

Bipacksedel: Information till användaren

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

glimepirid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Glimepirid Bluefish
3. Hur du använder Glimepirid Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glimepirid Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glimepirid Bluefish är och vad det används för

Glimepirid Bluefish är ett läkemedel som används för att sänka blodsockret. Det tillhör en grupp blodsockersänkande läkemedel som kallas sulfonureider.

Glimepirid Bluefish fungerar genom att öka mängden insulin som utsöndras från bukspottkörteln. Insulinet sänker sedan i sin tur blodsockret.

Vad Glimepirid Bluefish används för

Glimepirid Bluefish används för att behandla vissa typer av diabetes (typ 2-diabetes) i de fall enbart förändrad kost, motion och viktminskning inte kunnat avhjälpa blodsockerproblemen. Du måste tala med en läkare om du inte känner dig bättre eller om du känner dig sämre.

Glimepirid som finns i Glimepirid Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Glimepirid Bluefish

Använd inte Glimepirid Bluefish och berätta för din läkare

- 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 typ 1-diabetes
- om du på grund av ett mycket högt blodsocker eller lågt blodsocker har förlorat medvetandet (diabeteskoma)
- om du har diabetesketoacidosis (en komplikation av diabetes där dina syranivåer i kroppen är för höga och som kan yttra sig som trötthet, illamående, ett behov av att kasta vatten ofta samt muskelstelhet)
- du lider av en allvarlig njursjukdom

- 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 Bluefish om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Glimepirid Bluefish.

- Blod- och urinsockret skall kontrolleras regelbundet. Risken för lågt blodsocker (hypoglykemi) är ökad under de första behandlingsveckorna.
- Om du håller på att återhämta dig från en skada, operation, infektion med feber eller från någon annan typ av stress, informera din läkare då det kan bli nödvändigt att tillfälligt ändra behandlingen.
- vid nedsatt njur- eller leverfunktion samt efter längre tids fasta kan den blodsockersänkande effekten bli alltför kraftig.
- om du samtidigt använder andra läkemedel eller naturprodukter (se stycket "Andra läkemedel och Glimepirid Bluefish")
- erfarenheten av behandling med glimepirid hos personer under 18 år är begränsad. Därför rekommenderas inte denna behandling till dessa patienter.

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

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

Följande faktorer kan öka risken för hypoglykemi:

- om du samtidigt använder andra läkemedel (se nedan "Andra läkemedel och Glimepirid Bluefish",
- vid överdosering,
- om du har feber,
- om du har besvärande stress,
- om du ökar din fysiska aktivitet och inte äter tillräckligt eller om du äter mat med mindre kolhydratinnehåll än vanligt,
- om du intar alkohol (särskilt om du hoppar över en måltid),
- nedsatt njurfunktion
- allvarlig leversjukdom
- om du har vissa hormonorsakade sjukdomar (sjukdomar i sköldkörteln eller hypofysen eller binjurebarken).
- undernäring, oregelbundna måltider, utelämnade eller försenade måltider eller fasteperioder.
- förändringar i din kost

Tecken på för lågt blodsocker kan t.ex. vara glupande hunger, matthet, svettningar, oro, darrningar och blekhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, utmattning, sömnlighet, sömnrubbingar, rastlöshet, aggressivitet, nedsatt koncentrationsförmåga, sänkt vakenhet och reaktionsförmåga, depression, förvirring, tal- och synrubbingar, sluddrigt tal, skakningar, partiell förlamning, känselstörning, yrsel och hjälplöshet, kramper som kan leda till medvetslöshet.

Följande symtom kan också förekomma: svettningar, fuktig hud, oro, ökad hjärtrytm, högt blodtryck, hjärtklappning, plötslig stark smärta i bröstet som kan stråla ut i omliggande områden (kärlkramp och oregelbunden hjärtrytm).

Om blodsockernivån fortsätter sjunka kan du drabbas av betydande förvirring (delirium), utveckla kramper, förlora självkontrollen, få ytlig andning och långsammare hjärtfrekvens, samt även bli medvetlös. Den kliniska bilden av kraftigt sänkt blodsockernivå kan likna den för stroke.

Behandling av hypoglykemi:

Symtomen för lågt blodsocker försvinner i de flesta fall ganska snabbt när du intar någon form av socker, t ex sockerbitar, söt juice eller sockrat te. Du bör därför alltid ha med dig någon form av socker, t ex sockerbitar, fruktos, fruktjuice, choklad eller liknande. Observera att konstgjorda sötningsmedel ej ger någon effekt. Om intag av socker ej hjälper eller om symtomen återkommer, kontakta din läkare eller uppsök sjukhus.

Tecken på förhöjt blodsocker (hyperglykemi) kan bl a vara törst, täta urineringar, muntorrhet och torr hud. Vid sådana tillfällen bör läkare eller sjukhus kontaktas. I samband med olycksfall, operationer och febertillstånd kan det tillfälligt bli nödvändigt att övergå till insulinbehandling.

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

Glimepirid Bluefish rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år.

Andra läkemedel och Glimepirid Bluefish

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kan vilja ändra på din dos av Glimepirid Bluefish om du tar andra läkemedel, som kan försvaga eller förstärka effekten av Glimepirid Bluefish på blodsockernivåerna. Glimepirids blodsockersänkande effekt kan förstärkas av följande läkemedel. Det kan leda till risk för hypoglykemi (långt blodsocker):

- andra läkemedel för att behandla diabetes mellitus (såsom insulin eller metformin)
- läkemedel vid behandling av smärta och inflammation (fenylbutazon, azopropazon, oxyfenbutazon, aspirinliknande läkemedel).
- läkemedel som används vid behandling av urinvägsinfektioner (såsom långverkande sulfonamider)
- läkemedel vid behandling av depression (MAO-hämmare, fluoxetin)
- läkemedel som sänker höga kolesterolnivåer (fibrater)
- läkemedel som främjar muskeluppbyggnad (anabola steroider)
- läkemedel som används för manlig hormonsättningsbehandling.
- läkemedel som används vid behandling av bakterie- och svampinfektioner (tetracykliner, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinoloner, klaritromycin)
- läkemedel som hämmar blodkoagulation (kumarinderivat såsom warfarin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare)
- läkemedel som kallas antiarytmika och som används för att kontrollera onormal hjärtrytm (disopyramid)
- läkemedel vid behandling av gikt (allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon)
- läkemedel vid behandling av cancer (cyklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid)
- läkemedel för vikttnedgång (fenfluramin)
- läkemedel för att öka cirkulationen när det ges i hög dos intravenöst (pentoxifyllin)
- läkemedel för att behandla allergisymtom från näsan, t.ex. hösnuva (tritoqualin).
- läkemedel som kallas sympatolytika för att behandla högt blodtryck, hjärtsvikt eller prostatasymtom.

Följande läkemedel kan minska Glimepirid Bluefishs blodsockersänkande effekt. Det kan leda till en risk för hyperglykemi (höga blodsockernivåer):

- läkemedel som innehåller kvinnligt könshormon (östroger, progesteron)
- vätskedrivande läkemedel (saluretika, tiaziddiuretika)
- läkemedel som stimulerar sköldkörteln (såsom levotyroxin)

- läkemedel vid behandling av allergi och inflammation (glukokortikoider)
- läkemedel vid behandling av svåra mentala sjukdomar (fenotiazinderivat eller klorpromazin)
- läkemedel som används för att öka hjärtrytmen, för att behandla astma eller nästäppa, hosta och förkylningar, för viktnedgång eller vid akuta livshotande situationer (adrenalin och sympatikomimetika)
- läkemedel för att behandla höga kolesterolnivåer (nikotinsyra)
- läkemedel vid behandling av förstoppning när de används under lång tid (laxermedel)
- läkemedel vid behandling av krampanfall (fenytoin)
- läkemedel vid behandling av högt blodtryck eller sänka blodsockret (diazoxid)
- läkemedel vid behandling av oro och sömnproblem (barbiturater)
- läkemedel vid behandling av infektioner, tuberkulos (rifampicin)
- läkemedel vid behandling av högt tryck i ögonen (azetazolamid)

Följande läkemedel kan öka eller minska Glimepirid Bluefishs blodsockersänkande effekt:

- Läkemedel vid behandling av magsår (H_2 -antagonister)
- Läkemedel vid behandling av högt blodtryck eller hjärtsvikt såsom betablockerare (klonidin, guanetidin och reserpin). Dessa kan också dölja tecknen på hypoglykemi, så särskild försiktighet bör iakttas när dessa läkemedel används.

Glimepirid Bluefish kan antingen öka eller försvaga effekten av följande läkemedel

- läkemedel som hämmar blodkoagulering (kumarinderivat som warfarin)

Kolesevelam, ett läkemedel som används för att sänka kolesterolnivåerna, påverkar upptaget av Glimepirid Bluefish. För att undvika denna effekt bör du ta Glimepirid Bluefish åtminstone 4 timmar före kolesevelam.

Glimepirid Bluefish med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan förstärka eller försvaga den blodsockersänkande effekten av Glimepirid Bluefish på ett oförutsägbart sätt.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Glimepirid Bluefish ska inte användas under graviditet. Tala om för din läkare om du är, tror att du kan vara, eller planerar bli gravid.

Amning

Glimepirid Bluefish kan passera över i bröstmjolk. Glimepirid Bluefish ska inte tas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämrats om du får för lågt blodsocker (hypoglykemi) eller för högt blodsocker (hyperglykemi) eller om du får problem med synen till följd av dessa tillstånd. Ha i åtanke att du kan utsätta dig själv och andra för fara när du utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner). Fråga din läkare om du kan köra bil eller använda maskiner om du:

- har återkommande problem med hypoglykemi
- får få eller inga varningssignaler vid hypoglykemi

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Bluefish innehåller laktos

Glimepirid Bluefish innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Glimepirid Bluefish innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg tabletter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Glimepirid Bluefish

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

Användning av detta läkemedel

- Ta läkemedlet via munnen, precis före eller tillsammans med dagens första mål (vanligen frukost). Om du inte äter frukost ska du ta läkemedlet enligt din läkares anvisningar. Det är viktigt att inte hoppa över måltider när du tar Glimepirid Bluefish.
- Svälj tabletterna med minst ett halvt glas vatten. Krossa eller tugga inte tabletterna.

Hur mycket du ska ta

Dosen Glimepirid Bluefish beror på dina behov, tillstånd och resultaten från blod- och urinprov och bestäms av din läkare. Ta inte fler tabletter än din läkare har sagt.

- rekommenderad startdos är en tablett Glimepirid Bluefish 1 mg en gång dagligen
- om det är nödvändigt kan din läkare öka dosen efter varje 1-2 veckors behandling
- den maximalt rekommenderade dosen är 6 mg Glimepirid Bluefish per dag

En kombinationsbehandling med glimepirid och metformin eller med glimepirid och insulin kan påbörjas vid behov. I sådana fall kommer din läkare att bestämma lämpliga doser av glimepirid, metformin eller insulin individuellt 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 upplever att effekten av Glimepirid Bluefish är för stark eller för svag, ändra inte dosen själv, men tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Glimepirid Bluefish

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd Glimepirid Bluefish eller en extra dos finns det risk för hypoglykemi (symtom på överdos/hypoglykemi kan vara lågt blodsocker, illamående, kräkning, magsmärtor, oro, darrningar, synstörningar, koordinationsproblem, sömnhushet, medvetslöshet (koma) och kramper. Därför ska du omedelbart inta socker, fruktjuice eller liknande vid misstanke om att du tagit för stor dos Glimepirid Bluefish. Vid behandling av hypoglykemi hos barn som av olyckshändelse fått i sig Glimepirid Bluefish är det viktigt att mängden socker bestäms noggrant för att undvika att farlig hyperglykemi uppstår. Personer som är medvetslösa får inte ges mat eller dryck.

Då ett tillstånd med hypoglykemi kan pågå under en tid är det väldigt viktigt att patienten övervakas tills faran är över. Inläggning på sjukhus kan bli nödvändigt, även som försiktighetsåtgärd. Visa läkaren asken med läkemedel, så läkaren vet vad som tagits.

Allvarliga fall av hypoglykemi åtföljt av medvetslöshet och allvarlig nervsvikt kräver akut medicinsk vård och inläggning på sjukhus. Det är viktigt att försäkra sig om att minst en person alltid är informerad, och kan ringa efter läkare om det behövs.

Om du har glömt att ta Glimepirid Bluefish

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Glimepirid Bluefish

Om du gör uppehåll i eller avbryter behandlingen bör du vara medveten om att den önskade blodsockersänkande effekten inte kommer att uppnås eller att blodsockervärdena stiger. Diskutera med läkaren innan du slutar använda läkemedlet.

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.

Kontakta läkare omgående om du upplever något av följande symtom:

- Allvarlig hypoglykemi inklusive medvetslöshet, kramper eller koma (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Allergiska reaktioner (inklusive inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag) vilket kan utvecklas till allvarliga reaktioner med andningssvårigheter, blodtrycksfall och ibland övergå till chocktillstånd (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Onormal leverfunktion, inklusive gulfärgning av hud och ögon (gulsot), problem med gallflödet (kolestas), leverinflammation (hepatit) eller leversvikt (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Allergi (överkänslighet) i huden, såsom klåda, utslag, nässelutslag och ökad solljuskänslighet. Vissa milda allergiska reaktioner kan utvecklas till allvarliga reaktioner (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).

Några patienter kan uppleva följande biverkningar vid användning av Glimepirid Bluefish:

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Lägre blodsocker än normalt (hypoglykemi) (se avsnitt 2)
- Minskning av antalet blodkroppar:
 - Blodplättar (vilket ökar risken för blödning eller blåmärken)
 - Vita blodkroppar (vilket ökar infektionsrisken)
 - Röda blodkroppar (vilket kan ge blek hud och svaghet eller andfåddhet)

Dessa problem blir vanligen bättre efter att du slutat att ta Glimepirid Bluefish.

- Viktökning
- Håravfall
- Förändringar i smakupplevelsen

Dessa besvär upphör normalt när behandlingen med Glimepirid Bluefish avslutas.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Illamående, kräkningar, diarré, obehag i magen, mättnadskänsla, uppblåst känsla, och buksmärta.
- Minskning av natriumnivåerna i blodet (ses i blodprov).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ljusöverkänslighet i huden, överkänslighetsreaktioner i huden såsom klåda, utslag och nässelfeber.
- Korsallergi med sulfonureider, sulfonamider eller besläktade läkemedel kan förekomma.
- Synstörningar kan förekomma i början av behandlingen. Detta beror på förändringarna i blodsocker nivåerna och ska snart bli bättre.

- Förhöjda leverenzymvärden.
- Allvarlig, ovanlig blödning eller blåmärken under huden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Glimepirid Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykollat, povidon K-30 och magnesiumstearat.

1 mg tabletter: röd järnoxid (E172), 2 mg tabletter: gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132), 3 mg tabletter: gul järnoxid (E172), 4 mg tabletter: indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

1 mg tabletten är rund och skårad på ena sidan.

2, 3 och 4 mg tabletterna är avlånga och skårade på ena sidan.

PVC/ PVDC/aluminiumblister med 10, 30, 60, 90 and 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013 10028 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. C/ C, 12-14
08040, Barcelona
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark/Sverige: Glimepirid Bluefish

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-19