

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Glimeryl 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg töflur Glímepíríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Glimeryl og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Glimeryl
3. Hvernig taka á Glimeryl
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Glimeryl
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM GLIMERYL OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Glimeryl er lyf til inntöku sem stuðlar að lækun blóðsykurs. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast súlfónýlúrealýf.

Glimeryl verkar með því að auka losun insúlíns í brisi. Insúlínið lækkar síðan blóðsykurinn.

Glimeryl töflur eru notaðar gegn ákveðinni tegund sykursýki (sykursýki af tegund 2) þegar mataræði, líkamspjálfun og megrun hafa ekki borið tilskilinn árangur við stjórn blóðsykurs.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA GLIMERYL

Ekki má taka Glimeryl og láttu lækninn vita ef:

- þú ert með ofnæmi fyrir glímepíríði, öðrum súlfónýlúrealýfjum (blóðsykurslækkandi lyfjum svo sem glíbenclamíði) eða súlfónamíðum (lyfjum gegn bakteríusýkingum svo sem súlfametoxazóli) eða einhverju öðru innihaldsefni Glimeryl.
- þú ert með insúlínháða sykursýki (sykursýki af tegund 1)
- þú ert með ketónblóðsýringu (fylgikvilli sykursýki þegar magn síru eykst í líkamanum og þú gætir fundið fyrir einhverjum eftirtalinnu einkennum: þreytu, ógleði, tíðum þvaglátum og stífni í vöðvum)
- þú ert með alvarlegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm
- syfja eða meðvitundarleysi verður vegna verulegrar hækkunar blóðsykurs (sykursýkisdá)

Ekki taka lyfið ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss, leitaðu til læknis eða lyfjafraeðings áður en þú tekur Glimeryl.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Glimeryl

Reglulegt eftirlit með blóðsykri er nauðsynlegt meðan á meðferð með Glimeryl stendur.

Læknirinn mun e.t.v. einnig taka blóðprufur til að fylgjast með magni blóðfrumna og lifrarstarfsemi hjá þér.

Þú skalt fylgja meðferðaráætluninni sem læknirinn ávísaði til að ná fram viðeigandi blóðsykursþéttni.

Þetta þýðir að auk reglulegrar inntöku taflnanna, ættir þú að:

- fylgja áætlun um mataræði
- stunda líkamsrækt
- léttu þig ef þörf krefur

Gettu þess einnig að láta fylgjast reglulega með þéttni sykurs í blóði (og hugsanlega þvagi) hjá þér, samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Á fyrstu vikum meðferðar getur hættan á blóðsykurslækkun verið aukin, því er mikilvægt að lækningin fylgist vandlega með þér.

Blóðsykurslækkun getur komið fram ef:

- þú borðar óreglulega eða sleppir máltíðum alveg
- þú fastar
- þú ert vannærð/ur
- þú breytir mataræðinu
- þú eykur hreyfingu og borðar ekki nóg, eða borðar fæðutegundir sem innihalda minna af kolvetnum en venjulega
- þú drekkur áfengi, einkum þegar þú sleppir máltíð
- þú tekur ákveðin önnur lyf (sjá „Taka annarra lyfja“ hér á eftir)
- þú tekur háa skammta af glímepíríði
- þú ert með sérstaka hormónakvilla (starfstruflanir í skjaldkirtli, heiladingli eða nýrnahettum)
- nýrnastarfsemi þín er skert
- lifrarástarfsemi þín er skert
- þú fylgir ekki fyrirmælum frá lækningunni eða þeim sem koma fram í þessum fylgiseðli

Láttu lækningin vita af slíkum áhættuþáttum, svo að hann geti annað hvort aðlagð skammtinn af glímepíríði, eða breytt allri meðferðaráætluninni ef þörf krefur.

Ef blóðsykurinn verður of lágur hjá þér gætir þú fundið fyrir eftirfarandi einkennum: höfuðverk, hungri, ógleði, uppköstum, þreytu, syfju, svefnvandamálum, eirðarleysi, árásargirni, skertri einbeitingarhæfni, skertri árvekni og minni viðbragðsflýti, þunglyndi, tal- og sjóntruflunum, skertum málsskilningi (málstol), skjálfta, snerti af lömum, skyndtruflunum, sundli og úrræðaleysi.

Eftirfarandi einkenni geta einnig komið fram: aukin svitamyndun, þvöl húð, kvíði, aukinn hjartsláttarhraði, hár blóðþrýstingur, hraður og óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot), skyndilegur slæmur verkur fyrir brjósti sem getur leitt yfir á nærliggjandi svæði (hjartaöng) og hjartsláttartruflanir.

Ef blóðsykur heldur áfram að lækka gætir þú fundið fyrir verulegu rugli (óráði), fengið krampa, misst sjálfstjórn, öndun gæti orðið grunn og hjartsláttur hægari og þú gætir misst meðvitund. Klínísk einkenni alvarlegrar blóðsykurslækkunar geta líkst heilablóðfalli.

Í flestum tilvikum hverfa einkenni blóðsykurslækkunar mjög hratt þegar þú færð þér sykur í einhverju formi, t.d. sykurmola, sætan ávaxtasafa eða sætt te.

Þú ættir því ávallt að hafa sykur í einhverri mynd við höndina (t.d. sykurmola). Munið að gervisykur virkar ekki. Hafið samband við lækningunni eða næsta sjúkrahús ef neysla sykurs hjálpar ekki, eða ef einkenni koma fram aftur.

Blóðsykurslækkun getur verið einkennalaus, einkenni óveruleg, eða komið fram mjög hægt. Þú verður ekki tímanlega vör/var við að blóðsykur þinn hafi fallið. Þetta getur gerst hjá öldruðum sjúklingum sem taka ákveðin lyf (t.d. lyf sem virka á miðtaugakerfið og beta-blokka). Þetta getur einnig gerst ef þú ert með ákveðna kvilla í innkirtlakerfinu (t.d. ákveðna kvilla í skjaldkirtli, heiladingli eða nýrnahettum).

Við álag (t.d. slys, bráðaaðgerðir, sýkingar ásamt hita, o.s.frv.) gæti verið ráðlagt að skipta yfir á insúlín.

Einkenni blóðsykurshækkunar (geta komið fram þegar glímepíríð hefur ekki lækkað blóðsykur nægilega, þegar þú fylgir ekki meðferðaráætluninni sem lækni þinn ávísar eða við sérstakar aðstæður er valda álagi) geta verið m.a. þorsti, tíð þvaglát, munnþurrkur og þurr húð ásamt kláða, sveppa- eða húðsýkingar og minnkað úthald.

Í slíkum tilvikum verður þú að hafa samband við lækni þinn.

Lækkun blóðrauða og sundrun rauðra blóðkorna (blóðlýsublóðleysi) getur komið fyrir hjá sjúklingum sem skortir ensímið glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasa.

Notkun annarra lyfja

Látið lækni þinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Lækni þinn gæti viljað breyta skammtinum þínum af Glimeryl ef þú tekur önnur lyf, sem geta dregið úr eða aukið áhrif Glimeryl á þéttni blóðsykurs hjá þér.

Eftirtalin lyf geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif Glimeryl.

Þetta getur leitt til hættu á of lágum blóðsykri:

- Önnur sykursýkislyf (svo sem insúlín eða metformín).
- Verkjalyf og bólgueyðandi lyf (fenýlbútazón, azóprópazón, oxýfenbútazón, aspirínskyld lyf)
- Lyf við þvagfærasýkingu (svo sem langverkandi súlfónamíð)
- Sýklalyf og sveppalyf (tetracyklín, klóramfenikól, flúkónazól, míkónazól, kínólónar, klaritromysín).
- Segavarnarlyf (kúmarínafleiður svo sem warfarín).
- Vefaukandi lyf (anabólískir sterar).
- Karlhormón notuð við uppbótarmeðferð
- Þunglyndislyf (flúoxítín, MAO-hemlar)
- Blóðfitulækkandi lyf (fíbröt)
- Blóðþrýstingslækkandi lyf (ACE-hemlar)
- Lyf við þvagsýrugigt (allópúrinól, próbenisíð, súlfínprázón)
- Krabbameinslyf (cýklófosfamíð, ífosfamíð, trófosfamíð)
- Megrunarlyf (fenflúramín)
- Lyf við hjartsláttartruflunum (dísópýramíð)
- Æðavíkkandi lyf sem gefin eru í stórum skömmtum með innrennsli (pentoxifyllín)
- Ofnæmislyf, sem notuð er til meðferðar á nefstíflu, svo sem frjónæmi (trítókvalín)
- Andadrenvirk lyf til meðferðar á háþrýstingi, hjartabilun eða blóðruhálskirtelseinkennum

Eftirtalin lyf geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum Glimeryl.

Það getur leitt til hættu á of háum blóðsykri:

- Kvenhormón (estrógen, prógestógen)
- Þvagræsilyf notuð við háþrýstingi (tíazíð)
- Skjaldkirtilshormón (svo sem levótýroxín)
- Ofnæmis- og bólgueyðandi lyf (sykursterar)
- Lyf sem notuð eru við alvarlegum geðsjúkdómum (klórprómazín og aðrar fenótíazín-afleiður)
- Lyf notuð til að auka hjartslátt, notuð við astma eða nefstíflu, hósta og kvefi, megrunarlyf eða lyf sem eru notuð við lífshættuleg bráðatilfelli (adrenalín og adrenvirk lyf)
- Kólesteróllækkandi lyf (nikótínsýra)
- Hægðalosandi lyf, þegar þau eru notuð í lengri tíma (laxerandi lyf)
- Flogaveikilyf (fenýtoín)
- Kvíðastillandi lyf og svefnlyf (barbitúröt)
- Glákulyf (acetazolamíð)
- Blóðþrýstingslækkandi lyf eða blóðsykurslækkandi lyf (díazoxíð)
- Sýklalyf, berklalyf (rifampisín)
- Blóðsykurshækkandi lyf (glúkagon)

Eftirtalin lyf geta aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum Glimeryl:

- Lyf sem notuð eru til meðferðar á magasárum (kölluð histamín-blokkar)
- Lyf sem notuð eru til meðferðar á háum blóðþrýstingi eða hjartabilun svo sem beta-blokkar, klónidín, guanetidín og reserpin. Þessi lyf geta einnig dulið einkenni um blóðsykursfall og því er nauðsynlegt að gæta sérstakrar varúðar þegar þessi lyf eru notuð.

Glimeryl getur einnig aukið eða dregið úr áhrifum eftirtalinnna lyfja:

- Segavarnarlyfja (kúmarín-afleiða, svo sem warfarín).

Ef Glimeryl er tekið með mat eða drykk:

Áfengi getur aukið eða minnkað blóðsykurslækkandi áhrif Glimeryl á ófyrirsjáanlegan hátt.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Glímepíríð má ekki nota á meðgöngu. Ef þungun er ráðgerð ættir þú að ræða meðferðaráætlunina við læknum. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með glímepíríð stendur ættir þú að láta læknum vita tafarlaust.

Glímepíríð getur borist yfir í brjóstamjólk. Glímepíríð má ekki taka samhliða brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Einbeitingar- og viðbragðshæfni þín getur verið skert ef blóðsykur þinn er lækkaður eða hækkaður, eða þú fengið sjóntruflanir vegna slíkra aðstæðna. Hafið í huga að þið gætuð sett ykkur sjálf, eða aðra, í hættu (t.d. við akstur bifreiða eða stjórnun véla). Spyrjið læknum hvort þið getið ekið bifreið ef

- fram hafa komið tíð tilvik of mikillar blóðsykurslækkunar hjá þér
- viðvörundareinkenni of lágs blóðsykurs eru fá eða engin

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Glimeryl

Þetta lyf inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en Glimeryl er tekið inn. Sum litarefni (tartrazín, E102 og Sunset yellow, E110) í töflunum geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. HVERNIG TAKA Á GLIMERYL

Takið Glimeryl alltaf eins og lækningarnir hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Láttu læknum eða lyfjafræðing vita ef þér finnst áhrifin af Glimeryl of mikil eða of lítil.

Skammtar

Lækningarnir ákveður skammtinn miðað við þéttni sykurs í blóði og þvagi hjá þér.

Breytingar á ytri þáttum (t.d. þyngdartap, breytingar í lífstíl eða álagi) eða bati á sjúkdómnum geta krafist breytinga á skömmtum glímepíríðs.

Venjulegur upphafsskammtur hjá fullorðnum er 1 mg af glímepíríði á dag. Ef góð blóðsykursstjórnun fæst, skal nota skammtinn við viðhaldsmeðferð.

Glímepíríð skammtar hærrí en 4 mg gefa aðeins í undantekningartilvikum betri árangur.

Ráðlagður hámarksskammtur er 6 mg af glímepíríði á dag.

Samsett meðferð með glímepíríði og metformíni eða glímepíríði og insúlíni er möguleg.

Í slíkum tilvikum mun lækningarnir ákveða viðeigandi skammta af glímepíríði, metformíni eða insúlíni sérstaklega fyrir þig.

Glimeryl skal kyngja með minnst hálfu glasi af vatni.

Yfirleitt er allur dagsskammturinn tekinn um leið, strax fyrir eða með staðgóðum morgunverði. Ef þú borðar ekki morgunverð skalt þú taka lyfið samkvæmt áætlun eins og lækurinn sagði til um. Það er mikilvægt að sleppa ekki úr máltíð þegar þú tekur glímepíríð.

Ef stærri skammtur af Glimeryl en mælt er fyrir um er tekinn

Ef það kemur fyrir að þú tekur of mikið af glímepíríði eða viðbótarskammt er hætta á of lágum blóðsykri (sjá einkenni of lágs blóðsykurs í „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Glimeryl“ í kafla 2) og því skalt þú strax fá þér nægilegan sykur (t.d. litla sykurmola, sætan ávaxtasafa, sætt te) og hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Það sama á við ef einhver t.d. barn, hefur í ógáti tekið lyfið. Ekki má gefa meðvitundarlausum einstaklingum mat eða drykk.

Þar sem blóðsykur getur haldist lágur í einhvern tíma er mjög mikilvægt að fylgst sé vel með sjúklingnum þar til hætta er ekki lengur til staðar. Innlögn á sjúkrahús getur verið nauðsynleg, einnig sem varúðarráðstöfun. Alvarleg tilvik blóðsykurslækkunar sem fylgir meðvitundarleysi og alvarleg taugabilun eru bráðatilvik sem krefjast tafarlausrar lækni meðferðar og innlagnar á sjúkrahús. Tryggja ætti að ávallt sé einhver látinn vita sem geti kallað til lækni í bráðatilvikum.

Ef gleymist að taka Glimeryl

Ef gleymist að taka skammt, ekki taka skammtinn sem gleymdist, taktu bara næsta skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Glimeryl

Ef þú gerir hlé á eða hættir meðferðinni þarft þú að vera meðvituð/aður um að æskileg áhrif til lækkunar á blóðsykri nást ekki eða sjúkdómurinn mun versna aftur. Ef breytinga er þörf er mjög áriðandi að þú hafir fyrst samband við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Glimeryl valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækinn strax vita ef þú færð einhver af eftirtöldum einkennum

- Ofnæmi (þar með talið æðabólgu, oft með útbrotum) sem getur þróast í alvarlegt ofnæmi með öndunarörðugleikum og blóðþrýstingsfalli sem getur stundum leitt til losts.
- Óeðlileg lifrarstarfsemi, þar með talið gullitun húðar og augna (gula), truflun á gallseytingu (gallteppa), lifrabólga eða lifrabilun.
- Húðofnæmi, svo sem kláði, útbrot, ofsakláði og aukið næmi fyrir sólarljósi. Sum væg ofnæmi geta þróast í alvarlegt ofnæmi.
- Verulegt blóðsykursfall, þar með talið meðvitundarleysi, krampar eða dá.

Sumir sjúklingar fá eftirfarandi aukaverkanir þegar þeir eru á Glimeryl meðferð:

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum og færri en 1 af hverjum 1.000)

- Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) (sjá kafla 2, Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Glimeryl)
 - Fækkun blóðfrumna:
 - blóðflagna (eykur hættu á blæðingum og mari)
 - hvítra blóðkorna (eykur hættu á sýkingum)
 - rauðra blóðkorna (getur valdið fólva og máttleysi eða andþyngslum)
- Yfirleitt ganga þessi einkenni til baka þegar töku Glimeryl hefur verið hætt.

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- Ofnæmi (þar með talið æðabólgur, oft með útbrotum) sem getur þróast í alvarlegt ofnæmi með öndunarörðugleikum og blóðþrýstingsfalli sem getur leitt til losts. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna **skal strax hafa samband við lækinn.**
- Óeðlileg lifrarstarfsemi, þar með talið gullitun húðar og augna (gula), truflun á gallseytingu (gallteppa), lifrabólga eða lifrabilun. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna **skal strax hafa samband við lækinn.**
- Ógleði, uppköst, niðurgangur, tilfinning fyrir uppþembu og kviðverkir.
- Minnkað natríummagn í blóði (kemur fram við blóðrannsókn).

Tíðni ekki þekkt (er ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Húðofnæmi eins og kláði, ofnæmisútbrot, ofsakláði og aukið næmi fyrir sólarljósi geta komið fram. Sum væg ofnæmi geta versnað og orðið alvarleg með kyngingar- eða öndunarörðugleikum, bólgnum vörum, koki eða tungu. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna **skal strax hafa samband við lækinn**
- Ofnæmi fyrir sulfónýlurealyfjum, sulfónamíðum eða skyldum lyfjum geta komið fyrir
- Sjóntruflanir geta komið fram í upphafi meðferðar með Glimeryl. Þetta er vegna breytinga á blóðsykursgildi og ætti að lagast fljótlega.
- Hækkun lifrarensíma.

Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. HVERNIG GEYMA Á GLIMERYL

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C, í upprunalegum umbúðum.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Glimeryl

- Hver tafla inniheldur 1 mg, 2 mg, 3 mg eða 4 mg af glímepíríði.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, natríumsterkjuglýkólat, póvídón og magnesíumsterat. 1 mg töflurnar (bleikar) innihalda einnig: rautt járnnoxíð (E172), 2 mg töflurnar (grænar): gult járnnoxíð (E172), tartrazín (E102), Brilliant blue FCF (E133), Sunset Yellow FCF (E110), 3 mg töflurnar (gular): gult járnnoxíð (E172) og 4 mg töflurnar (bláar): indígókarmín (E132).

Útlit Glimeryl og pakkingastærðir

Flatar, ílangar töflur. Merktar „G“ á annarri hliðinni, með deiliskoru á hinni.

Glimeryl 1 mg töflur eru bleikar á litinn og 8,0 x 4,1 mm að stærð.

Glimeryl 2 mg töflur eru grænar á litinn og 10,1 x 5,1 mm að stærð.

Glimeryl 3 mg töflur eru gular á litinn og 10,1 x 5,1 mm að stærð.

Glimeryl 4 mg töflur eru bláar á litinn og 10,1 x 5,1 mm að stærð.

Pakkingastærðir 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg taflna: 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 og 120 töflur.

Markaðsleyfishafi

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Ísland
Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta.
Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Búlgaría.

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 11. mars 2011.