

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Glimepirid STADA 1 mg tabletter**

**Glimepirid STADA 2 mg tabletter**

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

#### **1. Vad Glimepirid Stada är och vad det används för**

Glimepirid är ett läkemedel som sänker blodsockervärdena. Detta läkemedel tillhör en grupp blodsockersänkande läkemedel som kallas sulfonureider. Glimepirid fungerar genom att öka mängden insulin som frisätts från din bukspottkörtel. Insulinet sänker sedan dina blodsockernivåer.

#### **Vad Glimepirid Stada används för:**

Glimepirid Stada används för att behandla en speciell form av diabetes (typ 2 diabetes mellitus) när enbart kost, fysisk aktivitet och viktminskning inte är tillräckligt för att kontrollera dina blodsockernivåer.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Glimepirid Stada**

**Ta inte Glimepirid Stada och kontakta din läkare om:**

- du är allergisk mot glimepirid eller andra sulfonureider (läkemedel som används för att sänka ditt blodsocker såsom glibenklamid) eller sulfonamider (läkemedel som används mot bakterieinfektioner såsom sulfametoxazol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har insulinberoende diabetes (typ 1 diabetes mellitus)
- du har diabetesketoacidosis (en diabeteskomplikation där syra-nivån i din kropp är förhöjd och du kan känna av några av följande symtom: trötthet, sjukdomskänsla (illamående), ökat urineringsbehov och muskelstelhet)
- du har diabeteskoma
- du lider av en allvarlig njursjukdom

- du lider av en allvarlig leversjukdom.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående passar in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Glimepirid Stada.

Ta inte Glimepirid Stada 2 mg om du är allergisk mot tartrazin eller paraorange (se avsnitt 2. Glimepirid Stada innehåller tartrazin och paraorange).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Glimepirid Stada:

- om du håller på att återhämta dig från en skada, operation, infektion med feber eller någon annan typ av stress, eftersom du då tillfälligt kan behöva ändra din behandling
- om du har en allvarlig lever- eller njursjukdom.

Om du är osäker på om något av detta gäller för dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Glimepirid Stada.

Sänkning av hemoglobin-nivåerna och nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) kan förekomma hos patienter som saknar enzymet glukos-6-fosfat-dehydrogenas.

### **Barn och ungdomar**

Erfarenheten av behandling med glimepirid hos personer under 18 år är begränsad. Därför rekommenderas inte denna behandling till dessa patienter.

### **Viktig information om hypoglykemi (lågt blodsocker).**

När du tar Glimepirid Stada, kan du få hypoglykemi (lågt blodsocker). Se nedan för ytterligare information om hypoglykemi, och dess tecken och behandling.

#### Följande faktorer kan öka risken för att du ska få hypoglykemi:

- undernäring, oregelbundna måltider, utelämnade eller försenade måltider eller faste-perioder
- förändringar i din kost
- intag av för mycket Glimepirid Stada
- nedsatt njurfunktion
- allvarlig leversjukdom
- om du har vissa hormon-orsakade sjukdomar (sjukdomar i sköldkörteln eller hypofysen eller binjurebarken)
- förtäring av alkohol (särskilt om du hoppar över en måltid)
- intag av vissa andra läkemedel (se ”Andra läkemedel och Glimepirid Stada” nedan)
- om du ökar din fysiska träning och inte äter tillräckligt eller om du äter mat som innehåller mindre kolhydrater än vanligt.

#### Tecken på hypoglykemi är:

- glupande hunger, huvudvärk, illamående, kräkningar, utmattning, sömnlighet, sömnrubbingar, rastlöshet, aggressivitet, nedsatt koncentrationsförmåga, sänkt vakenhet och reaktionsförmåga, depression, förvirring, tal- och synrubbingar, sluddrigt tal, skakningar, partiell förlamning, känselstörningar, yrsel och hjälplöshet.
- 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 försvinner nästan alltid genast efter intag av socker, t.ex. i form av sockerbitar, söt juice eller sötat te. Därför bör du alltid ha med dig någon form av socker (t.ex. sockerbitar). Sötningsmedel har ingen effekt. Om intaget av socker inte hjälper ska du kontakta din läkare eller uppsök sjukvård.

### **Laboratorietester**

Sockernivån i ditt blod eller i din urin skall kontrolleras regelbundet. Din läkare kan även ta blodprov för att undersöka dina blodvärden och leverfunktion.

### **Andra läkemedel och Glimepirid Stada**

Tala om för din 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 Stada om du tar andra läkemedel, som kan försvaga eller förstärka effekten av Glimepirid Stada på blocksockernivåerna.

Följande läkemedel kan öka Glimepirid Stadas blodsockersänkande effekt. Det kan leda till ökad risk för hypoglykemi (lågt 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 som används vid behandling av bakterie- och svampinfektioner (tetracykliner, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinoloner, klaritromycin)
- läkemedel som hämmar blodkoagulation (kumarin-derivat som t.ex. warfarin)
- läkemedel som främjar muskelupbyggnad (anabola steroider)
- läkemedel som används för manlig hormon-ersättningsbehandling
- läkemedel vid behandling av depression (fluoxetin, MAO-hämmare)
- läkemedel som sänker höga kolesterolnivåer (fibrater)
- 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 (cyklofosamid, ifosamid, trofosamid)
- läkemedel för viktnedgång (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, hjärtvikt eller prostatasyntom.

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

- läkemedel som innehåller kvinnligt könshormon (östroger, progesteron)
- vätskedrivande läkemedel (tiaziddiuretika)
- läkemedel som stimulerar sköldkörteln (såsom levotyroxin)
- läkemedel vid behandling av allergi och inflammation (glukokortikoider)
- läkemedel vid behandling av svåra mentala sjukdomar (klorpromazin eller andra fenotiazinderivat)
- läkemedel som används för att öka hjärtrytmen, för att behandla astma eller nästäppa, hosta och förkylningar, för viktminskning 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 (fentyoin)
- läkemedel vid behandling av oro och sömnproblem (barbiturater)

- läkemedel vid behandling av högt tryck i ögonen (azetazolamid)
- läkemedel vid behandling av högt blodtryck eller sänka blodsockret (diazoxid)
- läkemedel vid behandling av infektioner, tuberkulos (rifampicin)
- läkemedel vid behandling av mycket låga blodsockernivåer (glukagon).

Följande läkemedel kan öka eller minska Glimepirid Stadas blodsockersänkande effekt:

- läkemedel vid behandling av magsår (H<sub>2</sub>-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 iaktas när dessa läkemedel används.

Glimepirid Stada kan antingen öka eller försvaga effekten av följande läkemedel

- läkemedel som hämmar blodkoagulering (kumarinderivat som warfarin).

### **Glimepirid Stada med mat, dryck och alkohol**

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

### **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.

#### Graviditet

Glimepirid Stada skall ej användas under graviditet. Tala om för din läkare om du är, tror att du kan vara, eller planerar bli gravid.

#### Amning

Glimepirid Stada kan passera över i bröstmjölk. Glimepirid Stada ska inte tas om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan vara försämrad om ditt blodsocker är lågt (hypoglykemi), eller högt (hyperglykemi), eller om du drabbas av synstörningar till följd av sådana tillstånd. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara (t.ex. om du kör bil eller använder maskiner). Fråga din läkare om du kan köra bil 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Glimepirid Stada innehåller laktos och natrium**

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

### **Glimepirid Stada 2 mg tabletter innehåller tartrazin och paraorange**

Dessa färgämnen kan orsaka allergiska reaktioner (se avsnitt 4).

### **3. Hur du tar Glimepirid Stada**

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

#### **Rekommenderad dos är:**

Dosen Glimepirid Stada 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 1 mg en gång dagligen
- om det är nödvändigt kan din läkare öka dosen efter varje behandlingsperiod på 1-2 veckor
- den maximalt rekommenderade dosen är 6 mg glimepirid dagligen
- en kombinationsbehandling med glimepirid och metformin eller med glimepirid och insulin kan påbörjas. I sådana fall kommer din läkare att bestämma lämpliga doser av glimepirid, metformin eller insulin individuellt för dig
- om din vikt förändras eller om du ändrar i din livsstil, eller är i en stressig livssituation kan detta kräva en ändrad Glimepirid Stada-dos. Tala med din läkare.

#### **Administreringsätt**

- 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 Stada
- svälj tabletterna med minst ett halvt glas vatten. Krossa eller tugga inte tabletterna.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Glimepirid Stada**

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 tar för mycket Glimepirid Stada eller tar en extra dos finns risken för hypoglykemi (se avsnitt 2. för tecken på hypoglykemi) och du ska därför genast äta tillräckligt med socker (t.ex. en bit socker, söt juice, sötat te) och kontakta läkare. Om ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, ska socker ges med försiktighet för att undvika att man framkallar farlig hyperglykemi. Medvetlösa personer 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 medvetlöshet 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 Stada**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Glimepirid Stada**

Om du avbryter eller avslutar behandlingen ska du vara medveten om att du inte har önskad blodsockersänkande effekt längre och att sjukdomen kan bli sämre. Fortsätt ta Glimepirid Stada tills din läkare säger att du kan sluta 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.

##### **Kontakta läkare omgående om du upplever något av följande symtom;**

- Allergiska reaktioner (inklusive inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag) vilket kan utvecklas till allvarliga reaktioner med andningssvårigheter, blodtrycksfall och ibland övergå till chocktillstånd
- onormal leverfunktion, inklusive gulfärgning av hud och ögon (gulsot), problem med gall-flödet (kolestas), leverinflammation (hepatit) eller leversvikt
- allergi (överkänslighet) i huden, såsom klåda, utslag, nässelutslag och ökad solljuskänslighet. Vissa milda allergiska reaktioner kan utvecklas till allvarliga reaktioner
- allvarlig hypoglykemi inklusive medvetslöshet, kramper eller koma.

Några patienter kan uppleva följande biverkningar vid användning av glimepirid:

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

- lägre blodsocker än normalt (hypoglykemi) (se avsnitt 2. – Varningar och försiktighet)
- 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.

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

- allergiska reaktioner (innefattar inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag) vilket kan utvecklas till allvarliga reaktioner med andningssvårigheter, blodtrycksfall och ibland utvecklas till chock. Om du får något av dessa symtom, **kontakta genast läkare**
- onormal leverfunktion med gulfärgning av huden och ögonen (gulsot), försämring av gallflödet (kolestas), leverinflammation (hepatit) eller leversvikt. Om du får något av dessa symtom, **kontakta genast läkare**
- sjukdomskänsla eller illamående, diarré, mättnadskänsla, uppblåst känsla, och buksmärta
- minskning av natriumnivåerna i blodet (ses i blodprov).

##### **Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- allergi (överkänslighet) i huden kan förekomma som klåda, utslag, nässelutslag och ökad solkänslighet. Vissa milda allergiska reaktioner kan utvecklas till allvarliga reaktioner med svälj- eller andningsproblem, svullnad av läppar, svalg eller tunga. Om du får något av dessa symtom, **kontakta genast läkare**
- allergiska reaktioner mot sulfonureider, sulfonamider eller besläktade läkemedel kan förekomma
- synproblem kan förekomma i början av behandlingen med glimepirid. Detta beror på förändringarna i blodsocker-nivåerna och ska snart bli bättre
- förhöjda leverenzymvärden
- allvarlig minskning av antalet blodplättar och ovanlig blödning eller blåmärken under huden.

Glimepirid Stada 2 mg tabletter innehåller färgämnen tartrazin och paraorange som kan orsaka allergiska reaktioner.

##### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

## 5. Hur Glimepirid Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30° C.

Läkemedlet 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. Förpacknings innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är glimepirid 1 mg, 2 mg respektive 3 mg.

### Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, povidon K29-32.

Glimepirid Stada 1 mg tabletter innehåller också:

- röd järnoxid (E172)

Glimepirid Stada 2 mg tabletter innehåller också:

- gul järnoxid (E172)
- paraorange (E110)
- tartrazin (E102)
- briljantblå (E133)

Glimepirid Stada 3 mg tabletter innehåller också:

- gul järnoxid (E172)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glimepirid Stada 1 mg tabletter är rosa, platta, avlånga och 8 x 4 mm stora.

Glimepirid Stada 2 mg tabletter är gröna, platta, avlånga och 10 x 5 mm stora.

Glimepirid Stada 3 mg tabletter är gula, platta, avlånga och 10 x 5 mm stora.

Alla tabletter är fasade kanter, brytskåra på en sida och märkta med "G" på andra sidan.

Om en halv tablett behövs, kan tablett delas i två delar genom att man placerar den på en hård yta med brytskåran uppåt. Tryck med tummen ovanifrån och tablett kommer att delas i två lika stora delar.

Glimepirid Stada tabletter är förpackade i PVC/Aluminiumblistor.

*Förpackningsstorlekar:* 10, 20, 30, 50, 60, 90, 118, 120, 180 och 195 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Tyskland

Övriga tillverkare:

Actavis Ltd., BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta  
Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien  
PharmaCoDane Aps, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2023-07-06