætte den blodsukker-nedsættende virkning af Glimepirid Nordic Prime:

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

Glimepirid Nordic Prime kan enten forstærke eller nedsætte virkningen af følgende lægemidler:

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

Brug af Glimepirid Nordic Prime sammen med mad, drikke og alkohol

Indtagelse af alkohol kan enten forstærke eller nedsætte den blodsukker-nedsættende virkning af Glimepirid Nordic Prime 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Glimepirid Nordic Prime 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 Nordic Prime 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 natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Glimepirid Nordic Prime

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

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 Nordic Prime 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 dette lægemiddel gennem munden, lige før eller sammen med morgenmaden. Hvis du ikke spiser morgenmad, skal du tage lægemidlet som skemalagt af lægen. Det er vigtigt ikke at udelade nogen måltider når du tager Glimepirid Nordic Prime.
- Synk tabletten med mindst et halvt glas vand.

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

Hvis du har taget for mange Glimepirid Nordic Prime tabletter

Hvis du har taget for mange Glimepirid Nordic Prime 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. sukkerknalder, 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 lægemidlet, 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 apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Glimepirid Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Glimepirid Nordic Prime

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

Hvis du holder op med at tage Glimepirid Nordic Prime

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

Fortsæt med at tage Glimepirid Nordic Prime 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 alle andre lægemidler 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 med 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 Nordic Prime:

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

- 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 Nordic Prime.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- 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)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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 Nordic Prime. Dette skyldes forandringer i blodsukkerniveauet og bør hurtigt forbedres

- Forhøjede leverenzzymer
- Alvorligt nedsat niveau af blodplader i blodet og usædvanlig blødning eller blå mærker under huden.

Indberetning af bivirkninger

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

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

Glimepirid Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: glimepirid. 1 tablet indeholder enten 1 mg eller 3 mg glimepirid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K 29-32.

Glimepirid Nordic Prime 1 mg: rød jernoxid (E172).

Glimepirid Nordic Prime 3 mg: gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Glimepirid Nordic Prime 1 mg tabletter er pink, flade, aflange, med afrundede kanter og mærket "G" på den ene side og har en delekærv på den anden side. Størrelsen er 8 x 4 mm.

Glimepirid Nordic Prime 3 mg tabletter er gule, flade, aflange, med afrundede kanter og mærket "G" på den ene side og har en delekærv på den anden side. Størrelsen er 10 x 5 mm.

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 Nordic Prime 1 mg findes i en pakning med 90 tabletter.

Glimepirid Nordic Prime 3 mg findes i en pakning med 90 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Kongensgade 36, 1.

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024.