

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Glimepirid Orion 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ja 6 mg tabletit glimepiridi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Glimepirid Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Glimepirid Orion -tabletteja
3. Miten Glimepirid Orion -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glimepirid Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Glimepirid Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Glimepirid Orion -tabletit ovat suun kautta otettava verensokeria alentava lääke. Tämä lääke kuuluu lääkkeiden ryhmään, jota kutsutaan nimellä sulfonyyliureat. Glimepirid Orion -tabletit vaikuttavat lisäämällä elimistön omaa insuliinintuotantoa haimassa, ja insuliini puolestaan laskee verensokeritasoasi.

#### **Mihin Glimepirid Orion -tabletteja käytetään:**

Glimepirid Orion -tabletteja käytetään tietyn tyyppisen diabeteksen (tyypin 2 diabeteksen) hoitoon, kun pelkkä ruokavalio, painon pudotus ja liikunta eivät tuota riittävää hoitotulosta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Glimepirid Orion -tabletteja**

##### **Älä käytä Glimepirid Orion -tabletteja:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) glimepiridille tai muille sulfonyyliureoille (verensokerin alentamiseen käytettäviä lääkkeitä, kuten glibenklamidi) tai sulfonamideille (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten sulfametoksatsoli) tai Glimepirid Orion -tablettien jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6. Mitä Glimepirid Orion -tabletit sisältävät).
- jos sinulla on insuliinista riippuva (tyypin 1) diabetes
- jos sinulla on diabeettinen ketoasidoosi (diabetekseen liittyvä komplikaatio, jossa elimistön happamuus lisääntyy ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: uupumus, huonovointisuus (pahoinvointi), tiheä virtsaamistarve ja lihasten jäykkyys)
- jos olet diabeettisessa koomassa
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin yllämainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Glimepirid Orion -tabletteja.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

## **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Glimepirid Orion -tabletteja:**

- jos olet toipumassa vammasta, leikkauksesta, kuumeisesta infektiosta tai muunlaisesta stressitilasta. Tilapäinen hoidon muuttaminen voi olla tarpeen.
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Jos et ole varma, koskeeko jokin näistä sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Glimepirid Orion -tablettien käyttämistä.

Hemoglobiinitason alenemista ja punasolujen hajoamista (hemolyyttinen anemia) voi esiintyä potilailla, joilla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasientsyymien puutos.

Glimepiridin käytöstä alle 18-vuotiaille potilaille on saatavana vain vähän tietoa. Sen vuoksi glimepiridin käyttöä ei suositella näille potilaille.

## **Tärkeää tietoa hypoglykemiasta (alhainen verensokeri)**

Kun käytät Glimepirid Orion -tabletteja, sinulle voi ilmaantua hypoglykemia (alhainen verensokeri). Katso alla olevia lisätietoja hypoglykemiasta, sen oireista ja hoidosta.

## **Seuraavat tekijät voivat lisätä hypoglykemian ilmaantumisen riskiä:**

- aliravitsemus, epäsäännölliset ruoka-ajat, väliin jäänyt tai myöhästynyt ateria tai paasto
- ruokavaliomuutokset
- Glimepirid Orion -valmisteen yliannostelu
- heikentynyt munuaisten toiminta
- vaikea maksasairaus
- jos sinulla on jokin tietty hormonaalinen häiriö (kilpirauhasten, aivolisäkkeen tai lisämunuaiskuoren toimintahäiriö)
- alkoholin käyttö (erityisesti, jos ateria jää väliin)
- tiettyjen muiden lääkkeiden käyttö (ks. kohta Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö)
- liikunnan lisääminen, jos et syö riittävästi tai jos syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja sisältävää ruokaa.

## **Hypoglykemian oireita ovat:**

- voimakas näläntunne, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, hitaus, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, tarkkaavaisuuden ja reaktiokyvyn heikkeneminen, masennus, sekavuus, puhe- ja näköhäiriöt, puheen puuroutuminen, vapina, osittainen halvaus, tuntohäiriöt, huimaus, avuttomuus.
- Seuraavia oireita voi myös ilmaantua: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, kiihtynyt sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset, äkillinen voimakas rintakipu, joka voi säteillä lähialueille (rasitusrintakipu ja rytmihäiriöt).

Jos verensokeritaso laskee edelleen, sinulle voi ilmaantua huomattavaa sekavuutta (delirium), kouristuksia, itsehillinnän menettämistä, pinnallista hengitystä, sydämen rytmin hidastumista tai voit menettää tajuntasasi. Vaikeasti alentunut verensokeritaso voi muistuttaa halvauskohtausta.

## **Hypoglykemian hoito:**

Useimmissa tapauksissa alentuneen verensokerin oireet katoavat hyvin nopeasti, kun otat sokeria jossakin muodossa, esimerkiksi sokeripaloja, makeaa mehua, sokeroitua teetä.

Siksi sinulla pitää aina olla mukana sokeria jossakin muodossa (esim. sokeripaloja).

Muista, että keinotekoiset makeutusaineet eivät auta hypoglykemian hoidossa. Ota yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan, jos sokerin ottaminen ei auta tai jos oireet uusiutuvat.

## **Laboratoriotutkimukset**

Veren ja virtsan sokeripitoisuutta tulee seurata säännöllisesti. Lääkärisi voi ottaa myös verikokeita seuratakseen verisolutasojasi ja maksasi toimintaa.

## **Muut lääkevalmisteet ja Glimepirid Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkärisi voi haluta muuttaa Glimepirid Orion -annostasi, jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat heikentää tai voimistaa glimepiridin vaikutusta verensokeritasoosi.

Seuraavat lääkkeet voivat lisätä Glimepirid Orion -valmisteen verensokeria alentavaa vaikutusta. Tämä voi aiheuttaa hypoglykemiaa (alhaisen verensokeritason) vaaran:

- muut diabeteksen hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten insuliini tai metformiini)
- kivun ja tulehduksen hoidossa käytettävät lääkkeet (fenyylibutatsoni, atsapropatsoni, oksifenbutatsoni, aspiriinin kaltaiset lääkkeet)
- virtsatulehdusten hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten jotkin pitkävaikutteiset sulfonamidit)
- bakteeri- ja sienitulehdusten hoidossa käytettävät lääkkeet (tetrasykliinit, kloramfenikoli, flukonatsoli, mikonatsoli, kinolonit, klaritromysiini)
- verihyytymien estoon käytettävät lääkkeet (kumariinijohdokset, kuten varfariini)
- lihasten kasvattamisessa käytettävät lääkkeet (anabolit)
- miessukupuolihormonin korvaushoidossa käytettävät lääkkeet
- masennuksen hoidossa käytettävät lääkkeet (fluoksetiini, MAO:n estäjät)
- korkeaa veren kolesterolitasoa alentavat lääkkeet (fibraatit)
- korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät)
- rytmihäiriölääkkeiksi kutsutut lääkkeet, joita käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (disopyramidi)
- kihdin hoidossa käytettävät lääkkeet (allopurinoli, probenesidi, sulfinpyratsoni)
- syövän hoidossa käytettävät lääkkeet (syklofosfamidi, ifosfamidi, trofosfamidi)
- painon alentamiseen käytettävät lääkkeet (fenfluramiini)
- verenkiertoa lisäävät lääkkeet, kun niitä annetaan suurena annoksena laskimonsisäisenä infuusiona (pentoksifylliini)
- allergisten nenäoireiden, kuten heinänuhan, hoidossa käytettävät lääkkeet (tritogualiini)
- sympatolyteiksi kutsutut lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen, sydämen vajaatoiminnan tai eturauhasoireiden hoidossa.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää Glimepirid Orion -valmisteen verensokeria alentavaa vaikutusta.

Tämä voi aiheuttaa hyperglykemiaa (korkean verensokeritason) vaaran:

- naissukupuolihormoneja sisältävät lääkkeet (estrogeenit, progestogeenit)
- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (tiatsididiureetit)
- kilpirauhasen toimintaa lisäävät lääkkeet (kuten levotyroksiini)
- allergioiden ja tulehdusten hoidossa käytettävät lääkkeet (glukokortikoidit)
- vaikeiden mielenterveyshäiriöiden hoidossa käytettävät lääkkeet (klooripromatsiini ja muut fentiatsiinijohdokset)
- sydämen sykettä lisäävät lääkkeet, astman, nenän tukkoisuuden, yskän ja flunssan hoidossa käytettävät lääkkeet, painon alentamiseen käytettävät lääkkeet tai henkeä uhkaavissa hätätapauksissa käytettävät lääkkeet (adrenaliini ja sympatomimeetit)
- korkeaa veren kolesterolitasoa alentavat lääkkeet (nikotiinihapo)
- ummetuksen hoidossa käytettävät lääkkeet, kun niitä käytetään pitkäaikaisesti (laksatiivit)
- kouristuskohtausten hoidossa käytettävät lääkkeet (fenytoini)
- hermostuneisuuden ja unihäiriöiden hoidossa käytettävät lääkkeet (barbituraatit)
- kohonneen silmänpaineen hoidossa käytettävät lääkkeet (asetatsoliamidi)
- korkean verenpaineen hoidossa tai verensokerin alentamiseen käytettävät lääkkeet (diatsoksidi)
- infektioiden, tuberkuloosin hoidossa käytettävät lääkkeet (rifampisiini)
- vaikeasti alentuneen verensokeritason hoidossa käytettävät lääkkeet (glukagoni).

Seuraavat lääkkeet voivat lisätä tai heikentää Glimepirid Orion -valmisteen verensokeria alentavaa vaikutusta:

- mahahaavan hoidossa käytettävät lääkkeet (ns. H<sub>2</sub>-antagonistit)
- korkean verenpaineen tai sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettävät lääkkeet, kuten beetasalpaajat, klonidiini, guanetidiini ja reserpiini. Nämä voivat myös peittää hypoglykemian oireita, joten näiden lääkkeiden käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Glimepirid Orion -tabletit voivat joko voimistaa tai heikentää seuraavien lääkkeiden vaikutusta:

- verihyytymien estoon käytettävät lääkkeet (kumariinijohdokset, kuten varfariini).

### **Glimepirid Orion -tablettien otto ruuan ja juoman kanssa**

Alkoholinkäyttö saattaa voimistaa tai heikentää Glimepirid Orion -tablettien verensokeria alentavaa vaikutusta ennalta arvaamattomalla tavalla.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### **Raskaus**

Älä käytä Glimepirid Orion -tabletteja raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos olet tai saatat olla raskaana tai suunnittelet raskautta.

#### **Imetys**

Glimepiridi voi siirtyä äidinmaitoon. Älä käytä Glimepirid Orion -tabletteja imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana.

Keskittymis- ja reagointikykyysi saattaa olla huonontunut liian alhaisen (hypoglykemia) tai liian korkean verensokerin (hyperglykemia) vuoksi tai esimerkiksi niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Muista, että saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (esim. autolla ajaessa tai koneiden käytössä). Kysy lääkäriltä neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on usein hypoglykemia-kohtauksia
- hypoglykemian varoitusoireet ovat heikentyneet tai puuttuvat.

**Glimepirid Orion -tabletit sisältävät laktoosia.** Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

**Glimepirid Orion 6 mg tabletit sisältävät myös väriainetta paraoranssi E110,** joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Glimepirid Orion -tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Tämän lääkkeen ottaminen**

- Ota tämä lääke suun kautta juuri ennen päivän ensimmäistä ateriaa tai sen yhteydessä (tavallisesti aamiainen). Jos et syö aamupalaa, ota lääke lääkärin määräämän aikataulun mukaisesti. On tärkeää, ettet jätä yhtään ateriaa väliin, kun käytät Glimepirid Orion -tabletteja.
- Niele tabletit kokonaisina vähintään puolen vesilasillisen kera. Älä murskaa tai pureskele tabletteja.

### **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

Glimepirid Orion -annos riippuu lääkityksen tarpeestasi, kunnostasi sekä veren ja virtsan sokeritestien tuloksista, ja lääkärisi päättää annoksesi. Älä ota enemmän tabletteja kuin mitä lääkärisi on määrännyt.

- Tavanomainen annos on yksi Glimepirid Orion 1 mg tabletti kerran päivässä.

- Lääkärisi voi tarvittaessa suurentaa annosta jokaisen 1-2 hoitoviikon jälkeen.
- Suositeltu enimmäisannos on 6 mg Glimepirid Orion -valmistetta päivässä.
- Glimepiridin ja metformiinin tai glimepiridin ja insuliinin yhdistelmähoito voidaan aloittaa. Tällaisessa tapauksessa lääkärisi määrittelee sopivat glimepiridi-, metformiini- tai insuliiniannokset sinulle henkilökohtaisesti.
- Jos painosi tai elämäntapasi muuttuu tai jos sinulla on stressiä, Glimepirid Orion -annosta voi olla tarpeen muuttaa. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa.
- Jos sinusta tuntuu, että lääkkeesi vaikutus on liian heikko tai voimakas, älä muuta annosta itse, vaan keskustele lääkärisi kanssa.

### **Jos otat enemmän Glimepirid Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren tai ylimääräisen annoksen glimepiridiä, on olemassa hypoglykemian vaara (hypoglykemian oireet, ks. kohta 2. Ole erityisen varovainen Glimepirid Orion -tablettien suhteen), ja siksi sinun on otettava välittömästi riittävästi sokeria (esim. sokeripaloja, makeaa mehua, sokeroitua teetä) ja yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977). Hoidettaessa hypoglykemiaa, jossa lapsi on vahingossa ottanut Glimepirid Orion -tabletteja, sokeri on annettava tarkoin kontrolloidusti, jotta vältetään vaarallisen hyperglykemian ilmaantuminen. Tajuttomalle potilaalle ei kuitenkaan saa antaa ruokaa tai juomaa.

Koska hypoglykemia voi kestää jonkin aikaa, on erittäin tärkeää, että potilasta seurataan huolellisesti, kunnes vaara on ohi. Sairaalaan vieminen voi olla tarpeen myös varoitoimenpiteenä. Näytä lääkirille lääkepakkaus tai jäljellä olevat tabletit, jotta hän tietää, mitä on otettu.

Vaikeat hypoglykemia-tilaukset, joihin liittyy tajunnan menetys ja hermoston vajaatoiminta, vaativat välitöntä lääkärihoitoa ja sairaalaan viemistä. On varmistettava, että on aina olemassa asiasta tietävä henkilö, joka voi soittaa lääkirille hätätilauksessa.

### **Jos unohtat ottaa Glimepirid Orion -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Glimepirid Orion -tablettien käytön**

Jos keskeytät tai lopetat hoidon, sinun on tiedostettava, että toivottua verensokeria alentavaa vaikutusta ei saavuteta tai että sairaus pahenee uudelleen. Jatka Glimepirid Orion -tablettien käyttämistä, kunnes lääkärisi kertoo, että voit lopettaa hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkirin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Glimepirid Orion -tabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Kerro lääkirillesi välittömästi, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:**

- Allergiset reaktiot (mukaan lukien verisuonten tulehdus, johon liittyy usein ihottuma), jotka voivat kehittyä vakaviksi reaktioiksi, joihin liittyy hengitysvaikeuksia ja verenpaineen laskua, ja jotka voivat toisinaan johtaa sokkiin.
- Epätavallinen maksan toiminta, mukaan lukien ihon ja silmän valkuaisten muuttuminen keltaisiksi (keltaisuus), ongelmia sappinesteen virtauksessa (kolestaasi), maksatulehdus (hepatiitti) tai maksan vajaatoiminta.
- Ihon allergia (yliherkkyys), kuten kutina, ihottuma, nokkosihottuma ja lisääntynyt herkkyys auringonvalolle. Jotkin lievät allergiset reaktiot voivat kehittyä vakaviksi.
- Vaikea hypoglykemia, mukaan lukien tajunnan menetys, kouristukset tai kooma.

Joillekin potilaille ilmaantui seuraavia haittavaikutuksia glimepiridin käytön aikana:

#### **Harvinaiset haittavaikutukset** (ilmaantuu 1 - 10 potilaalle 10 000:sta)

- Tavallista alhaisempi verensokeri (hypoglykemia) (ks. kohta 2 Ole erityisen varovainen Glimepirid Orion -tablettien suhteen)
- Verisolujen määrän väheneminen:
  - verihiutaleiden väheneminen (verenvuodon tai mustelmien riski lisääntyy)
  - valkosolujen väheneminen (tulehdusten todennäköisyys lisääntyy)
  - punasolujen väheneminen (iho tulee kalpeaksi ja ilmaantuu heikkoutta tai hengitysvaikeuksia).
  - Nämä oireet yleensä paranevat, kun lopetat glimepiridin käytön.

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (ilmaantuu harvemmalle kuin 1 potilaalle 10 000:sta)

- Allergiset reaktiot (mukaan lukien verisuonten tulehdus, johon liittyy usein ihottuma), jotka voivat kehittyä vakaviksi reaktioiksi, joihin liittyy hengitysvaikeuksia ja verenpaineen laskua, ja jotka voivat toisinaan johtaa sokkiin. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, **kerro välittömästi lääkärillesi**.
- Epätavallinen maksan toiminta, mukaan lukien ihon ja silmän valkuaisten muuttuminen keltaiseksi (keltaisuus), ongelmia sappinesteen virtauksessa (kolestaasi), maksatulehdus (hepatiitti) tai maksan vajaatoiminta. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, **kerro välittömästi lääkärillesi**.
- Pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, täyden oloinen tai turvonnut vatsa ja vatsakivut.
- Veren natriumpitoisuuden lasku (nähtävissä verikokeissa).

#### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

- Ihon allergia (yliherkkyys), kuten kutina, ihottuma, nokkosihottuma ja lisääntynyt herkkyys auringonvalolle. Jotkin lievät allergiset reaktiot voivat kehittyä vakaviksi, joihin liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia tai huulten, nielun tai kielen turvotusta. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä haittavaikutuksista, **kerro välittömästi lääkärillesi**.
- Allergisia reaktioita sulfonyyliureoille, sulfonamideille tai vastaaville lääkkeille voi ilmaantua.
- Ongelmia näön kanssa voi ilmaantua Glimepirid Orion -hoidon alussa. Tämä johtuu verensokeritason muutoksista ja korjaantuu pian.
- Maksaentsyymien nousu
- Vaikeat, epätavalliset, ihonalaiset verenvuodot tai mustelmat.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

## **5. Glimepirid Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Glimepirid Orion -tabletteja, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Glimepirid Orion -tabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on glimepiridi. Yksi tabletti sisältää 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tai 6 mg glimepiridiä riippuen valmisteen vahvuudesta, joka on ilmoitettu läpipainoliuskassa ja ulkopakkauksessa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K30, magnesiumstearaatti
- Tabletit sisältävät lisäksi väriaineita:
  - 1 mg tabletit: punainen rautaoksidi (E172),
  - 2 mg tabletit: keltainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132),
  - 3 mg tabletit: keltainen rautaoksidi (E172),
  - 4 mg tabletit: indigokarmiini (E132),
  - 6 mg tabletit: paraoranssi (E110).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

1 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, pitkänomaisia ja niissä on jakouurre molemmilla puolilla.

2 mg tabletit ovat vihreitä, pitkänomaisia ja niissä on jakouurre molemmilla puolilla.

3 mg tabletit ovat vaaleankeltaisia, pitkänomaisia ja niissä on jakouurre molemmilla puolilla.

4 mg tabletit ovat vaaleansinisiä, pitkänomaisia ja niissä on jakouurre molemmilla puolilla.

6 mg tabletit ovat vaaleanoransseja, pitkänomaisia ja niissä on jakouurre molemmilla puolilla.

Läpinäkyvä PVC/alumiini -läpipainopakkaus.

Pakkauskoot: 10, 20, 30, 50, 60, 90 ja 120 tablettia (10 tabletin läpipainopakkauksissa).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

22.1.2014

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Glimepirid Orion 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg och 6 mg tabletter** glimepirid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Orion tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Glimepirid Orion tabletter
3. Hur du använder Glimepirid Orion tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glimepirid Orion tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Glimepirid Orion tabletter är och vad de används för**

Glimepirid Orion är ett blodsockersänkande läkemedel i tablettform. Detta läkemedel tillhör en grupp av läkemedel som kallas sulfonureider.

Glimepirid Orion tabletter verkar genom att öka mängden insulin som frisätts från bukspottskörteln. Insulinet sänker sedan din blodsockernivå.

#### **Vad Glimepirid Orion tabletter används för:**

Glimepirid Orion tabletter används för behandling av en speciell sorts diabetes (diabetes mellitus typ 2), då enbart diet, motion och viktreduktion ej ger tillräcklig effekt för att kontrollera dina blodsockernivåer.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Glimepirid Orion tabletter**

##### **Använd inte Glimepirid Orion tabletter:**

- om du är allergisk mot glimepirid eller mot andra sulfonureider (läkemedel som används för att sänka ditt blodsocker såsom glibenklamid) eller sulfonamider (läkemedel som används vid bakteriella infektioner såsom sulfametoxazol) eller mot något av övriga innehållsämnen i Glimepirid Orion tabletter (listade i avsnitt 6. Innehållsdeklaration).
- om du har insulinberoende diabetes (diabetes mellitus typ 1)
- om du har diabetesketoacidosis (en diabeteskomplikation där syranivån i din kropp är förhöjd och du kan känna några av följande symptom: trötthet, sjukdomskänsla (illamående), ökat urineringsbehov och muskelstelhet)
- om du befinner dig i diabeteskoma
- om du har allvarlig njursjukdom
- om du har allvarlig leversjukdom.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående passar in på dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker innan du tar Glimepirid Orion tabletter.

##### **Varningar och försiktighet**

##### **Tala med 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 temporärt ändra behandlingen



- om du har allvarlig lever- eller njurproblem.

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

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

Tillgänglig information om behandling med glimepirid hos personer under 18 år är begränsad. Behandling av denna patientgrupp är därför ej rekommenderad.

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

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

### **Följande faktorer kan öka risken för hypoglykemi:**

- undernäring, oregelbundna mattider, missat eller senarelagt måltid eller perioder av fasta
- dietförändringar
- för hög dos av Glimepirid Orion tabletter har administrerats
- vid nedsatt njurfunktion
- vid allvarlig leversjukdom
- om du lider av vissa hormonorsakade sjukdomar (rubbingar i sköldkörteln, hypofysen eller binjurebarken)
- alkoholkonsumtion (speciellt om du hoppar över en måltid)
- samtidig användning av vissa andra mediciner (se avsnitt 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 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 symptom kan också förekomma: svettning, klibbig hud, oro, ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck, hjärtklappning, plötslig kraftig bröstsmärta som kan stråla ut till närliggande områden (angina pectoris, hjärtrytmrubbning).

Om blodsockernivåerna fortsätter att sjunka kan du råka ut för uttalad förvirring (delirium), utveckla kramper, förlorad självkontroll, ytlig andning och långsammare hjärtfrekvens och du kan bli medvetlös. Den kliniska bilden av ett allvarligt blodsockerfall kan likna den vid stroke.

### **Behandling av hypoglykemi:**

I de flesta fall försvinner tecknen på sänkt blodsocker mycket snabbt när du konsumerar någon sorts av socker, 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 symptom återkommer.

### **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.

### **Andra läkemedel och Glimepirid Orion tabletter**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Din läkare kan vilja ändra doseringen av Glimepirid Orion tabletter om du tar några andra läkemedel vilka kan försvaga eller förstärka effekten av glimepirid på din blodsockernivå.

Följande läkemedel kan öka den blodsockersänkande effekten av Glimepirid Orion tabletter vilket kan leda till en 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, oxifenbutazon och aspirin-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 som sänker hög kolesterolnivå (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 (cyclofosfamid, ifosfamid, trofosfamid)
- läkemedel som används för viktreducering (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 som kallas sympatolytika som används vid behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt eller vid symptom från prostatan.

Följande läkemedel kan sänka den blodsockersänkande effekten av Glimepirid Orion tabletter. Detta kan leda till en ökad risk för hyperglykemi (hög blodsockernivå):

- läkemedel som innehåller kvinnliga könshormoner (östrogener, progestogener)
- läkemedel som verkar vätskedrivande (tiaziddiuretika)
- 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 övervikt, eller läkemedel som används under livshotande situationer (adrenalin och sympatomimetikum)
- läkemedel vid behandling av hög kolesterolnivå (nikotinsyra)
- läkemedel vid långvarig behandling av förstoppning (laxativa medel)
- 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 förstärka eller försvaga den blodsockersänkande effekten av Glimepirid Orion tabletter:

- 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 Orion tabletter kan antingen förstärka eller försvaga effekten av följande läkemedel:

- läkemedel som hämmar blodkoagulering (kumarinderivat såsom warfarin).

### **Användning av Glimepirid Orion tabletter med mat och dryck**

Alkoholintag kan förstärka eller försvaga den blodsockersänkande effekten av Glimepirid Orion tabletter på ett oförutsägbart sätt.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### **Graviditet**

Glimepirid Orion tabletter 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 kan passera över i bröstmjölken. Glimepirid Orion tabletter skall ej användas under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet.

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan vara försämrad p.g.a. ditt blodsocker är sänkt (hypoglykemi) eller förhöjt (hyperglykemi) eller som följd av försämrad syn som beror på hypoglykemi eller hyperglykemi.

Ha alltid i tanke att du kan utsätta dig själv eller andra (t ex vid bilkörning eller vid användning av maskiner) för fara. Rådfråga din läkare om du kan köra bil om du:

- ofta har episoder med hypoglykemi
- har mindre eller helt saknar varningssignaler på hypoglykemi.

**Glimepirid Orion tabletter innehåller laktos.** Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

**Glimepirid Orion 6 mg tabletter innehåller också ett färgämne para-orange, E110** som kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

## **3. Hur du använder Glimepirid Orion tabletter**

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

### **Användning av detta läkemedel**

- Detta läkemedel tas via munnen, precis innan eller i samband med dagens första måltid (vanligen frukost). Om du inte äter frukost skall du ta produkten enligt den anvisning som du fått av din läkare. Det är viktigt att inte hoppa över någon måltid när du använder Glimepirid Orion tabletter.
- Tabletterna skall sväljas hela tillsammans med minst ett halvt glas vatten. Tabletterna får inte krossas eller tuggas.

### **Doseringsanvisning**

Doseringen av Glimepirid Orion tabletter beror på dina behov, kondition samt resultat av blod- och sockertest och bestäms av din läkare. Ta inte fler tabletter än vad din läkare ordinerat.

- Vanlig startdos är en Glimepirid Orion 1 mg tablett dagligen.
- Om nödvändigt så kan din läkare öka dosen efter varje 1-2 veckors behandling.
- Den maximalt rekommenderade dosen är 6 mg Glimepirid Orion 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 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 ditt läkemedel är för svag eller för stark, ändra inte doseringen själv utan att först rådfråga din läkare.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Glimepirid Orion tabletter**

Om du har tagit för stor mängd av glimepirid eller en extra dos finns det en risk för hypoglykemi (tecken på hypoglykemi se avsnitt 2 Var särskilt försiktig med Glimepirid Orion tabletter) och därför skall du omedelbart få i dig tillräckligt med socker (t ex sockerbitar, söt juice, sockrat te) samt genast kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977). Vid behandling av hypoglykemi hos barn som av olyckshändelse fått i sig Glimepirid Orion tabletter är det viktigt att mängden socker bestäms noggrant för att undvika att farlig hyperglykemi uppstår. Det är dock förbjudet att ge mat eller dryck åt en medvetslös patient.

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 säkerställas att det alltid finns en införstådd person som kan kontakta läkare vid nödsituationer.

#### **Om du har glömt att ta Glimepirid Orion tabletter**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Glimepirid Orion tabletter**

Om du avbryter eller avslutar behandlingen bör du vara medveten om att önskad blodsockersänkande effekt ej kan uppnås och att sjukdomen kan förvärras igen. Fortsätt att använda Glimepirid Orion tabletter 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 symptom:**

- Allergiska reaktioner (inklusive inflammation i en kärlvägg, 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:

#### **Sällsynta biverkningar** (påverkar 1 till 10 patienter av 10 000):

- lägre blodsockerhalt (hypoglykemi) än normalt (se avsnitt 2 Var särskilt försiktig med Glimepirid Orion tabletter)

- Minskning av antalet blodceller:
  - minskning av blodplättar (ökar risken för blödning eller risken för blåmärken)
  - minskning av vita blodkroppar (ökar infektionsrisken)
  - minskning av 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.

**Mycket sällsynta biverkningar** (påverkar färre än 1 av 10 000 patienter):

- Allergiska reaktioner (inklusive inflammation i en kärlvägg, ofta med hudutslag) som kan utvecklas till allvarliga reaktioner med andningssvårigheter, blodtrycksfall och ibland även chock. Om du upplever några av dessa symptom skall du **omedelbart kontakta läkare**.
- Onormal leverfunktion inklusive guldfärgning av hud och ögonvitor (gulsot), problem med gallutsöndring (gallstas), leverinflammation (hepatit) eller leversvikt. Om du upplever några av dessa symptom skall du **omedelbart kontakta läkare**.
- Sjukdomskänsla eller sjukdomstillstånd, diarré, mättnadskänsla eller uppsvälld mage och buksmärtor.
- Minskning av natriumhalt i blodet (syns på blodtester).

**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 symptom 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
- Svår ovanlig blödning eller blåmärken under huden.

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

**Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.**

## **5. Hur Glimepirid Orion tabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Använd inte Glimepirid Orion tabletter om du upptäcker synliga försämringar i läkemedlets utseende.

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är glimepirid. Varje tablett innehåller 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 6 mg glimepirid beroende på styrkan på blistret eller förpackningen.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat typ A, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, magnesiumstearat
- Därutöver innehåller tablettarna färgämnen:
  - 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),
  - 6 mg tabletter: para-orange (E110).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:**

1 mg tabletter är ljusröda, avlånga och de har en brytskåra på båda sidorna.

2 mg tabletter är gröna, avlånga och de har en brytskåra på båda sidorna.

3 mg tabletter är ljusgula, avlånga och de har en brytskåra på båda sidorna.

4 mg tabletter är ljusblåa, avlånga och de har en brytskåra på båda sidorna.

6 mg tabletter är ljusorange, avlånga och de har en brytskåra på båda sidorna.

Transparent PVC/aluminium blisterförpackning.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 50, 60, 90 ja 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Oyj  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

### **Tillverkare**

Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

22.1.2014