Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glibenclamid AbZ 1,75 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Glibenclamid

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 *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* beachten?
3. Wie ist *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* und wofür wird es angewendet?

Glibenclamid AbZ 1,75 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung der nicht-insulinabhängigen Zuckerkrankheit bei Erwachsenen (Diabetes mellitus Typ 2).

Glibenclamid AbZ 1,75 mg wird angewendet zur
- Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei erwachsenen Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2), wenn allein durch konsequente Einhaltung der empfohlenen diabetesgerechten Ernährung, Gewichtsabnahme bei Übergewicht und körperliche Betätigung keine ausreichende Einstellung des Blutzuckerspiegels erreicht wurde.

Glibenclamid AbZ 1,75 mg kann allein (Monotherapie) oder in Kombination mit Metformin angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* beachten?

***Glibenclamid AbZ 1,75 mg* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Glibenclamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich gegenüber anderen Sulfonylharnstoffen, Sulfonamiden, Sulfonamid-Diuretika und Probenecid sind, da Kreuzreaktionen möglich sind
- in folgenden Fällen einer Zuckerkrankheit, in denen Insulin erforderlich ist: Insulinabhängige Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 1), Stoffwechselentgleisung bei

Zuckerkrankheit wie z. B. Übersäuerung des Blutes (diabetische Ketoazidose), Vorstadium eines Komas und Koma sowie bei Entfernung der Bauchspeicheldrüse
- wenn die Wirksamkeit der Behandlung mit *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* bei der nicht-insulinabhängigen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) nicht mehr gegeben ist
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* einnehmen

- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion oder eine Unterfunktion der Schilddrüse, der Hirnanhangdrüse oder der Nebennierenrinde bekannt ist
- wenn Sie längere Zeit fasten oder wenn Sie nicht ausreichend Kohlenhydrate zu sich nehmen
- wenn Sie sich ungewohnt körperlich belasten
- wenn Sie ein hohes Lebensalter haben
- wenn Sie unter Durchfall oder Erbrechen leiden;
  diese Umstände und besonders Kombinationen dieser Faktoren stellen ein hohes Risiko für das Auftreten einer Unterzuckerung dar (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (auf das Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel und Beta-Rezeptorenblocker) oder wenn Sie an einer bestimmten Nervenkrankheit (autonome Neuropathie) erkrankt sind, können die Anzeichen der Unterzuckerung verschleiert sein; Sie bemerken nicht rechtzeitig, dass Sie unterzuckert sind
- wenn Sie einmalig oder regelmäßig Alkohol zu sich nehmen, da durch Alkohol die blutzuckersenkende Wirkung von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* in unvorhersehbarer Weise verstärkt (mit Folge einer Unterzuckerung) oder abgeschwächt (mit Folge erhöhter Blutzuckerwerte) werden kann
- wenn Sie ständig Abführmittel einnehmen, da dies zu einer Verschlechterung der Blutzuckereinstellung führen kann
- in bestimmten Situationen – z. B. wenn Sie den vom Arzt vorgeschriebenen Behandlungsplan nicht einhalten oder wenn die blutzuckersenkende Wirkung von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* noch nicht ausreicht oder wenn besondere Stresssituationen auftreten – kann der Blutzucker zu hoch ansteigen. Anzeichen eines erhöhten Blutzuckers können sein: Starkes Durstgefühl, Mundtrockenheit, häufiges Wasserlassen, juckende und/oder trockene Haut, Pilzerkrankungen oder Infektionen der Haut sowie verminderte Leistungsfähigkeit
- falls Sie außergewöhnlichen Stresssituationen ausgesetzt sind (wie z. B. bei Verletzungen, Operationen, fieberhaften Infekten). Es kann zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage mit der Folge eines erhöhten Blutzuckerspiegels kommen, so dass zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung eine vorübergehende Insulinbehandlung erforderlich sein könnte
- falls es während der Behandlung mit *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* zu anderen Erkrankungen kommt, suchen Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt auf. Weisen Sie bei einem Arztwechsel (z. B. im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts, nach einem Unfall, bei Erkrankung im Urlaub) Ihren dann behandelnden Arzt auf Ihre Zuckerkrankheit hin.
- wenn bei Ihnen eine besondere Erkrankung der roten Blutkörperchen, ein sog. Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel, vorliegt, da die Therapie mit Glibenclamid bei Ihnen eine Schädigung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) auslösen kann.

Um bei Ihnen eine gute Stoffwechsellage zu erzielen (d. h. Blutzuckerwerte in richtiger Höhe und ohne große Schwankungen), müssen Sie den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Behandlungsplan strikt beachten. Das Einhalten der diabetesgerechten Ernährung, körperliche

Bewegung und, wenn nötig, Gewichtsabnahme sind ebenso notwendig wie die regelmäßige Einnahme von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg*. Es ist wichtig, dass Sie die vom Arzt angeordneten Kontrolltermine einhalten. Insbesondere Blut- und Harnzucker sind regelmäßig zu kontrollieren; zusätzlich wird Ihr Arzt bei Ihnen weitere empfohlene Kontrollen durchführen (HbA1c und/oder Fruktosamin sowie andere Blutwerte z. B. Blutfette).
Für Patienten, bei denen eine regelmäßige, eigenständige Tabletteneinnahme nicht gewährleistet ist, ist es sinnvoll die Tabletteneinnahme durch eine betreuende Person zu sichern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn die zuvor beschriebenen Risiken bei Ihnen auftreten, damit er die Dosierung von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* bzw. den gesamten Behandlungsplan überprüfen und gegebenenfalls korrigieren kann.

Kinder
Dieses Arzneimittel sollte nicht zur Behandlung von Kindern eingesetzt werden, da diesbezüglich noch keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen.

Ältere Menschen
Patienten ab einem Alter von 65 Jahren reagieren besonders empfindlich auf die blutzuckersenkende Wirkung von Glibenclamid und sind stärker gefährdet, eine Unterzuckerung zu entwickeln. Es kann etwas schwierig sein, einen niedrigen Blutzucker bei älteren Menschen zu erkennen. Die Anfangs- und Erhaltungsdosis von Glibenclamid müssen durch Ihren Arzt vorsichtig bestimmt werden, um eine Unterzuckerung zu vermeiden.
Bei Menschen im höheren Lebensalter besteht insbesondere die Gefahr einer verzögert ablaufenden Unterzuckerungsreaktion. Ihr Blutzucker muss häufig kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion
Bei gestörter Nieren- oder Leberfunktion sollten Sie besonders sorgfältig auf das Arzneimittel eingestellt werden, um die Gefahr einer Unterzuckerung zu verringern.

Einnahme von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* 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.

Unterzuckerung als Ausdruck einer Wirkungsverstärkung des Arzneimittels kann auftreten, wenn Sie gleichzeitig behandelt werden mit folgenden Arzneimitteln:
- andere Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit, auch Insulin
- blutdrucksenkende oder die Herzschlagfolge herabsetzende Arzneimittel (ACE-Hemmer; Beta-Rezeptorenblocker, Disopyramid, Perhexilin)
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Clofibrat)
- Arzneimittel zur Senkung der Harnsäure (Probenecid)
- stimmungsaufhellende Arzneimittel (Fluoxetin, MAO-Hemmer)
- Arzneimittel, die die Gerinnung des Blutes verhindern (Cumarine)
- Schmerzmittel und Arzneimittel gegen Rheuma (Pyrazolon-Abkömmlinge)
- Arzneimittel gegen Infektionen (Antibiotika, wie Chloramphenicol, Clarithromycin, Chinolon-Abkömmlinge, Tetracycline, Sulfonamide)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzerkrankung (Miconazol)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Paraaminosalicylsäure)
- muskelaufbauende Arzneimittel (anabole Steroide und männliche Sexualhormone)
- Appetitzügler (Fenfluramin)
- hochdosiert durchblutungsfördernde Arzneimittel, als Infusion verabreicht (Pentoxifyllin)
- hornhautlösende Substanzen (Salicylate)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Cyclophosphamid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Tritoqualin)

Wenn Sie bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen (Beta-Rezeptorenblocker, Clonidin, Guanethidin oder Reserpin), können Sie in der Wahrnehmung der Warnzeichen einer Unterzuckerung beeinträchtigt sein.

Ein Anstieg des Blutzuckerspiegels als Ausdruck einer Abschwächung der Wirkung von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* kann auftreten, wenn Sie gleichzeitig behandelt werden mit folgenden Arzneimitteln:

- Arzneimittel zur Behandlung der Unterzuckerung (Glucagon)
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Beta-Rezeptorenblocker, Diazoxid)
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- entzündungshemmende Arzneimittel (Corticoide)
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Nicotinate)
- Schilddrüsenhormone
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Augenerkrankungen (Star) (Azetazolamid)
- Schlafmittel (Barbiturate)
- die Herzschlagfolge heraufsetzende Arzneimittel (Sympathomimetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Schizophrenie (Phenytoin, Phenothiazin-Abkömmlinge)
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Isoniazid, Rifampicin)
- weibliche Sexualhormone (Gestagene, Östrogene)

Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren im Magen oder Zwölffingerdarm (H2-Rezeptor-Antagonisten) oder blutdrucksenkende Arzneimittel (Clonidin und Reserpin) können sowohl eine Abschwächung als auch eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung verursachen. Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten (Pentamidin) können in Einzelfällen zu schwerer Unterzuckerung oder Blutzuckeranstieg führen.

Die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarin-Abkömmlinge) kann verstärkt oder abgeschwächt werden.

Einnahme von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* zusammen mit Alkohol

Sie sollten während der Behandlung mit *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* Alkohol meiden, da durch Alkohol die blutzuckersenkende Wirkung von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* verstärkt oder abgeschwächt werden kann.

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.

Glibenclamid AbZ 1,75 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Da einzunehmende Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit den Blutzucker nicht so zuverlässig regulieren wie Insulin, sind sie für die Behandlung eines Diabetes in der Schwangerschaft ungeeignet. In der Schwangerschaft ist die Behandlung der nicht-insulinabhängigen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) mit Insulin die Therapie der Wahl. Nach Möglichkeit sollten die Tabletten zur Behandlung der Zuckerkrankheit schon vor einer geplanten Schwangerschaft abgesetzt und durch Insulin ersetzt werden.
Holen Sie unbedingt ärztlichen Rat ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Eine genaue Blutzuckerkontrolle ist während der Schwangerschaft besonders wichtig.

Da nicht bekannt ist, ob Glibenclamid in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* während der Stillzeit nicht einnehmen. Statt dessen muss Ihre Zuckerkrankheit mit Insulin behandelt werden oder Sie müssen abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn Sie einen zu niedrigen oder einen zu hohen Blutzucker haben oder an Sehstörungen leiden. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen 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 Unterzuckerungen auftreten,
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

Glibenclamid AbZ 1,75 mg

enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* 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 *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Die Dosierung, auch bei der Umstellung von einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel, wird von Ihrem Arzt festgelegt, unter Berücksichtigung Ihrer diabetesgerechten Ernährung und der Einstellung Ihres Zuckerwertes im Blut und Urin.
Für die individuelle Einstellung auf Ihre erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Filmtabletten mit 3,5 mg Wirkstoffgehalt Glibenclamid zur Verfügung.

Ersteinstellung
Die Behandlung sollte einschleichend beginnen mit einer möglichst niedrigen Dosierung: 1 (bis 2) Tablette(n) *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* (entsprechend 1,75 bis 3,5 mg Glibenclamid) täglich. Lässt sich damit keine ausreichende Blutzuckersenkung erzielen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise - im Abstand von einigen Tagen bis etwa eine Woche - auf die erforderliche tägliche Dosis erhöhen bis maximal 6 Tabletten *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* (entsprechend 10,5 mg Glibenclamid) pro Tag.

Umstellung von anderen Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckers
Wenn Sie von einem anderen einzunehmenden Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit auf *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* umgestellt werden, sollte die Dosierung beginnen mit 1 (bis 2) Tablette(n) *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* (entsprechend 1,75 bis 3,5 mg Glibenclamid) täglich.

Übersteigt die Dosierung 3 Tabletten *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* täglich, wird die Dosisstärke 3,5 mg Glibenclamid pro Tablette empfohlen.

Dosisanpassung
Wenn Sie ein höheres Lebensalter haben, geschwächt oder unterernährt sind oder wenn Sie eine gestörte Nieren- oder Leberfunktion haben oder aus anderen Gründen zur Unterzuckerung neigen, sollte zu Beginn und während der Behandlung eine niedrigere Dosis eingenommen werden, um die Gefahr einer Unterzuckerung zu verringern. Unter Umständen muss Ihre Dosis auch korrigiert werden, wenn sich Ihr Körpergewicht oder Ihr Lebensstil verändert haben.

Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln

Unter bestimmten Umständen kann bei Ihnen die zusätzliche Gabe von Glitazonen (Rosiglitazon, Pioglitazon) angezeigt sein.
Glibenclamid AbZ 1,75 mg kann auch mit anderen nicht-insulinfreisetzenden Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Guarmehl oder Acarbose) kombiniert werden.
Wenn bei Ihnen die Insulinbildung nachlässt (beginnendes Sekundärversagen), kann eine Kombinationsbehandlung mit Insulin versucht werden. Kommt Ihre körpereigene Insulinausschüttung jedoch vollständig zum Versiegen, ist eine alleinige Behandlung mit Insulin (Insulinmonotherapie) angezeigt.

Art der Anwendung
Tabletten zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) vor der Mahlzeit ein. Tagesdosen bis zu 2 Tabletten nehmen Sie vor dem Frühstück ein. Bei einer Tagesdosis von mehr als 2 Tabletten *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* empfiehlt es sich, die Gesamtmenge auf zwei Einzelgaben (morgens und abends) zu verteilen, wobei die größere Dosis vor dem Frühstück einzunehmen ist. Folgen Sie bitte den Einnahmeanweisungen Ihres Arztes.
Die Einnahme zum jeweils gleichen Zeitpunkt ist wichtig!

Dauer der Anwendung:
Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Eine akute deutliche Überdosierung von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* kann ebenso wie eine über längere Zeit erfolgte Einnahme gering überhöhter Dosen zu schwerer andauernder und unter Umständen lebensbedrohlicher Unterzuckerung führen. Anzeichen einer Unterzuckerung sind beschrieben unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
Eine leichte Unterzuckerung können Sie selbst beheben durch Aufnahme von Zucker, stark zuckerhaltiger Nahrung oder eines zuckerhaltigen Getränks. Deshalb sollten Sie immer 20 Gramm Traubenzucker bei sich haben. Können Sie die Unterzuckerung selbst nicht sofort beheben, muss sofort ein Arzt/Notarzt gerufen werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nicht eigenmächtig unterbrechen, die Dosis oder die diabetesgerechte Ernährung verändern. Sollte eine Veränderung nötig sein, sprechen Sie zuvor unbedingt mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Unterzuckerung ist die häufigste unerwünschte Wirkung einer Therapie mit Glibenclamid.
Diese kann unter Umständen verlängert verlaufen und zu schwerer Unterzuckerung mit lebensbedrohlichem Koma (tiefe Bewusstlosigkeit) führen. Bei sehr schleichendem Verlauf einer Unterzuckerung, bei Vorliegen einer Nervenschädigung (autonome Neuropathie) oder wenn gleichzeitig bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel eingenommen werden (siehe 2. unter „Bei Einnahme von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* mit anderen Arzneimitteln"), können die typischen Anzeichen einer Unterzuckerung abgeschwächt sein oder fehlen, so dass die Unterzuckerung schwerer zu erkennen ist.

Wie kann es zu einer Unterzuckerung kommen?
Mögliche Ursachen einer Unterzuckerung sind beschrieben unter 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* ist erforderlich".

Wie können Sie eine Unterzuckerung erkennen?
Die Unterzuckerung ist gekennzeichnet durch einen Blutzuckerabfall unter etwa 50 mg/dl. Folgende Anzeichen können Sie oder Ihre Umwelt auf einen zu starken Blutzuckerabfall aufmerksam machen:
Plötzliches Schwitzen, Herzklopfen, Zittern, Hungergefühl, Unruhe, Kribbeln im Mundbereich, Blässe, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Unsicherheit in den Bewegungen, vorübergehende neurologische Ausfallerscheinungen (z. B. Sprech- und Sehstörungen, Lähmungserscheinungen oder Empfindungsstörungen).

Ist die Unterzuckerung fortgeschritten, können Sie die Selbstkontrolle verlieren und bewusstlos werden. Ihre Haut ist dann gewöhnlich feucht kühl und Sie neigen zu Krämpfen.

Was ist bei einer Unterzuckerung zu tun?
Die Maßnahmen bei Unterzuckerung sind beschrieben unter 3. unter „Wenn Sie eine größere Menge von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* eingenommen haben, als Sie sollten".
Bitte informieren Sie Ihren Arzt alsbald, wenn es bei Ihnen zu einer Unterzuckerung gekommen ist; er wird dann prüfen, ob die Behandlung mit *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* korrigiert werden muss.
Weitere Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Gewichtszunahme

Magen-Darm-Beschwerden
Gelegentlich: Übelkeit, Magendruck, Völlegefühl, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Aufstoßen, metallischer Geschmack.
Diese Beschwerden sind oft vorübergehend und erfordern im Allgemeinen kein Absetzen von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg.*

Funktionsstörungen der Haut und der Hautanhangsgebilde
Gelegentlich: Hautjucken, Nesselsucht, Hautausschläge (Erythema nodosum, morbilliforme oder makulopapulöse Exantheme), gesteigerte Lichtempfindlichkeit, Hautblutungen.
Diese Beschwerden sind vorübergehende Überempfindlichkeitsreaktionen, können sich jedoch sehr selten zu lebensbedrohlichen Situationen mit Atemnot und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock entwickeln.
Sehr selten: Allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber, Eiweiß im Urin und Gelbsucht.
Sehr selten: Lebensbedrohliche allergische Gefäßentzündung.

Beim Auftreten von Hautreaktionen informieren Sie umgehend Ihren Arzt!

Störungen des Blut- und Lymphsystems
Selten: Verringerung der Zahl der Blutplättchen (die als Hautblutung in Erscheinung treten kann)
Sehr selten: Verminderung der Zahl der roten und weißen Blutkörperchen, lebensbedrohliche Verringerung der Zahl aller Blutzellen, Blutarmut (hämolytische Anämie).
Die genannten Blutbildveränderungen bilden sich nach Absetzen von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* im Allgemeinen zurück, können sehr selten aber auch lebensbedrohlich sein.

Augenleiden
Sehr selten: Vorübergehende Sehstörungen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Diese treten durch die Änderung des Blutzuckerspiegels auf.

Funktionsstörungen der Leber und der Galle
Sehr selten: Erhöhung der Leberenzyme, arzneimittelbedingte Leberentzündung, Gelbsucht, evtl. bedingt durch eine Überempfindlichkeit des Lebergewebes.
Diese Leberfunktionsstörungen sind nach Absetzen von *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* rückbildungsfähig, können aber auch zum lebensbedrohlichen Leberversagen führen.

Sonstige Nebenwirkungen
Sehr selten: Schwach harntreibende Wirkung, vorübergehend Eiweiß im Urin, Abnahme des Natriumgehalts im Blut; akute Unverträglichkeitsreaktion nach Alkoholaufnahme, die durch Kreislauf- und Atembeschwerden gekennzeichnet ist, gleichzeitige Allergie (Kreuzallergie) gegen Glibenclamid-ähnliche Arzneistoffe (Sulfonamide, Sulfonamidabkömmlinge und Probenecid).

Gegenmaßnahmen

Einige Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. Unterzuckerung, Leberversagen, Blutbildveränderungen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Gefäßentzündungen) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Deshalb informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt. Nehmen Sie das Mittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen unter der Behandlung mit *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* bemerken.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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 Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* enthält

- Der Wirkstoff ist Glibenclamid.

Jede Tablette enthält 1,75 mg Glibenclamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Povidon K25, Polysorbat 80, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie *Glibenclamid AbZ 1,75 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Glibenclamid AbZ 1,75 mg ist in Packungen mit 30, 120 und 180 Tabletten erhältlich.

Außerdem gibt es *Glibenclamid AbZ 3,5 mg* mit 3,5 mg Glibenclamid.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Ab**Z-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z11