

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Amaryl® 4 mg Tabletten**

*Wirkstoff: Glimepirid*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Amaryl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amaryl beachten?
3. Wie ist Amaryl einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amaryl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Amaryl und wofür wird es angewendet?**

Amaryl ist ein blutzuckersenkendes Arzneimittel zum Einnehmen. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe blutzuckersenkender Mittel, die „Sulfonylharnstoffe“ genannt werden. Amaryl führt zu einer verstärkten Freisetzung von Insulin aus Ihrer Bauchspeicheldrüse. Dieses Insulin senkt dann Ihren Blutzuckerspiegel.

#### **Wofür Amaryl angewendet wird:**

- Amaryl dient zur Behandlung einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit (sogenannter „Diabetes mellitus Typ 2“), wenn Diät, körperliche Aktivität und Gewichtsabnahme allein Ihren Blutzuckerspiegel nicht ausreichend kontrollieren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amaryl beachten?**

##### **Nehmen Sie Amaryl nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:**

- Sie allergisch gegen Glimepirid oder andere „Sulfonylharnstoffe“ (das sind Arzneimittel zur Blutzuckersenkung wie z. B. Glibenclamid) oder „Sulfonamide“ (das sind Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen wie z. B. Sulfamethoxazol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie Diabetes mellitus Typ 1 haben.
- Sie eine diabetische Ketoazidose haben (eine Komplikation der Zuckerkrankheit, bei der der Säurespiegel in Ihrem Körper erhöht ist und Sie folgende Beschwerden haben können: Erschöpfung, Übelkeit, häufiger Harndrang und Muskelsteifheit).
- Sie extrem erhöhte Blutzuckerwerte haben (diabetisches Koma).
- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amaryl verwenden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amaryl einnehmen, wenn:**

- Sie sich gerade von einer Verletzung, einer Operation, einer Infektion mit Fieber oder anderen Belastungen erholen; eine vorübergehende Änderung Ihrer Behandlung könnte notwendig sein.
- Sie eine schwere Störung Ihrer Leber- oder Nierenfunktion haben.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob das auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amaryl einnehmen.

Bei Patienten, denen das Enzym „Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase“ fehlt, kann es zu einem Absinken des Hämoglobinspiegels und einer verminderten Anzahl roter Blutkörperchen (sogenannte „hämolytische Anämie“) kommen.

Die verfügbare Information zur Verwendung von Amaryl bei Personen unter 18 Jahren ist begrenzt. Deshalb wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei diesen Patienten nicht empfohlen.

### **Wichtige Informationen zur sogenannten „Hypoglykämie“ (zu niedriger Blutzuckerspiegel)**

Wenn Sie Amaryl einnehmen, kann Ihr Blutzuckerspiegel stark absinken (sogenannte „Hypoglykämie“). Beachten Sie deshalb die folgenden Informationen zur Hypoglykämie, ihren Anzeichen und ihrer Behandlung.

#### **Folgende Faktoren können das Risiko für eine Hypoglykämie erhöhen:**

- Unterernährung, unregelmäßige Mahlzeiten, ausgelassene bzw. verspätete Mahlzeiten oder Fastenperioden,
- Änderung Ihrer gewohnten Ernährung (Diät),
- die Einnahme von zu viel Amaryl,
- eine verringerte Nierenfunktion,
- eine schwere Lebererkrankung,
- wenn Sie unter bestimmten, durch Hormone verursachten Beschwerden leiden (Störung der Funktion der Schilddrüse, der Hirnanhangsdrüse oder der Nebennierenrinde),
- Alkoholkonsum (vor allem wenn Sie eine Mahlzeit auslassen),
- die Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel (siehe weiter unten „Einnahme von Amaryl zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie Ihre körperliche Aktivität steigern, aber nicht ausreichend essen, oder Nahrung zu sich nehmen, die weniger Kohlenhydrate als üblich enthält.

#### **Anzeichen einer Hypoglykämie umfassen:**

- quälenden Hunger, Kopfschmerz, Übelkeit, Erbrechen, Trägheit, Müdigkeit, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Aggression, Konzentrationsstörungen, verminderte Aufmerksamkeit und Reaktionsfähigkeit, Depression, Verwirrung, Sprech- und Sehstörungen, undeutliches Sprechen, unsicheren Gang, teilweise Lähmung, gestörte Sinneswahrnehmung, Schwindel, Hilflosigkeit.
- Folgende Anzeichen können auch auftreten: Schwitzen, feuchte Haut, Angst, beschleunigter Herzschlag, hoher Blutdruck, Herzklopfen, plötzliche starke Schmerzen in der Brust, die in benachbarte Körperteile ausstrahlen können (Angina pectoris und Herzrhythmusstörungen).

Wenn der Blutzuckerspiegel weiter abfällt, kann es zu starker Verwirrung (Delirium), Krämpfen, einem Verlust der Selbstkontrolle, flacher Atmung und verlangsamtem Herzschlag kommen und Sie können das Bewusstsein verlieren. Das klinische Bild eines stark reduzierten Blutzuckerspiegels kann dem eines Schlaganfalls ähnlich sein.

#### **Behandlung einer Hypoglykämie**

In den meisten Fällen verschwinden die Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels sehr rasch, wenn Sie zuckerhaltige Nahrung zu sich nehmen, z. B. Würfelzucker, einen zuckerhaltigen Saft oder gezuckerten Tee.

Sie müssen daher stets etwas Zuckerhaltiges bei sich haben (z. B. Würfelzucker).

Bedenken Sie, dass künstlicher Süßstoff wirkungslos ist. Bitte verständigen Sie einen Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf, wenn die Aufnahme von Zucker nicht hilft oder die Beschwerden wiederkehren.

### **Labortests**

Ihr Zuckerspiegel im Blut oder Harn sollte regelmäßig überprüft werden. Ihr Arzt kann auch Blutttests durchführen, um Ihre Blutzellzahl und die Leberfunktion zu überprüfen.

### **Kinder und Jugendliche**

Amaryl wird zur Behandlung von Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Amaryl zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt kann die Amaryl-Dosis ggf. ändern, wenn Sie auch andere Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Amaryl auf Ihren Blutzuckerspiegel abschwächen oder verstärken.

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Amaryl verstärken. Das kann zum Risiko einer Hypoglykämie (einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel) führen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Wirkstoffe: z. B. Insulin oder Metformin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (Wirkstoffe: z. B. Phenylbutazon, Azopropazon, Oxyphenbutazon, acetylsalicylsäurehaltige Arzneimittel),
- Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsinfektionen (wie z. B. langwirksame Sulfonamide),
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit Bakterien oder Pilzen (Wirkstoffe: z. B. Tetracycline, Chloramphenicol, Fluconazol, Miconazol, Chinolone, Clarithromycin),
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Wirkstoffe: Cumarinderivate wie z. B. Warfarin),
- Arzneimittel zum Muskelaufbau (sogenannte „Anabolika“),
- Arzneimittel zum Ersatz männlicher Sexualhormone,
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Wirkstoffe: z. B. Fluoxetin, sogenannte „MAO-Hemmer“),
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (Fibrate),
- Arzneimittel zur Senkung eines zu hohen Blutdrucks (sogenannte „ACE-Hemmer“),
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (Wirkstoffe: Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon),
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (Wirkstoffe: Cyclophosphamid, Ifosfamid, Trofosfamid),
- Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht (Wirkstoff: Fenfluramin),
- Arzneimittel zur Steigerung der Zirkulation, wenn es in hohen Dosen intravenös verabreicht wird (Wirkstoff: Pentoxifyllin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien im Nasenraum, wie z. B. Heuschnupfen (Wirkstoff: Tritoqualin),
- Arzneimittel, die „Sympatholytika“ genannt werden und zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzschwäche oder Prostatabeschwerden dienen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Wirkstoff: Disopyramid).

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Amaryl abschwächen. Das kann zum Risiko einer Hyperglykämie (einem zu hohen Blutzuckerspiegel) führen:

- Arzneimittel, die weibliche Sexualhormone enthalten (Östrogene, Gestagene),
- Arzneimittel, die die Harnbildung unterstützen (sogenannte „Thiazid-Diuretika“),
- Arzneimittel, die die Schilddrüse anregen (Wirkstoff: z. B. Levothyroxin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien und Entzündungen (sogenannte „Glukokortikoide“),
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer geistiger Störungen (Wirkstoffe: Chlorpromazin und andere Phenothiazinderivate),

- Arzneimittel, die den Herzschlag verstärken, zur Behandlung von Asthma, einer verstopften Nase oder von Husten oder Erkältung dienen, zur Gewichtsreduktion oder bei lebensbedrohlichen Notfällen eingesetzt werden (Wirkstoffe: Adrenalin und sogenannte „Sympathomimetika“),
- Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels (Wirkstoff: Nicotinsäure),
- Arzneimittel zur Behandlung einer Verstopfung, wenn sie über lange Zeit angewendet werden (sogenannte „Laxanzien“),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Wirkstoff: Phenytoin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Nervosität und Schlafstörungen (sogenannte „Barbiturate“),
- Arzneimittel zur Behandlung eines zu hohen Augendrucks (Wirkstoff: Acetazolamid),
- Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Wirkstoff: Diazoxid),
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, Tuberkulose (Wirkstoff: Rifampicin),
- Arzneimittel zur Behandlung eines sehr niedrigen Blutzuckerspiegels (Wirkstoff: Glukagon).

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Amaryl verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (sogenannte „H<sub>2</sub>-Antagonisten“),
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einer Herzschwäche, wie z. B. sogenannte „Betablocker“, Clonidin, Guanethidin und Reserpin. Diese Mittel können die Zeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels verdecken, deshalb ist bei ihrer Anwendung besondere Vorsicht geboten.

Amaryl kann die Wirkung folgender Arzneimittel sowohl verstärken als auch abschwächen:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarinderivate wie z. B. Warfarin).

Colesevelam, ein Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, hat Einfluss auf die Amaryl-Aufnahme. Um diesen Effekt zu verhindern, wird Ihnen empfohlen, Amaryl mindestens 4 Stunden vor der Einnahme von Colesevelam einzunehmen.

### **Einnahme von Amaryl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkoholkonsum kann die blutzuckersenkende Wirkung von Amaryl in einer nicht vorhersehbaren Weise verstärken oder abschwächen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

Amaryl darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

#### *Stillzeit*

Amaryl kann in die Muttermilch gelangen. Amaryl darf während der Stillzeit nicht verwendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (sogenannte „Hypoglykämie“) oder zu hoch ist (sogenannte „Hyperglykämie“) oder wenn Sie aufgrund dieser Umstände eine vorübergehende Sehstörung haben. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst, oder andere Personen, in Gefahr bringen könnten (z. B. wenn Sie Auto fahren oder eine Maschine bedienen). Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren können, wenn Sie:

- häufig einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel („Hypoglykämie“) haben,
- wenige oder keine Warnsignale eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels an sich bemerken.

#### **Amaryl enthält Lactose (Milchzucker).**

Amaryl enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Amaryl erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Amaryl enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Amaryl einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel unmittelbar vor oder während der ersten Mahlzeit des Tages (üblicherweise das Frühstück) ein. Wenn Sie kein Frühstück zu sich nehmen, wenden Sie das Arzneimittel zu dem Zeitpunkt an, den Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Es ist wichtig, während der Behandlung mit Amaryl keine Mahlzeit auszulassen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit zumindest einem halben Glas Wasser. Sie dürfen die Tabletten weder zerdrücken noch zerkauen.
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Wie viele Tabletten sind einzunehmen**

Die Amaryl-Dosis hängt von Ihren Bedürfnissen, den Umständen und den Ergebnissen der Blut- und Harnzuckertests ab und wird von Ihrem Arzt festgelegt. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

- Die übliche Anfangsdosis ist 1 Amaryl 1 mg Tablette 1 x täglich.
- Nötigenfalls kann Ihr Arzt diese Dosis im Abstand von 1–2 Behandlungswochen erhöhen.
- Die maximale empfohlene Tagesdosis ist 6 mg Amaryl.
- Eine Kombinationsbehandlung mit den Wirkstoffen Glimепirid und Metformin oder mit Glimепirid und Insulin kann eingeleitet werden. In diesem Fall wird Ihr Arzt die geeignete Dosis Glimепirid, Metformin oder Insulin individuell für Sie festlegen.
- Wenn sich Ihr Körpergewicht ändert, Sie Ihren Lebensstil umstellen oder wenn Sie sich in einer Stresssituation befinden, kann das eine geänderte Amaryl-Dosis erfordern. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt.
- Wenn Sie das Gefühl haben, dass dieses Arzneimittel zu schwach oder zu stark wirkt, verändern Sie nicht von sich aus die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Amaryl eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel oder eine zusätzliche Dosis Amaryl eingenommen haben, besteht die Gefahr eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Anzeichen dieser sogenannten „Hypoglykämie“ siehe Abschnitt 2.). In so einem Fall müssen Sie unverzüglich ausreichend Zucker zu sich nehmen (z. B. einige Stücke Würfelzucker, einen süßen Saft oder gesüßten Tee) und sofort einen Arzt benachrichtigen. Wird eine versehentlich herbeigeführte Hypoglykämie bei Kindern behandelt, muss die verabreichte Menge an Zucker sorgfältig kontrolliert werden, um die Möglichkeit einer gefährlichen Hyperglykämie (das ist ein zu hoher Blutzuckerspiegel) zu vermeiden. Bewusstlosen Personen darf weder Nahrung noch ein Getränk eingeflößt werden.

Da eine Hypoglykämie längere Zeit andauern kann, ist es sehr wichtig, dass der Patient so lange sorgfältig überwacht wird, bis keine Gefahr mehr besteht. Die Aufnahme in ein Krankenhaus kann notwendig sein, auch als Vorsichtsmaßnahme. Zeigen Sie dem Arzt die Packung oder die übrigen Tabletten, damit er weiß, was eingenommen wurde.

Schwere Fälle einer Hypoglykämie, die von Bewusstlosigkeit und schweren Störungen des Nervensystems begleitet sind, sind medizinische Notfälle, die eine sofortige Behandlung und Aufnahme in ein Krankenhaus erfordern. Stellen Sie sicher, dass immer eine vorinformierte Person verfügbar ist, die im Notfall einen Arzt verständigen kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amaryl vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amaryl abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder abbrechen, muss Ihnen bewusst sein, dass die angestrebte blutzuckersenkende Wirkung nicht erreicht wird oder die Erkrankung sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie Amaryl so lange ein, bis der Arzt das Ende der Behandlung vorschreibt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Verständigen Sie umgehend Ihren Arzt, falls eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:**

- Allergische Reaktionen (inkl. Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit einem Hautausschlag), die zu schwerwiegenden Reaktionen mit Atmungsschwierigkeiten, Blutdruckabfall, manchmal bis hin zum Schock führen können.
- Abnorme Leberfunktion, einschließlich einer Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Schwierigkeiten mit dem Gallenfluss (Gallestauung), Leberentzündung (Hepatitis) oder Lebersversagen.
- Allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeit) wie z. B. Jucken, Ausschlag, Nesselsucht und erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht. Manche, zunächst geringfügige allergische Reaktionen können schwerwiegend werden.
- Schwere Hypoglykämie mit Bewusstlosigkeit, Krämpfen oder Koma.

Bei manchen Patienten, die Amaryl einnahmen, traten folgende Nebenwirkungen auf:

#### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2.).
- Abnahme bestimmter Blutzellen:
  - Blutplättchen (erhöhtes Risiko einer Blutung oder eines Blutergusses),
  - weiße Blutkörperchen (es kann leichter zu Infektionen kommen),
  - rote Blutkörperchen (kann zu blasser Haut, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen).

Diese Beschwerden verbessern sich üblicherweise, wenn Sie Amaryl nicht mehr einnehmen.

- Gewichtszunahme.
- Haarausfall.
- Geschmacksstörung.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Allergische Reaktionen (inkl. Entzündung der Blutgefäße, oft zusammen mit einem Hautausschlag), die zu schwerwiegenden Reaktionen mit Atmungsschwierigkeiten, Blutdruckabfall, manchmal bis hin zum Schock führen können. Wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**
- Abnorme Leberfunktion, einschließlich einer Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Schwierigkeiten mit dem Gallenfluss (Gallestauung), Leberentzündung (Hepatitis) oder Lebersversagen. Wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Völlegefühl, Gefühl von Aufgebläetheit und Bauchschmerzen.
- Abnahme des Natriumspiegels im Blut (durch eine Blutuntersuchung feststellbar).

### **Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**

- Allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeit) wie z. B. Jucken, Ausschlag, Nesselsucht und erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht. Manche, zunächst geringfügige allergische Reaktionen können schwerwiegend werden und zu Beschwerden beim Schlucken oder Atmen, zu Schwellung der Lippen, im Halsbereich oder der Zunge führen. **Deshalb müssen Sie Ihren Arzt unverzüglich verständigen**, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.
- Allergische Reaktionen mit sogenannten „Sulfonylharnstoffen“, „Sulfonamiden“ oder verwandten Wirkstoffen können auftreten.
- Zu Beginn der Amaryl-Behandlung können Sehstörungen auftreten. Das hängt mit der Veränderung des Blutzuckerspiegels zusammen und sollte sich bald bessern.
- Erhöhte Leberenzymwerte.
- Schwere ungewöhnliche Blutungen und blaue Flecken unter der Haut.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at/](http://www.basg.gv.at/)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Amaryl aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie Amaryl nicht, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Beschädigung feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Amaryl enthält**

- Der Wirkstoff ist: Glimepirid. Jede Tablette enthält 4 mg Glimepirid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Povidon 25.000, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

#### **Wie Amaryl 4 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Amaryl 4 mg sind längliche, hellblaue Tabletten mit Bruchrillen auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen zu 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 und 300 Tabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

*Hersteller:*

- Sanofi S.r.l., Strada Statale 17, km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italien
- Sanofi Winthrop Industrie, 30–36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Frankreich
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst-Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

- *Amaryl*: Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Irland, Island, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Rumänien, Slowakei, Schweden, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich, Zypern
- *Amaryl Tablete*: Slowenien
- *Amaryl Tabletēs*: Lettland
- *Amaryl Tabletēs*: Litauen
- *Amarylle*: Belgien, Luxemburg
- *Amarel*: Frankreich
- *Solosa*: Griechenland

Z. Nr.: 1-21665

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**