

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Glimepirid Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Wofür Glimepirid Sandoz angewendet wird:

Glimepirid Sandoz dient zur Behandlung einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit (sogenannter Diabetes mellitus Typ 2), wenn Diät, körperliche Aktivität und Gewichtsabnahme alleine Ihren Blutzuckerspiegel nicht ausreichend kontrollieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glimepirid Sandoz beachten?

Glimepirid Sandoz darf nicht eingenommen werden, 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 Glimepirid Sandoz verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glimepirid Sandoz 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 Glimepirid Sandoz 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 Glimepirid Sandoz 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 Glimepirid Sandoz 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 Glimepirid Sandoz
- eine verringerte Nierenfunktion
- eine schwere Lebererkrankung
- wenn Sie unter bestimmten, durch Hormone verursachte Beschwerden leiden (Störung der Funktion der Schilddrüse, der Hirnanhangdrüse oder der Nebennierenrinde)
- Alkoholkonsum (vor allem, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen)
- die Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel (siehe weiter unten „Einnahme von Glimepirid Sandoz 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, unsicherer 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 Bluttests durchführen um Ihre Blutzellzahl und die Leberfunktion zu überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Glimepirid Sandoz wird zur Behandlung von Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Glimepirid Sandoz 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 Glimepirid Sandoz-Dosis gegebenenfalls ändern, wenn Sie auch andere Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Glimepirid Sandoz auf Ihren Blutzuckerspiegel abschwächen oder verstärken.

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid Sandoz verstärken.

Das kann zu einem Risiko einer Hypoglykämie (einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel) führen:

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

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

- Arzneimittel, die **weibliche Sexualhormone** enthalten (Östrogene, Gestagene)
- Arzneimittel, die die **Harnbildung** unterstützen (Thiazid-Diuretika)
- Arzneimittel, die die **Schilddrüse** anregen (wie z. B. Levothyroxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Allergien und Entzündungen** (Glukokortikoide)
- Arzneimittel zur Behandlung **schwerer geistiger Störungen** (Chlorpromazin und andere Phenothiazinderivate)
- Arzneimittel die den **Herzschlag** verstärken, zur Behandlung von **Asthma**, einer verstopften Nase oder von **Husten und Erkältung** dienen, zur **Gewichtsreduktion** oder bei lebensbedrohlichen Notfällen eingesetzt werden (Adrenalin und Sympathomimetika)
- Arzneimittel zur Behandlung eines **hohen Cholesterinspiegels** (Nikotinsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung einer **Verstopfung**, wenn sie über lange Zeit angewendet werden (Laxantien)
- Arzneimittel zur Behandlung der **Epilepsie** (Phenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Nervosität** und **Schlafstörungen** (Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung eines **zu hohen Augendrucks** (Acetazolamid)
- Arzneimittel zur Behandlung eines **hohen Blutdrucks** oder eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Diazoxid)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Infektionen, Tuberkulose** (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung eines sehr **niedrigen Blutzuckerspiegels** (Glukagon)

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

- Arzneimittel zur Behandlung von **Magengeschwüren** (sogenannte H₂-Antagonisten)
- Arzneimittel zur Behandlung von **hohem Blutdruck** oder einer **Herzschwäche**, wie z. B. Beta-Blocker, Clonidin, Guanethidin und Reserpin. Diese Mittel können die Zeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels verdecken, deshalb ist bei ihrer Anwendung besondere Vorsicht geboten.

Glimepirid Sandoz kann die Wirkung folgender Arzneimittel sowohl verstärken als auch abschwächen:

- Arzneimittel zur **Hemmung der Blutgerinnung** (Cumarin Derivate wie z. B. Warfarin)

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

Einnahme von Glimepirid Sandoz zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Glimepirid Sandoz darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Stillzeit

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

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 (Hypoglykämie) oder zu hoch ist (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 Autofahren oder eine Maschine bedienen). Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Autofahren können, wenn Sie:

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

Glimepirid Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Glimepirid Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Glimepirid Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Glimepirid Sandoz keine Mahlzeit auszulassen.
- Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Schlucken Sie die Tablette mit mindestens einem halben Glas Wasser. Die Tablette darf nicht gekaut oder zerkleinert werden.

Wie viele Tabletten sind einzunehmen

Die Glimepirid Sandoz 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 Glimepirid Sandoz 1 mg Tablette 1x täglich
- nötigenfalls kann Ihr Arzt diese Dosis im Abstand von 1 - 2 Behandlungswochen erhöhen
- die maximale empfohlene Tagesdosis ist 6 mg Glimepirid Sandoz
- eine Kombinationsbehandlung mit den Wirkstoffen Glimepirid und Metformin oder mit Glimepirid und Insulin kann eingeleitet werden. In diesem Fall wird Ihr Arzt die geeignete Dosis Glimepirid, Metformin oder Insulin individuell für Sie festlegen
- wenn sich Ihr Körpergewicht ändert, Sie Ihren Lebensstil umstellen oder wenn Sie sich in einer Stress-Situation befinden, kann das eine geänderte Glimepirid Sandoz 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 Glimepirid Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel oder eine zusätzliche Dosis Glimepirid Sandoz eingenommen haben, besteht die Gefahr eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Anzeichen dieser sogenannten Hypoglykämie werden im Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben). 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 solange 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 Glimepirid Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Glimepirid Sandoz 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 Glimepirid Sandoz solange ein, bis der Arzt das Ende der Behandlung vorschreibt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Leberversagen
- allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeit) wie z. B. Jucken, Ausschlag, Nesselsucht und erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht. Manche zunächst geringfügigen allergischen Reaktionen können schwerwiegend werden.
- schwere Hypoglykämie mit Bewusstlosigkeit, Krämpfen oder Koma

Bei manchen Patienten, die Glimepirid Sandoz einnahmen, traten folgende Nebenwirkungen auf:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- 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 Glimpirid Sandoz nicht mehr einnehmen.

- Geschmacksveränderungen
- Haarausfall
- Gewichtszunahme

Sehr selten (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 Leberversagen. 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 geringfügigen allergischen 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 „Sulfonylharnstoffen“, „Sulfonamiden“ oder verwandten Wirkstoffen können auftreten
- zu Beginn der Glimpirid Sandoz-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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Glimepirid Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Glimepirid Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Glimepirid. Jede Tablette enthält 1 mg / 2 mg / 3 mg Glimepirid.

Glimepirid Sandoz 1 mg – Tabletten:

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K30, Eisenoxid rot (E 172), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat

Glimepirid Sandoz 2 mg – Tabletten:

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K30, Eisenoxid gelb (E 172), Indigocarmin (E 132), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat

Glimepirid Sandoz 3 mg – Tabletten:

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K30, Eisenoxid gelb (E 172), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat

Wie Glimepirid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Glimepirid Sandoz 1 mg – Tabletten:

Rosafarbene, leicht gesprenkelte, längliche, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Gravur ‚G1‘

Glimepirid Sandoz 2 mg – Tabletten:

Grüne, leicht gesprenkelte, längliche, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Gravur ‚G2‘

Glimepirid Sandoz 3 mg – Tabletten:

Hellgelbe, leicht gesprenkelte, längliche, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Gravur ‚G3‘

Die Tabletten sind in PVC/PE/PVDC//Aluminium Blistern oder in PP-Tablettenbehältern mit LDPE- oder MDPE-Deckel in einem Umkarton oder in PP-Tablettenbehältern mit LDPE- oder MDPE-Deckel verpackt.

Packungsgrößen:

Blister: 7, 14, 15, 20 (nur für 2 mg Tabletten), 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120 und 100 x 1 Tabletten

Tablettenbehälter: 100 und 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Glimepirid Sandoz
Finnland:	Glimepirid Sandoz 1/2/3 mg tabletti
Slowakei:	Glimepirid Sandoz 1/2/3 mg
Slowenien:	Glimepirid LEK 1/2/3 mg tablete
Spanien:	Glimepirida Sandoz 2 mg comprimidos EFG
Tschechische Republik:	Glimepirid Sandoz

Z.Nr.

Glimepirid Sandoz 1 mg – Tabletten: 1-26163

Glimepirid Sandoz 2 mg – Tabletten: 1-26164

Glimepirid Sandoz 3 mg – Tabletten: 1-26165

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.