

Bipacksedel: Information till användaren

Glimepirid Sandoz

1 mg, 2 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 finner du information om:

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

1. Vad Glimepirid Sandoz är och vad det används för

Glimepirid Sandoz är ett blodsockersänkande läkemedel i tablettform. Läkemedlet tillhör gruppen sulfonureider vilka sänker ditt blodsocker. Glimepirid Sandoz verkar genom att öka mängden insulin som frisätts från bukspottskörteln. Insulinet sänker sedan din blodsockernivå.

Vad Glimepirid Sandoz används för

Glimepirid Sandoz används för att behandla en speciell sorts diabetes (diabetes mellitus typ 2) då enbart diet, motion och viktreduktion inte gett tillräcklig effekt.

Glimepirid som finns i Glimepirid Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Glimepirid Sandoz:

- om du är allergisk mot glimepirid eller andra sulfonureider (läkemedel som används för att sänka ditt blodsocker såsom glibenklamid) eller sulfonamider (läkemedel som används vid bakteriella infektioner såsom sulfametoxazol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har diabetes mellitus typ 1
- om du har ketoacidosis (en diabeteskomplikation där syranivån i din kropp är förhöjd och du kan ha några av följande symtom: trötthet, sjukdomskänsla (illamående), ökat urineringsbehov och muskelstelhet)
- om du befinner dig i diabeteskoma
- om du lider av allvarlig njursjukdom
- om du lider av en allvarlig leversjukdom

Ta inte läkemedlet om något av ovanstående passar in på dig. Om du är osäker ska du tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Glimepirid Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Glimepirid Sandoz om

- Du håller på att återhämta dig från en skada, operation, feberinfektion, eller från någon annan typ av stress, det kan bli nödvändigt att tillfälligt 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 Sandoz.

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

Behandling av personer under 18 år rekommenderas inte, eftersom det inte finns tillräcklig information om behandling av denna patientgrupp.

Viktig information om hypoglykemi (lågt blodsocker)

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

Följande faktorer kan öka risken för hypoglykemi

- Undernäring, oregelbundna mattider, missat eller försenat födointag eller perioder av fasta
- Dietförändringar
- För hög dos Glimepirid Sandoz
- Nedsatt njurfunktion
- Allvarlig leversjukdom
- Vissa hormonorsakade sjukdomar (såsom rubbningar i sköldkörteln, hypofysen eller binjurebarken)
- Alkoholkonsumtion (speciellt om du hoppar över en måltid)
- Samtidig användning av vissa andra läkemedel (se nedan "Andra läkemedel och Glimepirid Sandoz")
- 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: svettningar, klibbig hud, oro, ökad hjärtfrekvens (hög puls), högt blodtryck, hjärtklappning, plötslig kraftig bröstsmärta som kan stråla ut (kärlkramp, hjärtrytmrubbning)

Om blodsockernivåerna fortsätter att sjunka kan du råka ut för uttalad förvirring (delirium), kramper, förlorad självkontroll, ytlig andning, och långsammare hjärtfrekvens (låg puls) och du kan bli medvetslös. Ett allvarligt blodsockerfall kan likna en stroke.

Behandling av hypoglykemi:

I de flesta fall försvinner tecknen på sänkt blodsocker mycket snabbt när du intar socker i någon form, 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 analysera dina blodceller och din leverfunktion.

Barn och ungdomar

Glimepirid Sandoz rekommenderas ej för barn under 18 år.

Andra läkemedel och Glimepirid Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kan vilja ändra doseringen av Glimepirid Sandoz om du tar andra läkemedel som kan försvaga eller förstärka Glimepirid Sandoz effekt på ditt blodsocker.

Följande läkemedel kan öka Glimepirid Sandoz blodsockersänkande effekt och leda till ökad risk för hypoglykemi (lågt blodsocker):

- Andra läkemedel som används vid **diabetes**behandling (såsom insulin, eller metformin)
- Läkemedel vid behandling av **smärta och inflammation** (fenylbutazon, azapropazon och oxifenbutazon och acetylsalicylsyra-liknande läkemedel)
- Läkemedel som används vid behandling av **urininfektioner** (såsom långverkande sulfonamider)
- Läkemedel som används vid behandling av **bakterie- och svampinfektioner** (tetracykliner, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinolonantibiotika, klaritromycin)
- Läkemedel som hämmar **blodkoagulation** (kumarinderivat såsom warfarin)
- Läkemedel som främjar **muskeluppbyggnad** (anabola steroider)
- Läkemedel som används vid **ersättning av manligt könshormon**
- Läkemedel vid behandling av **depression** (fluoxetin, MAO-hämmare)
- Läkemedel mot **höga kolesterolnivåer** (fibrater)
- Läkemedel mot **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** (cyclofosamid, ifosfosamid och trofosamid)

- Läkemedel som används för **viktnedskning** (fenfluramin)
- Läkemedel som **ökar blodcirkulationen** när de ges i hög dos genom intravenös infusion (pentoxifyllin)
- Läkemedel vid behandling av **nasala allergier** såsom höstnuva (tritoqualin)
- Läkemedel kallade **sympatikolytiska** läkemedel som används vid behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt eller vid symtom från prostatan

Följande läkemedel kan sänka Glimepirid Sandoz blodsockersänkande effekt. Detta kan leda till en ökad risk för hyperglykemi (hög blodsockernivå):

- Läkemedel som innehåller **kvinnliga könshormoner** (östrogener, progestogener)
- Läkemedel som verkar **vätskedrivande** (tiazider, diuretika)
- Läkemedel som **stimulerar sköldkörteln** (såsom levotyroxin)
- Läkemedel vid behandling av **allergi och inflammation** (glukokortikoider)
- Läkemedel vid behandling av **allvarlig psykisk störning** (klorpromazin och andra fentiazinderivat)
- Läkemedel som används för att öka **hjärtfrekvensen**, för att behandla **astma** eller **nästäppa**, **hosta** och **förkylning**, för att behandla **översvikt**, eller läkemedel som används under livshotande situationer (adrenalin och sympatomimetikum)
- Läkemedel vid behandling av **höga kolesterolnivåer** (nikotinsyra)
- Läkemedel vid långvarig behandling av **förstoppning** (laxermedel)
- Läkemedel vid behandling av **krampfall** (fenytoin)
- Läkemedel vid behandling av **oro och sömnproblem** (barbiturater)
- Läkemedel vid behandling av **ökat tryck i ögat** (acetazolamid)
- Läkemedel vid behandling av **högt blodtryck** eller vid behandling av **lågt blodsocker** (diazoxid)
- Läkemedel vid behandling av **infektioner, tuberkulos** (rifampicin)
- Läkemedel vid behandling av allvarliga **låga blodsockernivåer** (glukagon)

Följande läkemedel kan antingen förstärka eller försvaga Glimepirid Sandoz blodsockersänkande effekt:

- Läkemedel vid behandling av **magsår** (så kallade H2-antagonister)
- Läkemedel vid behandling av **högt blodtryck** eller **hjärtsvikt** såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin. Dessa läkemedel kan även dölja tecknen på hypoglykemi, så speciella försiktighetsåtgärder skall iakttas när dessa används

Glimepirid Sandoz kan antingen förstärka eller försvaga effekten av följande läkemedel:

- Läkemedel som hämmar **blodkoagulering** (kumarinderivat såsom warfarin)

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

Glimepirid Sandoz med alkohol

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

Graviditet och amning

Graviditet

Glimepirid Sandoz skall ej användas under graviditet.

Amning

Glimepirid Sandoz kan passera över i bröstmjölken. Glimepirid Sandoz skall inte användas vid 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämras om ditt blodsocker är sänkt (hypoglykemi) eller förhöjt (hyperglykemi) eller om din syn försämras till följd av dessa tillstånd. Ha alltid i åtanke att du kan utsätta dig själv eller andra (t ex vid bilkörning eller vid handhavande av maskiner) för fara.

Rådfråga din läkare om du kan köra bil om du:

- ofta har episoder med hypoglykemi
- har svaga, eller helt saknar, 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 Sandoz innehåller laktos och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Glimepirid Sandoz

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

Användning av detta läkemedel

- Läkemedlet tas via munnen, precis före eller i samband med dagens första måltid (vanligen frukost). Om du inte äter frukost skall du ta läkemedlet enligt den anvisning som du fått av din läkare. Det är viktigt att inte hoppa över någon måltid när du använder Glimepirid Sandoz.
- Tabletten kan delas i två lika stora doser. Tabletterna skall sväljas tillsammans med minst ett halvt glas vatten. Tabletterna får inte krossas eller tuggas.

Doseringsanvisning

Doseringen av Glimepirid Sandoz beror på dina behov, ditt tillstånd 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 Sandoz 1 mg dagligen.
- Om nödvändigt så kan din läkare öka dosen efter 1-2 veckors behandling.
- Den maximalt rekommenderade dosen är 6 mg 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 är stressad skall du informera din läkare; det kan bli nödvändigt att justera dosen.

- Om du tycker att effekten av ditt läkemedel är för svag eller för stark, ska du inte ändra doseringen själv utan att först rådfråga din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Glimepirid Sandoz

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 Sandoz eller en extra dos finns det risk för hypoglykemi (tecken på hypoglykemi se avsnitt 2) och därför skall du omedelbart få i dig tillräckligt med socker (t.ex.

sockerbitar, söt juice, sockrat te) samt genast kontakta läkare. Vid behandling av hypoglykemi hos barn som av olyckshändelse fått i sig Glimepirid Sandoz är det viktigt att mängden socker bestäms noggrant för att undvika att farlig hyperglykemi uppstår. Personer som är medvetslösa skall inte ges mat eller dryck. 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 medvetslöshet och allvarlig påverkan på nervsystemet kräver omedelbar medicinsk behandling och inläggning på sjukhus. Det bör alltid finnas en införstådd person som kan kontakta läkare vid nödsituationer.

Om du har glömt att ta Glimepirid Sandoz

Om du glömmet ta en dos, ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att ta Glimepirid Sandoz

Om du avbryter eller avslutar behandling bör du vara medveten om att önskad blodsockersänkande effekt ej kan uppnås och att sjukdomen kan förvärras igen. Fortsätt att använda Glimepirid Sandoz tills din läkare berättar 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.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever några av följande symtom:

- Allergiska reaktioner (vaskulit, som är inflammation av blodkärl, ofta med hudutslag) som kan utvecklas till allvarliga reaktioner med andningssvårigheter, blodtrycksfall och ibland även chock
- Onormal leverfunktion inklusive gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot), problem med gallutsöndring (gallstas), leverinflammation (hepatit) eller leversvikt
- Allergiska hudreaktioner (överkänslighet) såsom klåda, utslag, nässelfeber och ljusöverkänslighet. En del lindriga allergiska reaktioner kan utvecklas till allvarliga reaktioner.
- Allvarlig hypoglykemi med medvetslöshet, anfall eller koma

Vissa patienter upplevde följande biverkningar under behandling med Glimepirid Sandoz:

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

- Lägre blodsockerhalt (hypoglykemi) än normalt (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)

- Minskning av antalet blodceller:
 - Blodplättar (ökar risken för blödning eller risken för blåmärken)
 - Vita blodkroppar (ökar infektionsrisken)
 - Röda blodkroppar (huden kan bli blek och svaghet eller andnöd kan uppstå)

Dessa problem blir i regel bättre så fort du slutar att använda Glimepirid Sandoz.

- Förändringar i smakupplevelsen
- Håravfall
- Viktökning

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

- Allergiska reaktioner (inklusive vaskulit, som är inflammation av blodkärl, ofta med hudutslag) som kan utvecklas till allvarliga reaktioner med andningssvårigheter, blodtrycksfall och ibland även chock. Om du upplever några av dessa symtom skall du **omedelbart kontakta läkare**
- Onormal leverfunktion inklusive gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot), problem med gallutsöndring (gallstas), leverinflammation (hepatit) eller leversvikt. Om du upplever några av dessa symtom skall du **omedelbart kontakta läkare**
- Illamående, kräkningar, diarré, mättnadskänsla eller uppsvälld mage, buksmärtor
- Minskning av natriumhalten i blodet (syns vid blodanalys)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Allergiska hudreaktioner (överkänslighet) såsom klåda, utslag, nässelfeber och ljusöverkänslighet. En del lindriga allergiska reaktioner kan utvecklas till allvarliga reaktioner med svälj- eller andningssvårigheter, uppsvullnad av läppar, svalg eller tunga. Om du får någon av dessa symtom skall du därför **omedelbart kontakta läkare**
- Allergiska reaktioner mot sulfonureider, sulfonamider eller liknande läkemedel kan inträffa
- Synstörningar kan uppträda i början av behandlingen p.g.a. förändringar i blodsockernivåerna. Detta problem förbättras dock
- Förhöjda leverenzymnivåer
- 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Glimepirid Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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 glimepirid.
Varje tablett innehåller 2 mg glimepirid.

1 mg tabletter:

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30, röd järnoxid (E 172), mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

2 mg tabletter:

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30, gul järnoxid (E 172), indigokarmin (E132), mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 mg tabletter:

Rosa, något marmorerade, avlånga, platta tabletter med fasade kanter och brytskåra på båda sidor och märkt "G1" på en sida.

2 mg tabletter:

Gröna, något marmorerade, avlånga, platta tabletter med fasade kanter och brytskåra på båda sidor och märkt "G2" på en sida.

Tabletterna är förpackade i genomskinlig PVC/PE/PVDC/Aluminium blister eller förpackade i en vit PP-tablettburk med LDPE eller MDPE-lock och insatt i en kartong, eller förpackade i en vit PP-tablettburk med LDPE eller MDPE-lock.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 200 och 100x1 tabletter.

Tablettburk: 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovkova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
 eller
 LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
 eller
 LEK S.A, Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen.
 eller
 Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke- Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Glimepiride Sandoz 2 mg tabletten Glimepiride Sandoz 3 mg tabletten Glimepiride Sandoz 4 mg tabletten
Danmark	Stapiride
Frankrike	GLIMEPIRIDE Sandoz 1 mg, comprimé sécable GLIMEPIRIDE Sandoz 2 mg, comprimé sécable GLIMEPIRIDE Sandoz 3 mg, comprimé sécable GLIMEPIRIDE Sandoz 4 mg, comprimé sécable
Nederländerna	Glimepiride Sandoz 1, tabletten 1 mg Glimepiride Sandoz 2, tabletten 2 mg Glimepiride Sandoz 3, tabletten 3 mg Glimepiride Sandoz 4, tabletten 4 mg
Storbritannien	Glimepiride 1mg Tablets Glimepiride 2mg Tablets Glimepiride 3mg Tablets Glimepiride 4mg Tablets
Sverige	Glimepirid Sandoz 1 mg tablett Glimepirid Sandoz 2 mg tablett

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-15