Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Maninil 1,75 und wofür wird es angewendet?

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

Maninil 1,75 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.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maninil 1,75 beachten?

Maninil 1,75 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glibenclamid sind
- wenn Sie allergisch gegen Ponceau 4R oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonylharnstoffe, Sulfonamide, 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 Maninil 1,75 bei der nicht-insulinabhängigen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) nicht mehr gegeben ist
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion
- von Patienten, die mit Bosentan behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Maninil 1,75 einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maninil 1,75 ist erforderlich,

- 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 Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (auf das Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel und Betarezeptorenblocker) 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 Maninil 1,75 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 Maninil 1,75 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 Maninil 1,75 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 sogenannter 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 Maninil 1,75. 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 (HbA_{1c} 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 Maninil 1,75 bzw. den gesamten Behandlungsplan überprüfen und gegebenenfalls korrigieren kann.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten Maninil 1,75 nicht einnehmen, da bisher keine Behandlungserfahrungen mit Kindern und Jugendlichen 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. Gehören Sie zu dieser Altersgruppe, müssen Sie besonders sorgfältig auf das Arzneimittel eingestellt werden und Ihr Blutzucker muss häufig kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Einnahme von Maninil 1,75 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.

Maninil 1,75 wird wie folgt beeinflusst:

Glibenclamid wird in der Leber hauptsächlich über ein bestimmtes Enzym, das sogenannte CYP2C9, abgebaut. Andere Arzneimittel, die auch über dieses Enzym abgebaut werden, können dieses beeinflussen und so die Wirkung von Maninil 1,75 verstärken oder abschwächen.

<u>Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen</u>

Unterzuckerung als Ausdruck einer Wirkungsverstärkung des Arzneimittels kann auftreten, wenn Sie gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

– andere Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit, auch Insulin

– blutdrucksenkende oder die Herzschlagfolge herabsetzende Arzneimittel (ACE-Hemmer; Sympatholytika wie z. B. Betarezeptorenblocker, Disopyramid, Perhexilin)

- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Clofibrat)
- Arzneimittel zur Senkung der Harnsäure (Probenecid, Sulfinpyrazon)
- 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, Chinolon-Abkömmlinge, Tetracycline, Sulfonamide, Clarithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzerkrankung (Miconazol, Fluconazol)
- 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).

Abschwächung der Wirkung

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

- Arzneimittel zur Behandlung der Unterzuckerung (Glucagon)
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Betarezeptorenblocker, Diazoxid)
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikoide)
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Nicotinate)
- Schilddrüsenhormone
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Augenerkrankungen (Star) (Acetazolamid)
- 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)
- Abführmittel (bei Daueranwendung).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Wenn Sie bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen (Betarezeptorenblocker, Clonidin, Guanethidin oder Reserpin), können Sie in der Wahrnehmung der Warnzeichen einer Unterzuckerung beeinträchtigt sein.
- Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren im Magen oder Zwölffingerdarm (H_2-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.
- Unter gleichzeitiger Behandlung mit Glibenclamid und Bosentan wurden bei Patienten häufiger erhöhte Leberenzymwerte festgestellt. Sowohl Glibenclamid als auch Bosentan hemmen die Gallensalzexportpumpe, was in den Zellen zur Anhäufung von zellschädigenden Gallensalzen führt. Daher darf die Kombination dieser beiden Wirkstoffe nicht angewendet werden.
- Glibenclamid könnte zu einer Zunahme der Cyclosporin-Plasmakonzentration und damit möglicherweise zu gesteigerter Toxizität von Cyclosporin führen. Kontrollmaßnahmen und eine Dosisanpassung von Cyclosporin werden daher empfohlen, wenn beide Substanzen zusammen verabreicht werden.
- Colesevelam (in bestimmten Arzneimitteln zur Verminderung einer erhöhten Cholesterinkonzentration im Blut enthalten) kann möglicherweise die Aufnahme von Glibenclamid aus dem Darm verringern. Daher sollte Maninil 1,75 mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.

Anwendung von Maninil 1,75 zusammen mit Alkohol

Sie sollten während der Behandlung mit Maninil 1,75 Alkohol meiden, da durch Alkohol die blutzuckersenkende Wirkung von Maninil 1,75 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.

Schwangerschaft

Maninil 1,75 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.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Maninil 1,75 in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Maninil 1,75 während der Stillzeit nicht einnehmen. Stattdessen muss Ihre Zuckerkrankheit mit Insulin behandelt werden oder Sie müssen abstillen.

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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. Dies kann

insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Umstellung auf ein neues Antidiabetikum oder bei unregelmäßiger Einnahme der Fall sein. 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.

Maninil 1,75 enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Maninil 1,75 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Maninil 1,75 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 ganz sicher sind.

Dosierung

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 einem Wirkstoffgehalt von 1 mg sowie 3,5 mg und 5 mg Glibenclamid zur Verfügung. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Dosierungsempfehlungen für Maninil 1,75 von anderen Arzneimitteln, die Glibenclamid enthalten (1 mg oder 5 mg), abweicht.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Ersteinstellung

Die Behandlung sollte einschleichend mit einer möglichst niedrigen Dosierung beginnen:
– 1 (bis 2) Tablette(n) Maninil 1,75 (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 Maninil 1,75 (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 Maninil 1,75 umgestellt werden, sollte die Dosierung beginnen mit:
– 1 (bis 2) Tablette(n) Maninil 1,75 (entsprechend 1,75 bis 3,5 mg Glibenclamid) täglich.

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

Dosisanpassung

Im Laufe der Therapie kann Ihr Glibenclamid-Bedarf abnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Maninil-Dosis gesenkt werden kann.

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 (z. B. Pioglitazon) angezeigt sein.

Maninil 1,75 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.

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) vor der Mahlzeit ein. Die Tabletten sind nicht zur Teilung in gleiche Hälften vorgesehen.

Tagesdosen bis zu 2 Tabletten nehmen Sie vor dem Frühstück ein. Bei einer Tagesdosis von mehr als 2 Tabletten Maninil 1,75 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Maninil 1,75 eingenommen haben, als Sie sollten

Eine akute deutliche Überdosierung von Maninil 1,75 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 Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Eine leichte Unterzuckerung können Sie durch Aufnahme von Zucker, stark zuckerhaltiger Nahrung oder eines zuckerhaltigen Getränks selbst beheben. 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.

Auch wenn eine Hypoglykämie anfänglich erfolgreich behandelt wurde, kann diese wiederkehren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Maninil 1,75 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Maninil 1,75 abbrechen

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

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Maninil 1,75 auf keinen Fall weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

– 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 Abschnitt 2. „Einnahme von Maninil 1,75 zusammen 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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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 Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Maninil 1,75 eingenommen haben, als Sie sollten“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn es bei Ihnen zu einer Unterzuckerung gekommen ist; er wird dann prüfen, ob die Behandlung mit Maninil 1,75 angepasst werden muss.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Verringerung der Zahl der Blutplättchen (die als Hautblutung in Erscheinung treten kann)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Leber- und Gallenerkrankungen

- Erhöhung der Leberenzyme, arzneimittelbedingte Leberentzündung, Gelbsucht, evtl. bedingt durch eine Überempfindlichkeit des Lebergewebes.

Diese Leberfunktionsstörungen sind nach Absetzen von Maninil 1,75 rückbildungsfähig, können aber auch zum lebensbedrohlichen Leberversagen führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber, Eiweiß im Urin und Gelbsucht
- lebensbedrohliche allergische Gefäßentzündung

Beim Auftreten von Hautreaktionen informieren Sie umgehend Ihren Arzt!

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Verminderung der Zahl der roten und weißen Blutkörperchen
- lebensbedrohliche Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder aller Blutzellen
- Blutarmut (hämolytische Anämie)

Die genannten Blutbildveränderungen bilden sich nach Absetzen von Maninil 1,75 im Allgemeinen zurück, können sehr selten aber auch lebensbedrohlich sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Weitere Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Übelkeit
- Magendruck
- Völlegefühl
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

– Durchfall
– Aufstoßen
– metallischer Geschmack

Diese Beschwerden sind oft vorübergehend und erfordern im Allgemeinen kein Absetzen von Maninil 1,75.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

– 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).

Augenerkrankungen

– vorübergehende Sehstörungen, insbesondere zu Beginn der Behandlung

Diese treten durch die Änderung des Blutzuckerspiegels auf.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Maninil 1,75 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 Maninil 1,75 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Maninil 1,75 enthält

– Der Wirkstoff ist: Glibenclamid.
1 Tablette enthält 1,75 mg Glibenclamid.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Gefälltes Siliciumdioxid (DAB), Hymetellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Farbstoff Ponceau 4R (E 124).

Wie Maninil 1,75 aussieht und Inhalt der Packung

Schwach rosafarbene, biplane Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Facettenrändern.

Durchdrückpackung aus transparenter PVC-Tiefziehfolie, versiegelt mit Aluminiumfolie.

Maninil 1,75 ist in Packungen zu
30 Tabletten (N1),
120 Tabletten (N2) und
180 Tabletten (N3) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Außerdem gibt es Maninil-Tabletten mit 1 mg, 3,5 mg und 5 mg Glibenclamid.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.