

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Glimepiride EG und wofür wird es angewendet?

Glimepiride EG ist ein nach oraler Aufnahme wirksames blutzuckersenkendes Arzneimittel. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe blutzuckersenkender Medikamente, die Sulfonylharnstoffe genannt werden. Glimepiride EG wirkt, indem es die Menge an Insulin, die von Ihrer Bauchspeicheldrüse freigesetzt wird, erhöht. Das Insulin senkt dann Ihren Blutzuckerspiegel.

Wofür Glimepiride EG angewendet wird:

Glimepiride EG wird zur Behandlung einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes-mellitus) angewendet, falls Diät, körperliche Betätigung und Gewichtsabnahme allein zu keiner ausreichenden Blutzuckereinstellung geführt haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glimepiride EG beachten?

Glimepiride EG darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Glimepirid oder andere Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, wie z.B. Glibenclamid) oder Sulfonamide (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie z.B. Sulfamethoxazol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie einen insulinpflichtigen Diabetes haben (Typ-1-Diabetes-mellitus).
- Sie eine diabetische Ketoazidose haben (eine Komplikation der Zuckerkrankheit mit einigen der folgenden Zeichen: Müdigkeit, Übelkeit, häufiges Wasserlassen und Muskelsteife).
- Sie in einem diabetischen Koma liegen.
- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Nehmen Sie Glimepiride EG nicht ein, wenn irgendeine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Glimepiride EG beginnen.

Glimepiride EG 2 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegenüber Tartrazin oder Gelborange sind (siehe Abschnitt 2 Glimepiride EG enthält Tartrazin und Gelborange).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glimepiride EG einnehmen:

- wenn Sie sich gerade von einer Verletzung, Operation, einer fiebrigen Infektion oder anderen Formen von Stress erholen. Informieren Sie Ihren Arzt, da eine zeitweilige Änderung Ihrer Behandlung notwendig sein kann.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Glimepiride EG beginnen.

Bei Patienten mit einem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase kann es zu einem Abfall des Hämoglobinspiegels und zu einem Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) kommen.

Kinder und Jugendliche

Die Datenlage zum Gebrauch von Glimepirid bei Personen unter 18 Jahren ist begrenzt. Deshalb wird die Anwendung von Glimepirid bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Wichtige Information zur Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Wenn Sie Glimepiride EG einnehmen, können Sie eine Unterzuckerung (niedrigen Blutzucker) bekommen. Bitte lesen Sie die unten stehenden Hinweise zur Unterzuckerung, zu deren Anzeichen und deren Behandlung.

Die folgenden Faktoren können Ihr Risiko, eine Unterzuckerung zu bekommen, erhöhen:

- Unterernährung, unregelmäßige Essenszeiten, ausgelassene oder verspätete Mahlzeiten oder Fastenzeiten
- Diätumstellungen
- die Einnahme von zu viel Glimepiride EG
- eine verminderte Nierenfunktion
- eine schwere Lebererkrankung
- wenn Sie an bestimmten hormonell verursachten Krankheiten leiden (Störungen der Schilddrüse, der Hirnanhangsdrüse oder der Nebennierenrinde)
- wenn Sie Alkohol zu sich nehmen (vor allem, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen)
- die Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel (siehe unten Einnahme von Glimepiride EG zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- bei verstärkter körperlicher Betätigung und, wenn Sie nicht genügend essen oder Nahrung zu sich nehmen, die weniger Kohlehydrate als üblich enthält

Anzeichen einer Unterzuckerung sind u.a.:

- quälender Hunger, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Trägheit, Schläfrigkeit, gestörter Schlaf, Unruhe, Aggressivität, eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit, verminderte Aufmerksamkeit und Reaktionsfähigkeit, Depression, Verwirrtheit, Sprach- und Sehstörungen, undeutliche Sprache, Zittern, teilweise Lähmung, Sensibilitätsstörungen, Schwindel, Hilflosigkeit
- die folgenden Anzeichen können ebenfalls auftreten: Schwitzen, feuchtkalte Haut, Ängstlichkeit, beschleunigter Herzschlag, hoher Blutdruck, Herzklopfen, plötzlich auftretende, starke Schmerzen in der Brust, die in die benachbarten Areale ausstrahlen können (Angina pectoris und kardiale Arrhythmien)

Wenn der Blutzuckerspiegel weiter sinkt, können Sie an erheblicher Verwirrung (Delirium) leiden, Krampfanfälle entwickeln, die Selbstkontrolle verlieren, flach atmen und einen verlangsamten Herzschlag haben und bewusstlos werden. Das klinische Bild eines sehr stark erniedrigten Blutzuckerspiegels kann dem eines Schlaganfalls ähneln.

Behandlung einer Unterzuckerung:

In den meisten Fällen verschwinden die Anzeichen eines erniedrigten Blutzuckers sehr schnell, wenn Sie Zucker zu sich nehmen, zum Beispiel in Form von Würfelzucker, süßem Saft oder gezuckertem Tee.

Sie sollten deshalb immer etwas Zucker (zum Beispiel Würfelzucker) bei sich haben. Bitte denken Sie daran, dass künstlicher Süßstoff keine Wirkung zeigt. Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder gehen Sie ins Krankenhaus, falls die Einnahme von Zucker nicht hilft oder falls die Symptome wiederkehren.

Laboruntersuchungen

Ihre Blutzucker- oder Harnzuckerspiegel sollten regelmäßig kontrolliert werden. Ihr Arzt kann auch Bluttests veranlassen, um Ihre Blutkörperchenzahl und Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Einnahme von Glimepiride EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis an Glimepiride EG verändern, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu einer Abschwächung oder Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung von Glimepiride EG führen können.

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepiride EG verstärken. Dies kann zu einem Risiko für eine Unterzuckerung (niedriger Blutzuckerspiegel) führen:

- andere Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (wie Insulin oder Metformin).
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (Phenylbutazon, Azopropazon, Oxyphenbutazon, Aspirin-ähnliche Arzneimittel).
- Arzneimittel gegen Harnwegsinfektionen (wie einige langwirkende Sulfonamide).
- Arzneimittel gegen bakterielle und Pilzinfektionen (Tetrazykline, Chloramphenicol, Fluconazol, Miconazol, Chinolone, Clarithromycin).
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarin-Abkömmlinge wie Warfarin).
- Muskelaufbauende Arzneimittel (Anabolika).
- Arzneimittel, die in der männlichen Hormonersatztherapie angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Fluoxetin, MAO-Hemmer).
- Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterinspiegel (Fibrate).
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer).
- sogenannte Antiarrhythmika, die zur Kontrolle eines abnormalen Herzschlags angewendet werden (Disopyramid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Allopurinol, Probenecid, Sulfipyrazon).
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Cyclophosphamid, Ifosphamid, Trofosphamid).
- Arzneimittel zur Gewichtsreduktion (Fenfluramin).
- Hochdosiert durchblutungsfördernde Arzneimittel, als Infusion verabreicht (Pentoxiphyllin).
- Arzneimittel zur Behandlung von nasalen Allergien wie Heufieber (Tritoqualin).
- Arzneimittel, die Sympatholytika genannt werden und die zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzmuskelschwäche oder Prostata-Symptomen eingesetzt werden.

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepiride EG abschwächen. Dies kann zu einem Risiko für eine Hyperglykämie (hohen Blutzuckerspiegel) führen:

- Arzneimittel, die weibliche Sexualhormone enthalten (Östrogene, Progestagene).
- harntreibende Arzneimittel (Thiazid-Diuretika).
- schilddrüsenstimulierende Arzneimittel (wie Levothyroxin).
- Arzneimittel gegen Allergien und Entzündungen (Glucokortikoide).
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer geistiger Störungen (Chlorpromazin und andere Phenothiazin-Abkömmlinge).
- Arzneimittel zur Beschleunigung des Herzschlags, zur Behandlung von Asthma oder einer verstopften Nase, von Husten und Erkältung, zur Gewichtsreduktion oder zur Anwendung bei lebensbedrohlichen Notfällen (Adrenalin und Sympathomimetika).

- Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterinspiegel (Nicotinsäure).
- Abführmittel, bei Langzeitanwendung (Laxantien).
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Phenytoin).
- Beruhigungs- und Schlafmittel (Barbiturate).
- Arzneimittel gegen einen erhöhten Augeninnendruck (Azetazolamid).
- blutdruck- oder blutzuckersenkende Arzneimittel (Diazoxid).
- Arzneimittel gegen Infektionen, Tuberkulose (Rifampicin).
- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Unterzuckerung (Glukagon).

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepiride EG sowohl verstärken als auch abschwächen:

- Arzneimittel gegen Magengeschwüre (sogenannte H₂-Rezeptor Antagonisten).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzmuskelschwäche, wie Beta-Blocker, Clonidin, Guanethidin und Reserpin. Diese können auch die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiern; deshalb ist bei der Einnahme dieser Arzneimittel besondere Vorsicht anzuwenden.

Glimepiride EG kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel sowohl verstärken als auch abschwächen:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarin-Abkömmlinge wie Warfarin).

Einnahme von Glimepiride EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum kann die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepiride EG 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

Glimepiride EG darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Glimepiride EG kann in die Muttermilch übergehen. Glimepiride EG darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Fähigkeit, sich zu konzentrieren oder zu reagieren kann infolge eines zu niedrigen (Hypoglykämie) oder zu hohen (Hyperglykämie) Blutzuckerspiegels oder als Folge von dadurch verursachten Sehstörungen eingeschränkt sein. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere in Gefahr bringen können (zum Beispiel beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen). Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob es für Sie ratsam ist, ein Auto zu fahren, wenn bei Ihnen:

- häufig Unterzuckerungen auftreten.
- die Alarmzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

Glimepiride EG enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Glimepiride EG 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“.

Glimepiride EG enthalten Tartrazin und Gelborange.

Diese Farbstoffe können allergische Reaktionen hervorrufen (siehe Abschnitt 4, „Welche

Nebenwirkungen sind möglich?“).

3. Wie ist Glimepiride EG 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.

Wie viel ist einzunehmen?

Die Dosis an Glimepiride EG hängt von Ihrem Bedarf, Ihrem Zustand und den Ergebnissen der Blut- und Harnzuckerbestimmungen ab und wird von Ihrem Arzt festgelegt. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine Glimepiride EG 1 mg Tablette einmal täglich.
- Falls notwendig, wird Ihr Arzt die Dosis jeweils nach 1-2 Behandlungswochen erhöhen.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 6 mg Glimepiride EG pro Tag.
- Es kann eine Kombinationstherapie aus Glimepirid und Metformin oder aus Glimepirid und Insulin eingeleitet werden. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt die richtige Dosis an Glimepirid, Metformin oder Insulin individuell für Sie festlegen.
- Wenn sich Ihr Gewicht verändert, Sie Ihren Lebensstil ändern oder Sie sich in einer Stress-Situation befinden, kann es erforderlich sein, die Glimepiride EG Dosis zu verändern. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel unmittelbar bevor oder während der ersten Hauptmahlzeit des Tages ein (normalerweise das Frühstück). Falls Sie nicht frühstücken, müssen Sie das Arzneimittel so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Wenn Sie mit Glimepiride EG behandelt werden, ist es wichtig, keine Mahlzeit auszulassen.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit mindestens einem halben Glas Wasser. Zerbeißen oder zerkauen Sie die Tabletten nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Glimepiride EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Glimepiride EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie zu viel oder eine zusätzliche Dosis von Glimepiride EG eingenommen haben, besteht die Gefahr einer Unterzuckerung (Hypoglykämie; Anzeichen einer Hypoglykämie: siehe Abschnitt 2) und Sie sollten deshalb sofort genügend Zucker zu sich nehmen (zum Beispiel einige Zuckerwürfel, süßen Saft, gesüßten Tee) und sofort einen Arzt verständigen. Bei der Behandlung einer Unterzuckerung durch eine versehentliche Einnahme bei Kindern, muss die Menge an gegebenem Zucker sorgfältig kontrolliert werden, um die Möglichkeit einer gefährlichen Hyperglykämie (Überzuckerung) zu vermeiden. Bewusstlosen Personen darf keinesfalls Nahrung oder Trinken gegeben werden.

Da der Zustand einer Unterzuckerung einige Zeit andauern kann, ist es sehr wichtig, den Patienten sorgfältig zu überwachen, bis keine Gefahr mehr besteht. Die Einweisung in ein Krankenhaus kann notwendig sein, auch als Vorsichtsmaßnahme. Zeigen Sie dem Arzt die Packung oder übriggebliebene Tabletten, so dass er weiß, was eingenommen worden ist.

Schwere Fälle von Unterzuckerung, die mit Bewusstlosigkeit und schweren neurologischen Ausfällen einhergehen, sind medizinische Notfälle und erfordern sofortige medizinische Behandlung und die Einweisung in ein Krankenhaus. Es sollte sichergestellt sein, dass immer eine vorinformierte Person zur Verfügung steht, die im Notfall den Arzt rufen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Glimepiride EG vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Glimepiride EG abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte blutzuckersenkende Wirkung nicht einstellt oder die Zuckerkrankheit sich wieder verschlechtern wird. Setzen Sie die Einnahme von Glimepiride EG so lange fort, bis Ihr Arzt Sie anweist, aufzuhören.

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.

Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- allergische Reaktionen (einschließlich Gefäßentzündung, oft zusammen mit Hautausschlag), die sich zu schwerwiegenden Reaktionen mit Atemnot und Blutdruckabfall entwickeln können und manchmal zu einem Schock führen
- Leberfunktionsstörung, einschließlich Gelbverfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Probleme mit dem Gallenfluss (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis) oder Lebersversagen
- Allergie (Überempfindlichkeitsreaktion) der Haut wie Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht und verstärkte Sonnenlichtempfindlichkeit. Manche milde allergische Reaktionen können sich zu schwerwiegenden Reaktionen entwickeln.
- schwere Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit, Krampfanfällen oder Koma.

Einige Patienten zeigten unter der Behandlung mit Glimepirid folgende Nebenwirkungen:

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2 – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Verminderte Anzahl von Blutkörperchen:
 - Blutplättchen (dies führt zu einem verstärkten Blutungsrisiko und blauen Flecken).
 - Weiße Blutkörperchen (dies erhöht die Infektionsgefahr).
 - Rote Blutkörperchen (dies kann zu Hautblässe führen sowie Abgeschlagenheit oder Kurzatmigkeit verursachen).

Diese Probleme gehen normalerweise zurück, wenn die Einnahme von Glimepirid beendet wird.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Allergische Reaktionen (einschließlich Gefäßentzündung, oft zusammen mit Hautausschlag), die sich zu schwerwiegenden Reaktionen mit Atemnot und Blutdruckabfall entwickeln können, und manchmal zu einem Schock führen: Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, **informieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
- Leberfunktionsstörung, einschließlich Gelbverfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), gestörter Gallenfluss (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis) oder Lebersversagen. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, **informieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
- Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Völlegefühl oder Blähbauch, Bauchschmerzen.
- Abnahme des Natriumspiegels in Ihrem Blut (zeigt sich bei Blutuntersuchungen).

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

- Es können Allergien (Überempfindlichkeitsreaktionen) der Haut auftreten wie Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht und verstärkte Sonnenlichtempfindlichkeit. Manche milde allergische Reaktionen können sich zu schwerwiegenden Reaktionen mit Schluck- oder Atemproblemen, sowie einem Anschwellen Ihrer Lippen, Ihres Halses und Ihrer Zunge entwickeln. Falls irgendeine dieser Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
- Es können allergische Reaktionen gegenüber Sulfonylharnstoffen, Sulfonamiden oder verwandten Arzneimitteln auftreten.

- Zu Beginn der Behandlung mit Glimepirid können Sehstörungen auftreten. Dies ist eine Folge der Schwankungen im Blutzuckerspiegel und sollte sich bald bessern.
- Erhöhte Leberenzyme.
- Beträchtliche Abnahme der Anzahl von Blutplättchen und ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecke unter der Haut.

Glimepiride EG 2 mg Tabletten enthält die Farbstoffe Tartrazin und Gelborange, 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 anzeigen über Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou oder über die Website: www.fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glimepiride EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glimepiride EG enthält

Der Wirkstoff ist Glimepirid.

Eine 2-mg-Tablette Glimepiride EG enthält 2 mg Glimepirid.

Eine 3-mg-Tablette Glimepiride EG enthält 3 mg Glimepirid.

Eine 4-mg-Tablette Glimepiride EG enthält 4 mg Glimepirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 29-32.

Glimepiride EG 2 mg Tabletten enthalten außerdem:

- gelbes Eisenoxid (E172)
- Gelborange-S-Aluminiumlack (E110)
- Tartrazin-Aluminiumlack (E102)
- Brilliantblau-FCF-Aluminiumlack (E133)

Glimepiride EG 3 mg Tabletten enthalten außerdem:

- gelbes Eisenoxid (E172)

Glimepiride EG 4 mg Tabletten enthalten außerdem:

- Indigotin-Aluminiumlack (E132)

Wie Glimepiride EG aussieht und Inhalt der Packung

Glimepiride EG 2 mg Tabletten sind grün, flach, länglich und 10 x 5 mm groß.
Glimepiride EG 3 mg Tabletten sind gelb, flach, länglich und 10 x 5 mm groß.
Glimepiride EG 4 mg Tabletten sind blau, flach, länglich und 10 x 5 mm groß.

Alle Glimepiride EG Tabletten haben abgeschrägte Ränder und eine Bruchkerbe auf der einen Seite und die Markierung „G“ auf der anderen Seite.

Falls die Hälfte einer Tablettendosis erforderlich ist, kann die Tablette halbiert werden, indem man sie mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage legt.

Üben Sie von oben mit dem Daumen Druck aus, damit die „Snaptab“-Tablette in 2 gleiche Teile auseinanderbricht.

Glimepiride EG Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Blisterpackungen mit Glimepiride EG 2 mg, 3 mg und 4 mg Tabletten enthalten 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 120 und 180 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Glimepiride EG 1 mg, 2 mg, 3 mg und 4 mg Tabletten

Actavis ehf. - Reykjavíkurvegur 78 PO Box 420 - IS-222 - Hafnarfjörður - Island

Actavis Ltd. – BLB016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

STADA Arzneimittel GesmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Österreich

Balkanpharma Dupnitsa AD – Samokovsko Shosse Str. 3 – 2600 Dupnitsa – Bulgarien

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/6mg tablets
Slowakei	Melyd 2mg/3mg/4mg tablets
Italien	Glimepiride EG 2mg tablets
Österreich	Glimepirid Stada 2mg/3mg/4mg/6mg Tabletten
Belgien	Glimepiride EG 2mg/3mg/4mg Tabletten

Zulassungsnummern:

Glimepiride EG 2 mg Tabletten: BE296457

Glimepiride EG 3 mg Tabletten: BE296466

Glimepiride EG 4 mg Tabletten: BE296475

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2019 / 09/2019.