

Bipacksedeln: Information till användaren

Glimepirid Actavis 1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg tabletter

glimepirid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Glimepirid Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Glimepirid Actavis
3. Hur du tar Glimepirid Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glimepirid Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glimepirid Actavis är och vad det används för

Glimepirid Actavis är ett blodsockersänkande läkemedel i tablettform. Läkemedlet tillhör gruppen sulfonureider vilka sänker ditt blodsocker. Glimepirid Actavis fungerar genom att öka mängden insulin som utsöndras från bukspottkörteln. Insulinet sänker sedan din blodsockernivå.

Vad Glimepirid Actavis används för:

Glimepirid Actavis används för att behandla vissa typer av diabetes (diabetes mellitus typ 2) då enbart förändrad kost, motion och viktminskning inte är tillräckligt för att kontrollera dina blodsockernivåer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Glimepirid Actavis

Ta inte Glimepirid Actavis:

- om du är allergisk mot glimepirid eller andra sulfonureider (läkemedel som används för att sänka blodsockret, till exempel glibenklamid) eller sulfonamider (läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner, till exempel sulfametoxazol) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har diabetes mellitus typ 1
- om du har diabetesketoacidosis (en komplikation av diabetes där syranivån i din kropp är förhöjd och du kan ha några av följande symtom: trötthet, illamående, ökat urineringsbehov och muskelstelhet)
- om du lider av allvarlig njursjukdom
- om du lider av en allvarlig leversjukdom

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Glimepirid Actavis om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Glimepirid Actavis om:

- Du håller på att återhämta dig från en skada, operation, feberinfektion eller från någon annan typ av stress, det kan bli nödvändigt att temporärt ändra behandlingen
- Du har allvarlig lever- eller njurpåverkan

Om du är osäker på om du lider av något av ovanstående, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Glimepirid Actavis.

Sänkta hemoglobinnivåer samt nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) kan förekomma hos patienter som saknar enzymet glukos-6-fosfat dehydrogenas.

Viktig information om hypoglykemi (långt blodsocker)

När du tar Glimepirid Actavis kan du få hypoglykemi (långt blodsocker). Se nedan för ytterligare information om hypoglykemi, dess symtom och behandling.

Följande faktorer kan öka risken för hypoglykemi:

- Undernäring, oregelbundna mattider, missat eller senarelagt födointag eller perioder av fasta
- Dietförändringar
- För hög dos Glimepirid Actavis har tagits
- Vid nedsatt njurfunktion
- Vid allvarlig leversjukdom
- Om du lider av vissa hormonorsakade sjukdomar (rubbingar i sköldkörteln, hypofysen eller binjurebarken)
- Alkoholkonsumtion (speciellt om du hoppar över en måltid)
- Samtidig användning av vissa andra mediciner (se avsnitt Andra läkemedel och Glimepirid Actavis)
- Om du ökar din fysiska aktivitet och inte äter tillräckligt eller om du äter mat med mindre kolhydratinnehåll än vanligt

Tecken på hypoglykemi omfattar:

- Hunger, huvudvärk, illamående, kräkningar, tröghet, trötthet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, försämrad koncentrationsförmåga, sänkt vakenhetsgrad och reaktionsförmåga, depression, förvirring, tal- och synstörningar, sluddrigt tal, skakningar, partiell förlamning, sinnesförvirring, yrsel, hjälplöshet
- Följande tecken kan också förekomma: svettning, klibbig hud, oro, ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck, hjärklappning, plötslig kraftig bröstsmärta som kan stråla ut till närliggande områden (angina pectoris, hjärtrytmrubbning)
- Om blodsockernivåerna fortsätter att sjunka kan du råka ut för uttalad förvirring (delirium), utveckla kramper, förlora självkontroll, ytlig andning och långsammare hjärtfrekvens och du kan bli medvetslös. Den kliniska bilden av ett allvarligt blodsockerfall kan likna den vid stroke.

Behandling av hypoglykemi

I de flesta fall försvinner tecknen på sänkt blodsocker mycket snabbt när du konsumerar någon sorts socker, t ex sockerbitar, söt juice eller sockrat te. Du skall därför alltid ha med dig någon form av socker (t ex sockerbitar). Kom ihåg att konstgjorda sötningsmedel inte är effektiva. Kontakta din läkare eller uppsök sjukhus om du inte blir bättre av intag av socker eller om dina symtom återkommer.

Laboratorietester

Sockernivån i ditt blod eller i din urin skall kontrolleras regelbundet. Din läkare kan också vilja ta blodprover för att undersöka dina blodcellsnivåer och din leverfunktion.

Barn och ungdomar

Tillgänglig information om behandling med Glimepirid Actavis hos personer under 18 år är begränsad. Behandling av denna patientgrupp är därför ej rekommenderad.

Andra läkemedel och Glimepirid Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Andra läkemedel kan försvaga eller förstärka Glimepirid Actavis effekt på blodsockervärdena. Om du tar sådana läkemedel kan din läkare vilja ändra din dos av Glimepirid Actavis.

Glimepirids blodsockersänkande effekt kan förstärkas av följande läkemedel. Det kan leda till risk för hypoglykemi (lågt blodsocker):

- andra läkemedel mot diabetes (t.ex. insulin och metformin)
- smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel (fenylbutazon, azapropazon, oxyfenbutazon, läkemedel med acetylsalicylsyra),
- läkemedel mot urinvägsinfektioner (såsom långtidsverkande sulfonamider)
- läkemedel som används för att behandla bakterie- och svampinfektioner (tetracykliner, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinoloner, klaritromycin)
- blodförtunnande läkemedel (läkemedel av kumarintyp, som till exempel warfarin)
- muskelupbyggande medel (anabola steroider)
- läkemedel för ersättning av manligt könshormon.
- antidepressiva läkemedel (fluoxetin, MAO-hämmare)
- kolesterolsänkande läkemedel (fibrater)
- läkemedel för att sänka blodtrycket (ACE-hämmare)
- Läkemedel som kallas antiarytmika och som används för att kontrollera onormal hjärtrytm (disopyramid)
- läkemedel mot gikt (allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon).
- läkemedel mot cancer (cyklofosfamid, ifosfamid och trofosfamid)
- läkemedel för viktnedgång (fenfluramin)
- infusioner av höga doser av läkemedel som ökar blodflödet (pentoxifyllin)
- läkemedel mot allergier såsom hösnuva (tritokvalin)
- läkemedel som kallas sympatolytika som används för att behandla högt blodtryck, hjärtsvikt eller prostataproblem

Glimepirids blodsockersänkande effekt kan försvagas av följande läkemedel. Detta kan leda till hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer):

- läkemedel innehållande kvinnliga könshormoner (östrogener och progestagener)
- läkemedel som verkar vätskedrivande (tiaziddiuretika)
- sköldkörtelhormoner (t.ex. levotyroxin)
- läkemedel mot allergier och inflammation (glukokortikoider)
- läkemedel mot allvarliga psykiska sjukdomar (klorpromazin och andra läkemedel av typen fentiazin)
- läkemedel som används för att höja hjärtrytmen, för att behandla astma eller nästäppa, hosta och förkylningar, övervikt eller livshotande tillstånd (adrenalin och sympatomimetika)
- kolesterolsänkande medel (nikotinsyraderivat)
- läkemedel som används för långvarig behandling av förstoppning (laxermedel)
- läkemedel mot krampanfall (fenytoin)
- läkemedel mot nervositet eller sömnproblem (barbiturater)
- läkemedel mot förhöjt tryck på insidan av ögat (acetazolamid)
- läkemedel som sänker blodtrycket eller blodsockret (diazoxid)
- läkemedel mot infektioner, tuberkulos (rifampicin),
- läkemedel som används för att behandla lågt blodsocker (glukagon)

Följande läkemedel kan sänka eller höja glimepirids blodsockersänkande effekt:

- läkemedel mot magsår (så kallade H₂ antagonist)
- Läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtsvikt såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin. Dessa kan också dölja symtom på hypoglykemi, iakttag därför särskild försiktighet.

Glimepirid kan antingen öka eller sänka effekten av följande läkemedel:

- blodförtunnande läkemedel (läkemedel av kumarintyp, som till exempel warfarin).

Kolesevelam, ett läkemedel som används för att sänka kolesterolet, har en inverkan på upptaget av Glimepirid Actavis. För att undvika denna effekt bör du ta Glimepirid Actavis åtminstone 4 timmar före kolesevelam.

Glimepirid Actavis med alkohol

Alkohol kan ge oförutsägbara effekter och både förstärka och försvaga Glimepirid Actavis förmåga att sänka blodsockervärdena.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Glimepirid Actavis ska inte tas under graviditet.

Glimepirid kan gå över i bröstmjolk. Glimepirid Actavis ska inte tas då du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Både din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om ditt blodsocker blir för lågt (hypoglykemi) eller för högt (hyperglykemi) eller om du utvecklar synproblem som en följd av dessa tillstånd. Kom ihåg att du kan utsätta dig själv och andra för fara (t.ex. när du kör bil eller använder maskiner). Rådfråga din läkare om det är lämpligt att du kör bil

- om du ofta drabbas av för lågt blodsocker
- om du har få eller inga varningssignaler på att ditt blodsocker är för lågt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Glimepirid Actavis innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du har fått information om att du är överkänslig mot vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du tar Glimepirid Actavis.

Glimepirid Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs är näst intill ”natriumfritt”.

Glimepirid Actavis 2 mg innehåller färgämnen

Vissa färgämnen (tartrazin, E102 och paraorange, E110) i tablettorna kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

3. Hur du tar Glimepirid Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av detta läkemedel

- Läkemedlet tas via munnen, precis innan eller i samband med dagens första mål (vanligen frukost). Om du inte äter frukost skall du ta läkemedlet enligt den anvisning som du fått av din läkare. Det är viktigt att ingen måltid uteblir när du använder Glimepirid Actavis

- Tabletterna skall sväljas hela tillsammans med minst ett halvt glas vatten. Tabletterna får inte krossas eller tuggas

Doseringsanvisning

Doseringen av Glimepirid Actavis beror på dina behov, förutsättningar samt resultat av blod- och urinsockertest och bestäms av din läkare. Ta inte fler tabletter än vad din läkare ordinerat.

- Vanlig startdos är en tablett Glimepirid Actavis 1 mg dagligen
- Om nödvändigt så kan din läkare öka dosen efter varje 1-2 veckors behandling
- Den maximalt rekommenderade dosen är 6 mg Glimepirid Actavis dagligen
- Kombinationsbehandling med glimepirid plus metformin eller med glimepirid plus insulin kan bli aktuell. I dessa fall kommer din läkare bestämma lämplig dos av glimepirid, metformin eller insulin för dig
- Om din vikt ändras eller om din livsstil förändras eller om du befinner dig i en stressig situation skall du informera din läkare eftersom det kan bli nödvändigt att justera dosen.
- Om du tycker att effekten av ditt läkemedel är för svag eller för stark, ändra i sådana fall inte doseringen själv utan att först rådfråga din läkare

Om du har tagit för stor mängd av Glimepirid Actavis

Om du har tagit för stor mängd Glimepirid Actavis eller en extra dos finns det risk för hypoglykemi (tecken på hypoglykemi se avsnitt 2 - Var särskilt försiktig med Glimepirid Actavis) och därför skall du omedelbart få i dig tillräckligt med socker (t ex sockerbitar, söt juice, sockrat te) samt genast kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112). Vid behandling av hypoglykemi hos barn som av olyckshändelse fått i sig Glimepirid Actavis är det viktigt att mängden socker bestäms noggrant för att undvika att farlig hyperglykemi uppstår. Personer som är medvetlösa skall ej ges mat eller dricka.

Eftersom hypoglykemin kan vara ihållande är det viktigt att patienten är under noggrann kontroll tills faran är över. Inläggning på sjukhus kan vara nödvändigt, om inte annat som försiktighetsåtgärd. Tag med förpackning eller eventuella kvarvarande tabletter så att läkaren vet vad du tagit.

Allvarliga fall av hypoglykemi med medvetlöshet och allvarlig påverkan på nervsystemet kräver omedelbar medicinsk behandling och inläggning på sjukhus. Det bör säkerställas att det alltid finns en införstådd person som kan kontakta läkare vid nödsituationer.

Om du har glömt att ta Glimepirid Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Glimepirid Actavis

Om du gör uppehåll i eller avbryter behandlingen bör du vara medveten om att den önskade blodsockersänkande effekten inte kommer att uppnås eller att sjukdomen förvärras. Fortsätt att använda Glimepirid Actavis tills din läkare meddelar att du kan avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande inträffar, uppsök genast läkare eller gå till närmaste sjukhus eftersom du kan behöva omdelebar vård:

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare).

- Allergiska reaktioner (med inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag) vilket kan utvecklas till allvarliga reaktioner med svårigheter att andas, blodtrycksfall och ibland chock.

- Störd leverfunktion, inklusive gul hud och gula ögon (gulsot), problem med flödet av galla (kolestas), leverinflammation (hepatit) eller leversvikt

Ingen känd frekvens (kan ej beräknas från tillgänglig data).

- Hudallergi (överkänslighet) med klåda, utslag, nässelutslag och ökad känslighet för solljus. Vissa lindriga tillstånd kan utvecklas till allvarliga reaktioner med svårigheter att svälja eller att andas, svullnad av läppar, svalg eller tunga.
- Allvarlig hypoglykemi med medvetslöshet, anfall eller koma

Andra möjliga biverkningar:

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 användare)

- Lägre blodsockernivå än normalt (hypoglykemi) (se avsnitt 2 – varningar och försiktighet).
 - Minskat antal blodceller
 - Blodplättar (vilket ökar risken för blödningar och blåmärken)
 - Vita blodceller (vilket ökar risken för infektioner)
 - Röda blodceller (vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andnöd)
- Dessa problem upphör normalt efter att du slutar ta Glimepirid Actavis.
- Viktökning
 - Håravfall
 - Förändringar i smakupplevelsen

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare).

- Sjukdomskänsla, diarré, mättnadskänsla eller uppsvälld mage och buksmärter
- Minskade natriumnivåer i blodet (visas genom blodprov)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner med sulfonureider, sulfonamider eller liknande läkemedel kan förekomma
- Problem med synen kan förekomma i början av behandlingen. Detta beror på ändring av blodsockernivåerna och bör gå över inom kort
- Ökade nivåer av leverenzymmer
- Allvarlig och ovanlig blödning eller blåmärken under huden

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Glimepirid Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvara i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glimepirid. Varje tablett innehåller 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg glimepirid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, povidon och magnesiumstearat. 1 mg tabletter (rosa) innehåller även: röd järnoxid (E172); 2 mg tabletter (gröna): gul järnoxid (E172), tartrazin (E102), briljantblå (E133), paraorange (E110); 3 mg tabletter (gula): gul järnoxid(E172); och 4 mg tabletter (blåa) indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Platta, avlånga tabletter märkta med "G" på ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan.

Glimepirid Actavis 1 mg tabletter är rosa med storleken 8,0 x 4,1 mm.

Glimepirid Actavis 2 mg tabletter är gröna med storleken 10,1 x 5,1 mm.

Glimepirid Actavis 3 mg tabletter är gula med storleken 10,1 x 5,1 mm.

Glimepirid Actavis 4 mg tabletter är blåa med storleken 10,1 x 5,1 mm.

Förpackningsstorlekar av 1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg tabletter: 10, 20, 30, 50, 60, 90 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa
AD 3 Samokovsko Shosse Str
Dupnitsa, 2600
Bulgarien

eller

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 3000
Malta

Ombud

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel godkändes senast: 2023-06-27