

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

## 1 Was ist Glimepirid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Glimepirid HEXAL ist ein blutzuckersenkendes Arzneimittel zum Einnehmen. Es gehört zu einer Gruppe blutzuckersenkender Arzneimittel, den sogenannten Sulfonylharnstoffen. Die Wirkung von Glimepirid HEXAL beruht darauf, dass es die Bauchspeicheldrüse zur verstärkten Ausschüttung von Insulin anregt. Das Insulin senkt dann Ihren Blutzuckerspiegel.

### Wofür wird Glimepirid HEXAL angewendet?

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

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Glimepirid HEXAL beachten?

**Glimepirid HEXAL darf nicht eingenommen werden und Ihr Arzt muss informiert werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Glimepirid oder andere Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutzuckers, wie Glibenclamid) oder Sulfonamide (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, wie Sulfamethoxazol) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie unter Diabetes mellitus Typ I leiden,
- eine diabetische Ketoazidose auftritt (eine schwere Stoffwechsellage bei der Zuckerkrankheit mit Anhäufung von Säure im Blut und möglicherweise einigen der folgenden Anzeichen: Müdigkeit/Erschöpfung, Übelkeit, häufiges Wasserlassen und Muskelsteifigkeit),
- Sie als Folge eines stark erhöhten Blutzuckers bewusstlos werden (diabetisches Koma),
- Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.

In diesen Fällen dürfen Sie das Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Angaben bei Ihnen zutreffen, wenden Sie sich vor der Einnahme von Glimepirid HEXAL an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glimepirid HEXAL einnehmen, wenn

- Sie sich von einer Verletzung, Operation, Infektion mit Fieber oder einer anderen Form von Stress erholen. Informieren Sie Ihren Arzt, da eine vorübergehende Anpassung Ihrer Behandlung erforderlich sein kann.
- Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Angaben bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie vor der Einnahme von Glimepirid HEXAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen eine besondere Erkrankung der roten Blutkörperchen, ein sogenannter Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel, vorliegt, da die Therapie mit Glimepirid bei Ihnen eine Schädigung der roten Blutkörperchen und eine Verminderung des Hämoglobinspiegels (hämolytische Anämie) auslösen kann.

Es liegen nur begrenzt Informationen über die Anwendung von Glimepirid HEXAL bei Patienten unter 18 Jahren vor. Daher ist die Anwendung hier nicht empfohlen.

## **Wichtige Informationen zur Unterzuckerung (Hypoglykämie)**

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

### **Die folgenden Faktoren können das Risiko einer Unterzuckerung erhöhen:**

- wenn Sie unterernährt sind, Mahlzeiten unregelmäßig oder verspätet zu sich nehmen oder ganz auslassen oder längere Zeit fasten
- wenn Sie Ihre Ernährungsweise/Diät ändern
- wenn Sie eine zu große Menge Glimepirid HEXAL einnehmen
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie unter bestimmten hormonell bedingten Störungen leiden (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 unter „Einnahme von Glimepirid HEXAL zusammen 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 (Hypoglykämie) sind:**

- Heißhunger, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Erschöpfung, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, beeinträchtigte Aufmerksamkeit und vermindertes Reaktionsvermögen, Depressionen, Verwirrtheit, Sprach- und Sehstörungen, Wortfindungsstörungen, Zittern, Muskellähmungen, Wahrnehmungs-/Empfindungsstörungen, Benommenheit oder Schwindel, Hilflosigkeit.
- Folgende Anzeichen können ebenfalls auftreten: Schwitzen, feuchtkalte Haut, Angst- und Unruhezustände, beschleunigter Herzschlag, 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 (Hypoglykämie)**

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. Traubenzucker, 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, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

## 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.

## Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Glimепirid HEXAL bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

## Einnahme von Glimепirid HEXAL 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 möchte möglicherweise die Dosierung von Glimепirid HEXAL anpassen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Glimепirid HEXAL auf Ihren Blutzuckerspiegel abschwächen oder verstärken können.

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimепirid HEXAL verstärken. Dadurch kann sich das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (**Diabetes mellitus**) (wie 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** (wie lang wirksame Sulfonamide)
- Arzneimittel zur Behandlung von **bakteriellen Infektionen und Pilzinfektionen** (Tetracycline, Chloramphenicol, Fluconazol, Miconazol, Chinolone, Clarithromycin)
- **blutgerinnungshemmende** Arzneimittel (Cumarinderivate wie Warfarin)
- **muskelaufbauende** Arzneimittel (Anabolika)
- Arzneimittel als **Ersatz für männliche Sexualhormone**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (Fluoxetin, MAO-Hemmer)
- Arzneimittel, sogenannte Antiarrhythmika, zur Behandlung eines **unregelmäßigen Herzschlags** (Disopyramid)
- Arzneimittel zur Senkung **erhöhter Cholesterinwerte** (Fibrate)
- Arzneimittel zur Senkung eines **erhöhten Blutdrucks** (ACE-Hemmer)
- Arzneimittel zur Behandlung der **Gicht** (Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Krebserkrankungen** (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, sogenannte **Sympatholytika**, zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzinsuffizienz oder Prostatabeschwerden

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimепirid HEXAL abschwächen. Dadurch kann sich das Risiko einer Überzuckerung (Hyperglykämie) erhöhen:

- Arzneimittel, die **weibliche Sexualhormone** (Östrogene und Gestagene) enthalten
- Arzneimittel zur Unterstützung der **Harnausscheidung** (Thiaziddiuretika)
- Arzneimittel, die die **Schilddrüsenfunktion anregen** (wie Levothyroxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Allergien und Entzündungen** (Glukokortikoide)
- Arzneimittel zur Behandlung **schwerer psychischer Störungen** (Chlorpromazin und andere Phenothiazinderivate)
- Arzneimittel zur Erhöhung der **Herzschlagfolge**, zur Behandlung von **Asthma** oder Nasenschleimhautschwellung, **Husten und Erkältungen**, zur **Gewichtsreduzierung** oder zur Anwendung in lebensbedrohlichen Notfällen (Adrenalin und Sympathomimetika)
- Arzneimittel zur Behandlung **erhöhter Cholesterinwerte** im Blut (Nicotinsäure)
- **Abführmittel** (Laxantien), 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 eines erniedrigten Blutzuckerspiegels (Diazoxid)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter **Infektionen** wie **Tuberkulose** (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren **Unterzuckerung** (Glukagon)

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

- Arzneimittel zur Behandlung von **Magengeschwüren** (sogenannte H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten)
- Arzneimittel zur Behandlung eines **erhöhten Blutdrucks** oder einer **Herzinsuffizienz**, wie Beta-Rezeptor-Blocker, Clonidin, Guanethidin und Reserpin. Diese Arzneimittel können die Anzeichen einer Unterzuckerung auch verschleiern. Daher ist besondere Vorsicht angezeigt, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden.

Glimепирид HEXAL kann die Wirkungen der folgenden Arzneimittel entweder verstärken oder abschwächen:

- **blutgerinnungshemmende** Arzneimittel (Cumarinderivate wie Warfarin).

Colesevelam, ein Arzneimittel zur Verminderung der Cholesterinkonzentration, beeinflusst die Aufnahme von Glimепирид HEXAL. Um diesen Effekt zu verhindern sollte Glimепирид HEXAL mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.

### **Einnahme von Glimепирид HEXAL zusammen mit Alkohol**

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Glimепирид HEXAL in unvorhersehbarer Weise verstärken oder abschwächen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Glimепирид HEXAL darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

#### **Stillzeit**

Glimепирид HEXAL geht möglicherweise in die Muttermilch über. Glimепирид HEXAL darf während der Stillzeit nicht eingenommen 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**

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 können (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 (Hypoglykämie) auftritt
- wenige oder gar keine Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftreten.

### **Glimепирид HEXAL enthält Lactose und Natrium.**

Bitte nehmen Sie Glimепирид HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

## **3 Wie ist Glimепирид HEXAL 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.

#### **Art der Einnahme**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel unmittelbar vor oder während der ersten Hauptmahlzeit des Tages (gewöhnlich das Frühstück) über den Mund ein. Wenn Sie nicht frühstücken, müssen Sie das Arzneimittel zu dem vom Arzt verordneten Zeitpunkt einnehmen. Es ist wichtig, während der Behandlung mit Glimепирид HEXAL keine Mahlzeiten auszulassen.
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Schlucken Sie die Tabletten mit mindestens einem halben Glas Wasser. Zerdrücken oder kauen Sie die Tabletten nicht.

### **Einzunehmende Menge**

Die Dosierung von Glimепirid HEXAL 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 **übliche Anfangsdosis** beträgt eine Tablette Glimепirid HEXAL 1 mg einmal täglich.
- Falls erforderlich kann Ihr Arzt die Dosis nach jeweils 1 bis 2 Behandlungswochen erhöhen.
- Die **höchste empfohlene Dosis** beträgt 6 mg pro Tag.
- Falls erforderlich kann eine Kombinationsbehandlung mit Glimепirid HEXAL und Metformin oder mit Glimепirid HEXAL und Insulin begonnen werden. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosierung von Glimепirid HEXAL, Metformin oder Insulin individuell bestimmen.
- Bei Gewichtsveränderungen, Änderungen Ihres Lebensstils oder wenn Sie sich in Stresssituationen befinden, kann eine Anpassung der Dosis von Glimепirid HEXAL notwendig sein. Wenden Sie sich deshalb an Ihren Arzt.
- Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, ändern Sie die Dosierung nicht selbstständig, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie einmal zu viel oder eine zusätzliche Dosis Glimепirid HEXAL eingenommen haben, sollten Sie wegen der Gefahr einer Unterzuckerung (Anzeichen einer Unterzuckerung siehe Abschnitt 2) sofort ausreichend Zucker zu sich nehmen (z. B. als Traubenzuckertäfelchen, Würfelzucker, süßer Fruchtsaft oder 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 dürfen 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 die restlichen Tabletten, damit er sofort weiß, was eingenommen wurde.

Schwere Unterzuckerungen mit Bewusstseinsverlust und schweren neurologischen Ausfallerscheinungen sind medizinische Notfälle, die eine sofortige ärztliche Behandlung und eine Krankenhauseinweisung erfordern. Es sollte sichergestellt sein, dass im Notfall die Benachrichtigung eines Arztes durch vorinformierte Personen erfolgt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Glimепirid HEXAL vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Glimепirid HEXAL abbrechen**

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

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.

### **Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome 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 Verfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Behinderung des Abflusses von Galle (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) der Haut wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und stärkere Sonnenlichtempfindlichkeit. 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 Glimепirid:

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

- Starker Abfall des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2)
- Verminderung der Zahl der Blutzellen:
  - Blutplättchen (erhöht das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse)
  - weiße Blutzellen (erhöht das Infektionsrisiko)
  - rote Blutzellen (mögliche Folgen sind blasse Hautfarbe, Schwächegefühl und Atemnot)Diese Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen ab, wenn Sie Glimpirid HEXAL nicht mehr einnehmen.
- Geschmacksstörung
- Haarausfall
- Gewichtszunahme

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 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 Verfärbung 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 sowie Bauchschmerzen
- Verringerung des Natriumspiegels im Blut (durch Blutuntersuchungen nachgewiesen)

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

- Es können Allergien (Überempfindlichkeitsreaktionen) der Haut auftreten, wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und stärkere Sonnenlichtempfindlichkeit. 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 (Allergien) bei Einnahme von anderen Sulfonylharnstoffen, Sulfonamiden oder verwandten Arzneimitteln auftreten.
- Insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Glimpirid HEXAL können Sehstörungen auftreten. Diese werden durch Veränderungen des Blutzuckerspiegels verursacht und sollten bald zurückgehen.
- erhöhte Leberenzymwerte (durch Blutuntersuchungen nachgewiesen)
- schwere ungewöhnliche Blutungen und Blutergüsse 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 Glimpirid HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/azneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Glimepirid HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Glimepirid.
  - Glimepirid HEXAL 1 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 1 mg Glimepirid.
  - Glimepirid HEXAL 2 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 2 mg Glimepirid.
  - Glimepirid HEXAL 3 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 3 mg Glimepirid.
  - Glimepirid HEXAL 4 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 4 mg Glimepirid.
  - Glimepirid HEXAL 6 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 6 mg Glimepirid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Glimepirid HEXAL 1 mg Tabletten*  
Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K25, Eisen(III)-oxid (E 172), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

*Glimepirid HEXAL 2 mg Tabletten*

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K25, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

*Glimepirid HEXAL 3 mg Tabletten*

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K25, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

*Glimepirid HEXAL 4 mg Tabletten*

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K25, Indigocarmin (E 132), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

*Glimepirid HEXAL 6 mg Tabletten*

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### Wie Glimepirid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

*Glimepirid HEXAL 1 mg Tabletten*

Rosafarbene, flache, oblonge Tablette mit Bruchkerbe und Prägung „G|1“ auf einer Seite.

*Glimepirid HEXAL 2 mg Tabletten*

Hellgrüne, flache, oblonge Tablette mit Bruchkerbe und Prägung „G|2“ auf einer Seite.

*Glimepirid HEXAL 3 mg Tabletten*

Hellgelbe, flache, oblonge Tablette mit Bruchkerbe und Prägung „G|3“ auf einer Seite.

*Glimepirid HEXAL 4 mg Tabletten*

Hellblaue, flache, oblonge Tablette mit Bruchkerbe und Prägung „G|4“ auf einer Seite.

*Glimepirid HEXAL 6 mg Tabletten*

Weißer oder fast weißer, flache, oblonge Tablette mit Bruchkerbe und Prägung „G|6“ auf einer Seite.

Al-/PVC-Blisterpackung mit 28, 30, 60, 90, 112, 120, 180, 196 und 200 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25

83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Glimepirid HEXAL 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, Tabletten  
Luxemburg: Glimepirid HEXAL 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, Tabletten  
Niederlande: Glimepiride Sandoz 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**