

# Glimepirid Sandoz

1 mg, 2 mg och 3 mg tabletter

## **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.



I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Glimepirid Sandoz är och vad det används för
2. Innan du tar Glimepirid Sandoz
3. Hur du tar Glimepirid Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glimepirid Sandoz ska förvaras
6. Övriga upplysningar

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Glimepirid Sandoz och vad används det för?
2. Innan du använder Glimepirid Sandoz
3. Hur du använder Glimepirid Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Glimepirid Sandoz
6. Övriga upplysningar

## Vad innehåller Glimepirid Sandoz ?

- Den aktiva substansen är glimepirid. En tablett innehåller 1 mg, 2 mg eller 3 mg glimepirid.

- Övriga innehållsämnen är:

1 mg tablett: laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30, röd järnoxid (E 172), mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

2 mg tablett: laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30, gul järnoxid (E 172), indigokarmin (E132), mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

3 mg tablett: laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30, gul järnoxid (E 172), mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S

C.F. Tietgens Boulevard 40

DK-5220 Odense SØ

Danmark

## **1. VAD ÄR GLIMEPIRID SANDOZ OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**

### **Läkemedlets utseende:**

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.

3 mg tabletter: Ljuskula, något marmorerade, avlånga, platta tabletter med fasade kanter och brytskåra på båda sidor och märkt "G3" på en sida.

## **Läkemedelsgrupp**

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 används Glimepirid Sandoz 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 Sandozkan 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. INNAN DU ANVÄNDER GLIMEPIRID SANDOZ**

### **Använd inte Glimepirid Sandoz:**

- Du är allergisk (överkänslig) 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 av övriga innehållsämnen i Glimepirid Sandoz (se avsnitt 6 Innehållsdeklaration)
- Du har insulinberoende diabetes (diabetes mellitus typ 1)

- 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)
- Du befinner dig i diabeteskoma
- Du lider av allvarlig njursjukdom
- Du lider av en allvarlig leversjukdom

Ta inte medicinen 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

## **Var särskilt försiktig med Glimepirid Sandoz**

Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal innan du tar din medicin 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 mediciner (se Användning av andra läkemedel)

- Om du ökar din fysiska aktivitet och inte äter tillräckligt eller om du äter mat med mindre kolhydratinnehåll än vanligt.

### Tecken på hypoglykemi

- Hunger, huvudvärk, illamående, kräkningar, tröghet, trötthet, sömnstörningar, rastlöshet, aggresivitet, försämrad koncentrationsförmåga, sänkt vakenhetsgrad och reaktionsförmåga, depression, förvirring, tal- och synstörningar, sludrigt 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.

## **Intag av Glimepirid Sandoz med mat och dryck**

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

## **Graviditet**

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

## **Amning**

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Glimepirid Sandoz

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrans om ditt blodsocker är sänkt (hypoglykemi) eller förhöjt (hyperglykemi) eller om din syn försämrans till följd av dessa tillstånd.

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.

Rådfråga din läkare om du kan köra bil om du:

- ofta har episoder med hypoglykemi



- har svaga, eller helt saknar, varningssignaler vid hypoglykemi

## **Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Glimepirid Sandoz**

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

## **Användning av andra läkemedel**

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

Följande läkemedel kan öka Glimepirid Sandozs blodsockersänkande effekt och



leda till ökad risk för hypoglykemi (lågt blodsocker)

- Andra läkemedel som används vid diabetesbehandling (såsom insulin, eller metformin)
- Läkemedel vid behandling av smärta och inflammation (fenylbutazon, azapropazon och oxyfenbutazon och läkemedel innehållande acetylsalicylsyra)
- Läkemedel som används vid behandling av urininfektioner (såsom långverkande sulfonamider)
- Läkemedel som används vid behandling av bakterie- och svampinfektioner (tetracykliner, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinelonantibiotika, 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 vid behandling av gikt (allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon)
- Läkemedel vid behandling av cancer (cyclofosamid, ifosfosamid och trofosamid)
- Läkemedel som används för viktminskning (fenfluramin)
- Läkemedel som ökar blodcirkulationen när de ges i hög dos genom intravenös infusion (pentoxifyllin)
- Läkemedel vid behandling av nasala allergier såsom hösnuva (tritoqualin)



- Läkemedel kallade sympatikolytiska läkemedel som används vid behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt eller vid symtom från prostatan

Följande läkemedel kan sänka Glimepirid Sandozs 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 förkylnig, för att behandla övervikt, 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 krampanfall (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 Sandozs blodsockersänkande effekt:

- Läkemedel vid behandling av magsår (så kallade H<sub>2</sub>-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)

## **3. HUR DU ANVÄNDER GLIMEPIRID SANDOZ**

### **Doseringsanvisning**

Använd alltid Glimepirid Sandoz exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Användning av detta läkemedel**

- Läkemedlet tas via munnen, precis före eller i samband med dagens första mål (vanligen frukost). Om du inte äter frukost skall du ta tablettorna enligt den anvisning som du fått av din läkare. Det är viktigt att inte hoppa över någon måltid när du använder Glimepirid Sandoz.
- Tablettorna skall sväljas hela tillsammans med minst ett halvt glas vatten. Tablettorna 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

## **Administrering**

### **Om du använder mera Glimepirid Sandoz än du borde**

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 - Var särskilt försiktig med Glimepirid Sandoz) 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 glömt ta Glimepirid Sandoz**

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

## **Effekter som kan uppträda när behandling med Glimepirid Sandoz avslutas**

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 Glimepirid Sandoz 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 (gulstot), 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** (förekommer hos fler än 1 av 10 000 men hos färre än 1 av 1000 användare):

- Lägre blodsockerhalt (hypoglykemi) än normalt (se avsnitt 2 Var särskilt försiktig med Glimepirid Sandoz)

- Minskning av antalet blodceller:

- o Blodplättar (ökar risken för blödning eller riken för blåmärken)

- o Vita blodkroppar (ökar infektionsrisken)

- o 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

**Mycket sällsynta** (förekommer hos färre än 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 (synsvid blodanalyser)

### **Övriga biverkningar omfattar:**

- 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

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

## **5. FÖRVARING AV GLIMEPIRID SANDOZ**

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på kartongen och EXP på blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25<sup>0</sup>C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Genomskinlig PVC/PE/PVDC/Aluminium blister med 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 200 och 100x1 tableter.

Vit PP tablettburk med lock av LDPE eller MDPE med 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien Glimepiride Sandoz

Danmark Stapiride

Frankrike GLIMEPIRIDE Sandoz

Italien Glimepiride Sandoz

Nederländerna Glimepiride Sandoz

Storbritannien Glimepiride 1mg Tablets

Glimepiride 2mg Tablets

Glimepiride 3mg Tablets

Glimepiride 4mg Tablets

Sverige Glimepirid Sandoz

Tyskland Glimepirid Sandoz

**Denna bipacksedel godkändes senast  
den 2010-04-16**