GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Glimepirid STADA 2 mg Tabletten
Glimepirid STADA 3 mg Tabletten
Glimepirid STADA 4 mg Tabletten
Glimepirid STADA 6 mg Tabletten

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

1. Was ist Glimepirid STADA und worüf wird es angewendet?

Glimepirid STADA ist ein blutzuckersenkendes Arzneimittel zum Einnehmen. Es gehört zu einer Gruppe blutzuckersenkender Arzneimittel, die als Sulfonylharnstoffe bezeichnet werden.

Die Wirkung von Glimepirid STADA beruht darauf, dass es die Bauchspeicheldrüse zur verstärkten Ausschüttung von Insulin anregt. Das Insulin senkt dann Ihren Blutzuckerspiegel.

Glimepirid STADA wird angewendet

- Glimepirid STADA wird zur Behandlung einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes-mellitus) angewendet, wenn Diät, körperliche Betätigung und Gewichtsabnahme allein nicht ausgereicht haben, um Ihren Blutzuckerspiegel zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme vom Glimepirid STADA beachten?

Glimepirid STADA darf NICHT eingenommen werden

Sie dürfen Glimepirid STADA NICHT einnehmen und müssen Ihren Arzt informieren:

- wenn Sie **allergisch** gegen Glimepirid, andere Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutzuckers wie Glibenclamid) oder Sulfonamide (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen wie Sulfamethoxazol) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 6) sind.
- wenn Sie unter **insulinpflichtiger Zuckerkrankheit** (Typ-1-Diabetesmellitus) leiden.
- wenn eine **diabetische Ketoazidose** auftritt (eine Komplikation bei Zuckerkrankheit, die mit einigen der folgenden Anzeichen einhergehen kann: Müdigkeit/Erschöpfung, Übelkeit, häufiges Wasserlassen und Muskelsteifigkeit).
- wenn Sie ein **diabetisches Koma** haben.
- wenn Sie unter einer **schweren Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Sie unter einer **schweren Lebererkrankung** leiden.

Wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft bzw. einer der genannten Zustände bei Ihnen vorliegt, dürfen Sie das Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Angaben bei Ihnen zutreffen, wenden Sie sich bitte vor der Einnahme von Glimepirid STADA an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nur für Glimepirid STADA 2 mg Tabletten

Nehmen Sie Glimepirid STADA 2 mg Tabletten nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Tartrazin oder Gelborange S sind (siehe Abschnitt 2 Glimepirid STADA enthält Tartrazin und Gelborange S).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Glimepirid STADA einnehmen:

- Wenn Sie vor kurzem einer **Verletzung**, **Operation**, **Infektion mit Fieber** oder **anderen Formen von Belastungen/Stress** ausgesetzt waren oder sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da eine vorübergehende Anpassung der Behandlung erforderlich sein kann.
- Wenn Sie eine **schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung** haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Angaben bei Ihnen zutreffen, wenden Sie sich bitte vor der Einnahme von Glimepirid STADA an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei **Patienten, denen das Enzym Glucose-6-Phosphatdehydrogenase fehlt**, kann es zu einer Verminderung des Hämoglobin-Spiegels und zum Abbau von

roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) kommen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzt Informationen über die Anwendung von Glimepirid bei **unter 18-Jährigen** vor. Deshalb wird die Anwendung bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Wichtige Informationen zu Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Bei der Einnahme von Glimepirid STADA kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Bitte lesen Sie die nachfolgenden zusätzlichen Informationen zur Unterzuckerung, zu den möglichen Anzeichen und zu ihrer Behandlung.

Die folgenden Faktoren können das Risiko einer Unterzuckerung erhöhen:
- wenn Sie unterernährt sind, Mahlzeiten unregelmäßig, verspätet zu sich nehmen oder ganz auslassen oder fasten
- wenn Sie Ihre Ernährungsweise/Diät ändern
- wenn Sie eine größere Menge Glimepirid STADA eingenommen haben, als Sie benötigen
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie unter bestimmten hormonell bedingten Störungen leiden (z.B. Funktionsstörungen der Schilddrüse, der Hirnanhangdrüse oder der Nebennierenrinde)
- wenn Sie Alkohol konsumieren (insbesondere, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen)
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (siehe unten Glimepirid STADA mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Ihre körperliche Belastung steigt und Sie nicht genug essen oder die Mahlzeiten weniger Kohlenhydrate enthalten als sonst.

Mögliche Anzeichen einer Unterzuckerung sind:
- Heißhunger, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Mattigkeit/Trägheit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, beeinträchtigte Aufmerksamkeit und vermindertes Reaktionsvermögen, Depressionen, Verwirrtheit, Sprach- und Sehstörungen, undeutliche Sprache/Wortfindungsstörungen, Zittern, teilweise Lähmungen, Wahrnehmungs- und Empfindungsstörungen, Benommenheit oder Schwindel, Hilflosigkeit.

- Folgende Anzeichen können ebenfalls auftreten: Schwitzen, feuchtkalte Haut, Angst- und Unruhezustände, beschleunigter Puls, erhöhter Blutdruck, Herzklopfen sowie plötzlich auftretende starke, eventuell in die Umgebung ausstrahlende Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris und Herzrhythmusstörungen).

Bei fortschreitender Unterzuckerung können Sie unter erheblicher Verwirrung (Delirium) leiden, Krampfanfälle entwickeln, die Selbstkontrolle verlieren, eine flache Atmung und verlangsamten Herzschlag zeigen und bewusstlos werden. Die Anzeichen einer schweren Unterzuckerung können denen eines Schlaganfalls ähneln.

Behandlung einer Unterzuckerung
In den meisten Fällen lassen sich die Anzeichen einer Unterzuckerung sehr schnell beheben, wenn Sie Zucker z.B. in Form von Würfelzucker, süßem Fruchtsaft oder gezuckertem Tee zu sich nehmen. Aus diesem Grund sollten Sie stets etwas Zucker (z.B. Würfelzucker) bei sich tragen.

Bitte beachten Sie, dass künstliche Süßstoffe bei einer Unterzuckerung nicht helfen.

Wenn die Zufuhr von Zucker keine Wirkung zeigt oder wenn die Anzeichen zurückkehren, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder informieren Sie das nächstgelegene Krankenhaus.

Laboruntersuchungen
Der Blut- und Harnzuckerspiegel muss regelmäßig überprüft werden. Ihr Arzt wird auch Blutuntersuchungen durchführen, um die Zahl Ihrer Blutzellen und Ihre Leberfunktion zu überwachen.

Glimepirid STADA mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, vor kurzem angewendet haben oder anwenden werden.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung von Glimepirid STADA anpassen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Glimepirid STADA auf Ihren Blutzuckerspiegel abschwächen oder verstärken können.

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid STADA verstärken. Dadurch kann das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöht sein:
- andere Arzneimittel zur **Behandlung der Zuckerkrankheit** (z.B. Insulin oder Metformin)
- Arzneimittel **gegen Schmerzen und Entzündungen** (Phenylbutazon, Azapropazon, Oxyphenbutazon sowie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Acetylsalicylsäure und ähnliche Arzneimittel)
- Arzneimittel zur **Behandlung von Harnwegsinfektionen** (z.B. einige lang wirksame Sulfonamide)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bakteriellen Infektionen oder Pilzinfektionen** (Tetracycline, Chloramphenicol, Fluconazol, Miconazol, Chinolon-Antibiotika, Clarithromycin)

- **blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (Cumarin-Derivate wie Warfarin)
- **muskelaufbauende Arzneimittel** (Anabolika)
- Arzneimittel als **Ersatz für männliche Sexualhormone**
- Arzneimittel zur **Behandlung von Depressionen** (Fluoxetin, Monoaminoxidase [MAO]-Hemmer)
- Arzneimittel zur **Senkung erhöhter Cholesterinwerte** im Blut (Fibrate)
- Arzneimittel zur **Senkung eines erhöhten Blutdrucks** (Angiotensin-Converting-Enzym [ACE]-Hemmer)
- Arzneimittel zur Behandlung von abnormalem Herzschlag, sogenannte Antiarrhythmika (Disopyramid)
- Arzneimittel zur **Behandlung der Gicht** (Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel zur **Behandlung von Krebs** (Cyclophosphamid, Ifosfamid, Trofosfamid)
- Arzneimittel zur **Gewichtsreduzierung** (Fenfluramin)
- Arzneimittel zur **Förderung der Durchblutung**, wenn es in hohen Dosen intravenös verabreicht wird (Pentoxifyllin)
- Arzneimittel zur **Behandlung bestimmter Allergien** wie Heuschnupfen (Tritoqualin)
- Arzneimittel, so genannte Sympatholytika, zur **Behandlung von hohem Blutdruck, Herzinsuffizienz oder Prostatabeschwerden**.

Die folgenden Arzneimittel können <u>die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid STADA abschwächen</u>. Dadurch kann sich das Risiko einer Überzuckerung (Hyperglykämie) vergrößern:
- Arzneimittel, die **weibliche Sexualhormone** (Östrogene und Gestagene) enthalten
- Arzneimittel **zur Unterstützung der Harnbildung** (z.B. Thiaziddiuretika)
- Arzneimittel, die die **Schilddrüsenfunktion anregen** (wie Levothyroxin)
- Arzneimittel **zur Behandlung von Allergien und Entzündungen** (Kortikoide)
- Arzneimittel **zur Behandlung schwerer psychischer Störungen** (Chlorpromazin und andere Phenothiazin-Derivate)
- Arzneimittel **zur Erhöhung der Herzschlagfolge**, **zur Behandlung von Asthma** oder **Nasenschleimhautschwellung**, **Husten** und **Erkältungen**, **zur Gewichtsreduzierung** oder **in lebensbedrohlichen Notfällen** (Adrenalin und Sympathomimetika)
- Arzneimittel **zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte** im Blut (Nicotinsäure)
- **Abführmittel** (Laxanzien), wenn sie über längere Zeit angewendet werden
- Arzneimittel **zur Behandlung von Krampfanfällen** (Phenytoin)
- Arzneimittel **zur Anwendung bei Nervosität und Schlafproblemen** (Barbiturate)
- Arzneimittel **zur Senkung eines erhöhten Augendrucks** (Acetazolamid)
- Arzneimittel **zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks oder zur Senkung des Blutzuckerspiegels** (Diazoxid)

- Arzneimittel **zur Behandlung bestimmter Infektionen** wie Tuberkulose (Rifampicin)
- Arzneimittel **zur Behandlung von schwerer Unterzuckerung** (Glukagon).

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid STADA verstärken oder abschwächen:
- Arzneimittel **zur Behandlung von Magengeschwüren** (so genannte H_2-Rezeptor-Antagonisten)
- Arzneimittel **zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks oder einer Herzinsuffizienz** wie Betarezeptorenblocker, Clonidin, Guanethidin und Reserpin. Diese Arzneimittel können auch die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiern. Daher ist besondere Vorsicht angezeigt, wenn Sie diese Medikamente einnehmen.

Glimepirid STADA kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken oder abschwächen
- **blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (Cumarin-Derivate wie Warfarin).

Glimepirid STADA zusammen mit Nahrungsmitteln,Getränken und Alkohol

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid STADA in unvorhersehbarer Weise verstärken oder abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 STADA soll während der gesamten Schwangerschaft NICHT eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Stillzeit
Glimepirid STADA geht möglicherweise in die Muttermilch über. Glimepirid STADA soll während der Stillzeit NICHT genommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn Sie einen niedrigen (Hypoglykämie) oder hohen (Hyperglykämie) Blutzuckerspiegel haben oder dadurch verursachte Sehstörungen auftreten. Denken Sie daran, dass Sie sich und andere Personen gefährden könnten (z.B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen).

Sie sollten mit Ihrem Arzt darüber sprechen, ob es für Sie ratsam ist ein Kraftfahrzeug zu führen, wenn bei Ihnen:
- häufig eine Unterzuckerung auftritt
- wenige oder gar keine Warnzeichen einer Unterzuckerung auftreten.

Glimepirid STADA enthält Lactose-Monohydrat und Natrium

Bitte nehmen Sie Glimepirid STADA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Nur für Glimepirid STADA 2 mg Tabletten
Glimepirid STADA 2 mg Tabletten enthalten Tartrazin und Gelborange S.
Diese Farbstoffe können allergische Reaktionen hervorrufen (siehe Abschnitt 4).

3. Wie ist Glimepirid STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung von Glimepirid STADA richtet sich nach Ihrem Bedarf, Ihrem Gesundheitszustand sowie den Ergebnissen Ihrer Blut- und Harnzuckerbestimmungen und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten als von Ihrem Arzt verordnet ein.
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 1 mg Glimepirid.
- Falls erforderlich kann Ihr Arzt die Dosis nach jeweils 1 bis 2 Behandlungswochen erhöhen.
- Die empfohlene Maximaldosis beträgt 6 mg Glimepirid STADA pro Tag.
- Falls erforderlich, kann eine Kombinationsbehandlung mit Glimepirid und Metformin oder mit Glimepirid und Insulin begonnen werden. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosierung von Glimepirid, Metformin oder Insulin individuell bestimmen.
- Bei Gewichtsveränderungen, Änderungen Ihrer Lebensführung oder wenn Sie sich in Stresssituationen befinden, kann eine Anpassung der Dosierung

von Glimepirid STADA notwendig sein. Wenden Sie sich deshalb unbedingt an Ihren Arzt.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel unmittelbar vor oder während der ersten Hauptmahlzeit des Tages (gewöhnlich das Frühstück) ein. Wenn Sie nicht frühstücken, müssen Sie es zu dem vom Arzt verordneten Zeitpunkt einnehmen. Es ist wichtig, während der Behandlung mit Glimepirid STADA keine Mahlzeiten auszulassen.
- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit mindestens ½ Glas Wasser ein. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge Glimepirid STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal zu viel oder eine zusätzliche Dosis Glimepirid STADA eingenommen haben, besteht die Gefahr einer Unterzuckerung (Anzeichen einer Unterzuckerung siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Glimepirid STADA ist erforderlich).

Sie sollten daher sofort ausreichend Zucker zu sich nehmen (z.B. als Traubenzuckertäfelchen, Würfelzucker, süßer Fruchtsaft, gezuckerter Tee) und unverzüglich einen Arzt informieren. Bei versehentlicher Einnahme durch Kinder muss die zur Behandlung der Unterzuckerung verabreichte Zuckermenge sorgfältig kontrolliert werden, um zu vermeiden, dass sich eine gefährliche Überzuckerung entwickelt. Bewusstlosen Patienten darf keine Nahrung oder Getränke gegeben werden.

Wegen des möglicherweise lang anhaltenden Verlaufs der Unterzuckerung ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten notwendig, bis keine Gefahr mehr besteht. Die Einweisung in ein Krankenhaus kann notwendig sein, auch als Vorsichtsmaßnahme.

Zeigen Sie dem Arzt die Packung oder verbliebenen Tabletten, damit er sofort weiß, was Sie eingenommen haben.

Schwere Unterzuckerungen mit Bewusstseinsverlust und schweren neurologischen Ausfallserscheinungen sind medizinische Notfälle, die eine sofortige ärztliche Behandlung und eine Krankenhauseinweisung erfordern. Es sollte sichergestellt werden, dass es immer eine entsprechend vorinformierte Person gibt, die im Notfall einen Arzt rufen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Glimepirid STADA vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Glimepirid STADA abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte blutzuckersenkende Wirkung nicht einstellt bzw. die Zuckerkrankheit sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie Glimepirid STADA so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt:
- **Überempfindlichkeitsreaktionen** (einschließlich einer allergischen Gefäßentzündung, oft mit Hautausschlag), aus denen sich eine lebensbedrohliche Situation mit Atemnot, Blutdruckabfall bis hin zum Schock entwickeln kann
- **Leberfunktionsstörungen**, einschließlich gelber Färbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Behinderung des Galleabflusses (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen.
- **Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) der Haut** wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und erhöhte Lichtempfindlichkeit. Aus einigen leichten Überempfindlichkeitsreaktionen können sich lebensbedrohliche Situationen entwickeln.
- **Schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie)** mit Bewusstseinsverlust, Krämpfen oder Koma.

Bei einigen Patienten kam es zu folgenden Nebenwirkungen während der Einnahme von Glimepirid:

Selten (kann bis zu 1 in 1.000 Behandelten betreffen):
- Unter den Normbereich abfallender Blutzucker (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Verminderung der Anzahl von Blutzellen
  - Blutplättchen (wodurch das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht ist)
  - weiße Blutkörperchen (wodurch das Infektionsrisiko erhöht ist)
  - rote Blutkörperchen (mögliche Folgen sind blasse Hautfarbe, Schwächegefühl und Atemnot).

Diese Nebenwirkungen bessern sich im Allgemeinen, nachdem Sie die Einnahme von Glimepirid beendet haben.

Sehr selten (kann bis zu 1 in 10.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich einer allergischen Gefäßentzündung, oft mit Hautausschlag), aus denen sich eine lebensbedrohliche Situation mit Atemnot, Blutdruckabfall bis hin zum Schock entwickeln kann. Wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen auftritt, **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Leberfunktionsstörungen, einschließlich gelber Färbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Behinderung des Galleabflusses (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen. Wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen auftritt, **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Völlegefühl oder Blähungen und Bauchschmerzen.
- Rückgang der Natriummenge im Blut (wird durch Blutuntersuchungen nachgewiesen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) der Haut auftreten wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und erhöhte Lichtempfindlichkeit. Aus einigen leichten Überempfindlichkeitsreaktionen können sich lebensbedrohliche Situationen mit Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, Kehle oder Zunge entwickeln. Informieren Sie deshalb beim Auftreten einer dieser Nebenwirkungen **sofort Ihren Arzt.**
- Es können Überempfindlichkeitsreaktionen bei Einnahme von anderen Sulfonylharnstoffen, Sulfonamiden oder verwandten Arzneimitteln auftreten
- Besonders bei Beginn der Behandlung mit Glimepirid können Sehstörungen auftreten. Diese werden durch Veränderungen des Blutzuckerspiegels verursacht und sollten bald zurückgehen
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Starke Abnahme der Blutplättchen und ungewöhnliches Bluten oder blaue Flecken

Nur für Glimepirid Stada 2 mg Tabletten:

Glimepirid Stada 2 mg Tabletten enthalten die Farbstoffe Tartrazin und Gelborange S, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

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 folgende 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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glimepirid STADA enthält
Der Wirkstoff ist: Glimepirid.

Eine 2 mg Tablette Glimepirid STADA enthält 2 mg Glimepirid.
Eine 3 mg Tablette Glimepirid STADA enthält 3 mg Glimepirid.
Eine 4 mg Tablette Glimepirid STADA enthält 4 mg Glimepirid.
Eine 6 mg Tablette Glimepirid STADA enthält 6 mg Glimepirid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K29-32.

Glimepirid STADA 2 mg Tabletten enthalten außerdem:
- Eisenoxid gelb (E172)
- Gelborange S, Lack (E110)
- Tartrazin (E102)

- Brilliantblau FCF,Lack (E133)

Glimepirid STADA 3 mg Tabletten enthalten außerdem:
Eisenoxid gelb (E172)

Glimepirid STADA 4 mg Tabletten enthalten außerdem:
Indigotin I, Lack (E 132).

Glimepirid STADA 6 mg Tabletten enthalten außerdem:
Pigment Blend PB-23103:
- Lactose-Monohydrat
- gelbes Eisenoxid (E172)
- rotes Eisenoxid (E172).

Wie Glimepirid STADA Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Glimepirid STADA 2 mg Tabletten sind grün, flach, länglich und haben eine Größe von 10x5 mm.

Glimepirid STADA 3 mg Tabletten sind gelb, flach, länglich und haben eine Größe von 10x5 mm.

Glimepirid STADA 4 mg Tabletten sind blau, flach, länglich und haben eine Größe von 10x5 mm.

Glimepirid STADA 6 mg Tabletten sind orange, flach, länglich und haben eine Größe von 10x5 mm.

Alle Glimepirid STADA Tabletten haben abgeschrägte Kanten und sind mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite sowie der Prägung „G“ auf der anderen Seite versehen.

Wenn nur die Hälfte der Dosis benötigt wird, kann die Tablette in zwei Hälften geteilt werden indem Sie die Tablette mit der Einkerbung nach oben auf eine glatte, feste Unterlage legen. Üben Sie mit dem Daumen von oben Druck auf die Tablette aus, diese wird dann in zwei gleiche Teile zerbrechen.

Glimepirid STADA ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.
Glimepirid STADA 2 mg, 3 mg and 4 mg Tabletten ist in Packungen mit 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 120 und 180 Tabletten erhältlich.

Glimepirid STADA 6 mg Tabletten ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 120 und 180 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z. Nr.:

Glimepirid STADA 2 mg Tabletten: 1-26753
Glimepirid STADA 3 mg Tabletten: 1-26754
Glimepirid STADA 4 mg Tabletten: 1-26755
Glimepirid STADA 6 mg Tabletten: 1-28911

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

Deutschland:	Glimepirid AL 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg Tabletten
Portugal	Glimepirida Ciclum 2mg/4mg comprimidos
Niederlande:	Glimepiride CF 1mg/2mg/3mg/4mg/6 mg tablets
Slowakei	Melyd 2mg/3mg/4mg tablets
Italien:	Glimepiride EG 2mg tablets
Belgien	Glimepiride EG 2mg/3mg/4mgtablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.