

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Glimepiride Sandoz 2 mg Tabletten

Glimepiride Sandoz 3 mg Tabletten

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

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

Glimepiride Sandoz ist ein oral wirksames Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels. Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels, die Sulfonylharnstoffe genannt werden. Glimepiride Sandoz wirkt, indem es die Insulinmenge erhöht, die durch Ihre Bauchspeicheldrüse freigesetzt wird. Das Insulin senkt dann Ihren Blutzuckerspiegel.

Wofür Glimepiride Sandoz angewendet wird:

- Glimepiride Sandoz wird zur Behandlung einer bestimmten Form von Diabetes angewendet (Diabetes mellitus Typ 2), wenn Diät, Körperbewegung und Gewichtsreduzierung allein nicht ausgereicht haben, um Ihren Blutzuckerspiegel zu senken.

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

Sie dürfen Glimepiride Sandoz nicht einnehmen und müssen sich an Ihren Arzt wenden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Glimepirid oder andere Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutzuckerspiegels wie Glibenclamid) oder Sulfonamide (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen wie Sulfamethoxazol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Diabetes mellitus Typ 1 leiden,
- wenn Sie diabetische Ketoazidose haben (eine Komplikation von Diabetes, bei der das Säureniveau in Ihrem Körper erhöht ist und Sie möglicherweise einige der folgenden Anzeichen haben: Müdigkeit, Übelkeit, häufiges Wasserlassen und Muskelsteifheit),
- wenn Sie sich in einem diabetischen Koma befinden,
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Glimepiride Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie sich von einer Verletzung, Operation, Infektionen mit Fieber oder von anderen Formen von Stress erholen. Informieren Sie Ihren Arzt, da eine vorübergehende Anpassung Ihrer Behandlung notwendig sein könnte.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Glimepiride Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel können eine Senkung des Hämoglobinspiegels und ein Abbau der roten Blutkörperchen auftreten (hämolytische Anämie).

Die Informationen zur Anwendung von Glimepiride Sandoz bei Personen unter 18 Jahren sind beschränkt. Daher wird seine Anwendung bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Wichtige Informationen über Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel)

Wenn Sie Glimepiride Sandoz einnehmen, bekommen Sie möglicherweise einen niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Lesen Sie bitte die folgenden Informationen über Hypoglykämie, ihre Anzeichen und Behandlung.

Folgende Faktoren könnten zu einem erhöhten Risiko auf Hypoglykämie beitragen:

- Unterernährung, unregelmäßige Essenszeiten, ausgelassene oder verschobene Mahlzeiten oder Fasten
- Veränderungen Ihrer Ernährung
- Einnahme größerer Mengen von Glimepiride Sandoz als notwendig
- Nierenfunktionsstörungen
- Schwere Lebererkrankung
- Besondere hormoninduzierte Störungen (Funktionsstörungen der Schilddrüse, der Hypophyse oder der Nebennierenrinde)
- Alkoholkonsum (vor allem, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen)
- Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel (siehe unten „Einnahme von Glimepiride Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Vermehrte Körperbewegung ohne ausreichendes Essen oder Aufnahme von Nahrungsmitteln, die weniger Kohlenhydrate enthalten als normal

Anzeichen von Hypoglykämie umfassen:

- Starkes Hungergefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Trägheit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Aggression, Konzentrationsstörungen, eingeschränkte Aufmerksamkeit und längere Reaktionszeit, Depression, Verwirrtheit, Sprech- und Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Zittern, teilweise Lähmung, Empfindungsstörungen, Schwindel, Hilflosigkeit.
- Auch die folgenden Anzeichen sind möglich: Schwitzen, klamme Haut, Angst, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Herzklopfen, plötzliche starke Schmerzen in der Brustgegend, die in benachbarte Regionen ausstrahlen können (Angina pectoris und Herzrhythmusstörungen).

Wenn der Blutzuckerspiegel weiter sinkt, können Sie an beträchtlicher Verwirrtheit (Delirium) oder Konvulsionen leiden, die Selbstkontrolle verlieren, können Ihre Atmung flach und Ihr Herzschlag langsamer werden oder verlieren Sie möglicherweise das Bewusstsein. Das klinische Erscheinungsbild eines stark gesenkten Blutzuckerspiegels kann dem eines Schlaganfalls ähneln.

Behandlung von Hypoglykämie

In den meisten Fällen verschwinden die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels sehr schnell, wenn Sie eine Form von Zucker zu sich nehmen, z. B. Zuckerwürfel, süßer Saft, gesüßter Tee. Daher sollten Sie immer eine Form von Zucker bei sich haben (z. B. Zuckerwürfel). Denken Sie daran, dass Süßstoffe nicht wirken. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, wenn die Aufnahme von Zucker nicht hilft oder die Symptome erneut auftreten.

Labortests

Der Zuckerspiegel in Ihrem Blut oder Harn muss regelmäßig kontrolliert werden. Ihr Arzt entnimmt möglicherweise auch Blutproben, um Ihr Blutbild und Ihre Leberfunktion zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Glimepiride Sandoz wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Glimepiride Sandoz 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 wird Ihre Dosis von Glimepiride Sandoz möglicherweise verändern, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Glimepiride Sandoz auf Ihren Blutzuckerspiegel abschwächen oder verstärken können.

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepiride Sandoz verstärken. Das kann zu einem Risiko auf Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) führen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von **Diabetes mellitus** (wie Insulin oder Metformin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen und Entzündung** (Phenylbutazon, Azapropazon, Oxyphenbutazon, Acetylsalicylsäure-ähnliche Arzneimittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Harnwegsinfektionen** (wie einige Sulfonamide mit Langzeitwirkung)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Bakterien- und Pilzinfektionen** (Tetracycline, Chloramphenicol, Fluconazol, Miconazol, Chinolone, Clarithromycin)
- Arzneimittel zur Hemmung der **Blutgerinnung** (Cumarinderivate wie Warfarin)
- Arzneimittel zum **Aufbau der Muskelmasse** (Anabolika)
- Arzneimittel zur **Substitutionstherapie** mit männlichen Geschlechtshormonen
- Arzneimittel zur Behandlung von **Depression** (Fluoxetin, MAO-Hemmer)
- Arzneimittel zur Senkung **hoher Cholesterinspiegel** (Fibrate)
- Arzneimittel zur Senkung von **Bluthochdruck** (ACE-Hemmer)
- Arzneimittel, die Antiarrhythmika genannt werden und zur Kontrolle von **Herzrhythmusstörungen** angewendet werden (Disopyramid)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Gicht** (Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Krebs** (Cyclophosphamid, Ifosfamid, Trofosfamid)
- Arzneimittel zur **Gewichtsreduktion** (Fenfluramin)
- Arzneimittel zur Verstärkung des **Blutkreislaufes**, wenn in einer hochdosierten intravenösen Infusion (Pentoxifyllin) verabreicht
- Arzneimittel zur Behandlung von **nasalen Allergien** wie Heuschnupfen (Tritoqualin)
- Arzneimittel, die **Sympatholytika** genannt werden und zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder Prostatasymptomen angewendet werden

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepiride Sandoz abschwächen. Das kann zu einem Risiko auf Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel) führen:

- Arzneimittel mit **weiblichen Geschlechtshormonen** (Östrogene, Gestagene)
- Arzneimittel, die die **Harnproduktion** fördern (Thiaziddiuretika)
- Arzneimittel zur **Anregung der Schilddrüse** (wie Levothyroxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Allergien und Entzündung** (Glukokortikoide)
- Arzneimittel zur Behandlung **schwerer psychischer Störungen** (Chlorpromazin und andere Phenothiazinderivate)
- Arzneimittel, die zur Erhöhung des **Herzschlags**, zur Behandlung von **Asthma** oder nasaler Kongestion, **Husten und Erkältungen**, zur **Gewichtsreduktion** oder in lebensbedrohlichen Notsituationen angewendet werden (Adrenalin und Sympathomimetika)
- Arzneimittel zur Behandlung eines **hohen Cholesterinspiegels** (Nicotinsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Verstopfung**, wenn diese über lange Zeit angewendet werden (Laxanzien)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Krampfanfällen** (Phenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Nervosität und Schlafproblemen** (Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von **erhöhtem Augeninnendruck** (Acetazolamid)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** oder niedrigem Blutzuckerspiegel (Diazoxid)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Infektionen, Tuberkulose** (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von stark **gesenkten Blutzuckerspiegeln** (Glucagon)

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepiride Sandoz verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel zur Behandlung von **Magengeschwüren** (H₂-Antagonisten genannt)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** oder **Herzinsuffizienz**, wie Betablocker, Clonidin, Guanethidin und Reserpin. Diese können auch die Anzeichen einer Hypoglykämie verbergen, daher ist bei Einnahme dieser Arzneimittel besondere Vorsicht geboten.

Glimepiride Sandoz kann die Wirkungen der folgenden Arzneimittel verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel zur Hemmung der **Blutgerinnung** (Cumarinderivate wie Warfarin)

Colesevelam, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, wirkt sich auf die Aufnahme von Glimepiride Sandoz im Körper aus. Um diese Wirkung zu verhindern, ist es ratsam, Glimepiride Sandoz mindestens 4 Stunden vor Colesevelam einzunehmen.

Einnahme von Glimepiride Sandoz zusammen mit Alkohol

Der Alkoholkonsum kann die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepiride Sandoz unvorhersehbar verstärken oder abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Glimepiride Sandoz darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Glimepiride Sandoz kann in die Muttermilch übergehen. Glimepiride Sandoz 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 ist möglicherweise beeinträchtigt, wenn Ihr Blutzuckerspiegel gesenkt (Hypoglykämie) oder erhöht (Hyperglykämie) ist oder wenn sich bei Ihnen aufgrund solcher Zustände Sehstörungen entwickeln. Denken Sie daran, dass Sie sich selbst oder

andere in Gefahr bringen könnten (wenn Sie z. B. ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen). Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen können,

- wenn Sie häufige Episoden von Hypoglykämie haben,
- wenn sich bei Ihnen weniger oder keine Warnsignale einer Hypoglykämie entwickeln.

Glimepiride Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Glimepiride Sandoz 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 Glimepiride Sandoz 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.

Hinweise zur Einnahme

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein, unmittelbar vor oder während der ersten Mahlzeit des Tages (normalerweise Frühstück). Wenn Sie nicht frühstücken, sollten Sie das Arzneimittel einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Es ist wichtig, dass Sie während der Einnahme von Glimepiride Sandoz keine Mahlzeiten auslassen.
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Schlucken Sie die Tabletten mit mindestens einem halben Glas Wasser. Sie dürfen die Tabletten weder zerdrücken noch zerkauen.

Wie viel ist einzunehmen?

Die Dosis von Glimepiride Sandoz hängt von Ihrem Bedarf, Ihrem Zustand und den Ergebnissen von Tests auf Zucker in Blut und Harn ab und wird durch Ihren Arzt festgelegt. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

- Die übliche Anfangsdosis beträgt eine Glimepiride Sandoz 1-mg-Tablette einmal täglich.
- Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis nach 1 bis 2 Wochen Behandlung erhöhen.
- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 6 mg täglich.
- Möglicherweise wird eine Kombinationsbehandlung von Glimepirid plus Metformin oder von Glimepirid plus Insulin begonnen. In diesem Fall wird Ihr Arzt die richtigen Dosen von Glimepirid, Metformin oder Insulin individuell für Sie festlegen.
- Wenn sich Ihr Gewicht ändert oder wenn Sie Ihren Lebensstil ändern oder in einer Stresssituation sind, ist möglicherweise eine Anpassung der Dosen von Glimepiride Sandoz erforderlich. Informieren Sie daher Ihren Arzt.
- Wenn Sie fühlen, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, dürfen Sie die Dosis nicht selbst ändern, sondern müssen sich an Ihren Arzt wenden.

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

Wenn Sie versehentlich zu viel Glimepiride Sandoz oder eine zusätzliche Dosis eingenommen haben, besteht die Gefahr einer Hypoglykämie (zu den Anzeichen von Hypoglykämie siehe Abschnitt 2) und daher sollten Sie gleich genug Zucker zu sich nehmen (z. B. Zuckerkwürfel, süßer Saft, gesüßter Tee) und sich sofort an einen Arzt wenden. Bei der Behandlung von Hypoglykämie aufgrund einer versehentlichen Einnahme durch Kinder muss die verabreichte Zuckermenge genau überwacht werden, um zu vermeiden, dass eine gefährliche Hyperglykämie eintritt. Ohnmächtigen Personen dürfen keine Nahrungsmittel oder Getränke verabreicht werden.

Da der Zustand der Hypoglykämie länger anhalten kann, ist es sehr wichtig, den Patienten sorgfältig zu überwachen, bis die Gefahr vorüber ist. Eine Krankenhausaufnahme kann notwendig sein, auch als Vorsichtsmaßnahme. Zeigen Sie dem Arzt die Packung oder übrige Tabletten, damit der Arzt weiß, was eingenommen wurde.

Schwere Fälle von Hypoglykämie mit Ohnmacht und schwerem neurologischem Versagen sind medizinische Notfälle, die eine sofortige ärztliche Behandlung und eine Krankenhausaufnahme erfordern. Man sollte dafür sorgen, dass es immer eine informierte Person gibt, die im Notfall einen Arzt rufen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Glimpiride Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Glimpiride Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Glimpiride Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder abbrechen, müssen Sie sich dessen bewusst sein, dass die blutzuckersenkende Wirkung nicht erreicht wird oder sich die Erkrankung wieder verschlimmern wird. Nehmen Sie Glimpiride Sandoz so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

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.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- Allergische Reaktionen (einschließlich Entzündung von Blutgefäßen, oft mit Hautausschlag), die sich zu schweren Reaktionen mit Atembeschwerden, Blutdruckabfall und gelegentlich Schock entwickeln können.
- Leberfunktionsstörung, einschließlich Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Probleme mit dem Gallenfluss (Cholestase), Entzündung der Leber (Hepatitis) oder Leberversagen.
- Allergie (Überempfindlichkeit) der Haut wie Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln und vermehrte Lichtempfindlichkeit. Milde allergische Reaktionen können sich zu schweren Reaktionen entwickeln.
- Schwere Hypoglykämie, einschließlich Ohnmacht, Krampfanfälle oder Koma.

Einige Patienten stellten während der Einnahme von Glimpirid die folgenden Nebenwirkungen fest:

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Niedrigerer Blutzuckerspiegel als normal (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2)
- Senkung der Anzahl von Blutkörperchen:
 - Blutplättchen (wodurch das Risiko auf Blutungen oder Blutergüsse ansteigt)
 - weiße Blutkörperchen (wodurch schneller Infektionen auftreten)
 - rote Blutkörperchen (wodurch blasse Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit auftreten können)

Diese Probleme werden normalerweise besser, wenn Sie die Einnahme von Glimpiride Sandoz abbrechen.

- Geschmacksstörungen
- Haarausfall.
- Gewichtszunahme.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Allergische Reaktionen (einschließlich Entzündung von Blutgefäßen, oft mit Hautausschlag), die sich zu schweren Reaktionen mit Atembeschwerden, Blutdruckabfall und gelegentlich Schock

entwickeln können. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

- Leberfunktionsstörung einschließlich Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Beeinträchtigung des Gallenflusses (Cholestase), Entzündung der Leber (Hepatitis) oder Leberinsuffizienz. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**
- Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Völlegefühl oder aufgeblähtes Gefühl und Bauchschmerzen.
- Senkung des Natriumspiegels in Ihrem Blut (Nachweis durch Bluttests).

Nebenwirkungen mit Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergie (Überempfindlichkeit) der Haut, wie Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln und vermehrte Lichtempfindlichkeit, kann auftreten. Einige leichte allergische Reaktionen können sich zu schweren Reaktionen mit Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Rachen oder Zunge entwickeln. Wenn daher eine dieser Nebenwirkungen auftritt, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**
- Allergische Reaktionen gegen Sulfonylharnstoffe, Sulfonamide oder verwandte Arzneimittel sind möglich.
- Zu Beginn Ihrer Behandlung mit Glimepiride Sandoz treten möglicherweise Sehstörungen auf. Diese sind auf Veränderungen der Blutzuckerspiegel zurückzuführen und sollten sich schnell bessern.
- Erhöhte Leberenzyme.
- Starke unübliche Blutungen oder 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 anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, Tablettenbehältnis und dem Umkarton nach „EXP“ 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 Glimepiride Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Glimepirid.

- *2-mg-Tabletten:* Jede Tablette enthält 2 mg Glimepirid.
- *3-mg-Tabletten:* Jede Tablette enthält 3 mg Glimepirid.

- *4-mg-Tabletten:* Jede Tablette enthält 4 mg Glimepirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *2-mg-Tabletten:* Lactose-Monohydrat, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Povidon K30, gelbes Eisenoxid (E 172), Indigotin (E 132), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.
- *3-mg-Tabletten:* Lactose-Monohydrat, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Povidon K30, gelbes Eisenoxid (E 172), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.
- *4-mg-Tabletten:* Lactose-Monohydrat, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Povidon K30, Indigotin (E 132), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Wie Glimepiride Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

- *2-mg-Tabletten:* Grüne, leicht gesprenkelte, längliche, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten, mit der Prägung „G2“ auf einer Seite
- *3-mg-Tabletten:* Hellgelbe, leicht gesprenkelte, längliche, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten, mit der Prägung „G3“ auf einer Seite
- *4-mg-Tabletten:* Blaue, leicht gesprenkelte, längliche, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten, mit der Prägung „G4“ auf einer Seite

Die Tabletten sind in transparenten PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt oder in einem weißen PP-Tablettenbehältnis mit LDPE- oder MDPE-Deckel und in einem Umkarton eingesetzt oder verpackt in einem weißen PP-Tablettenbehältnis mit LDPE- oder MDPE-Deckel.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 200, 100x1 Tabletten.

Tablettenbehältnis: 100, 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warsaw, Polen

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

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Glimepiride Sandoz 2 mg tabletten (Blisterpackung): BE285756

Glimepiride Sandoz 2 mg tabletten (Tablettenbehältnis): BE285747

Glimepiride Sandoz 3 mg tabletten (Blisterpackung): BE285792

Glimepiride Sandoz 3 mg tabletten (Tablettenbehältnis): BE285783

Glimepiride Sandoz 4 mg tabletten (Blisterpackung): BE285817

Glimepiride Sandoz 4 mg tabletten (Tablettenbehältnis): BE285801

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE Glimepiride Sandoz 2 mg - 3 mg - 4 mg tabletten/comprimés/Tabletten

FR GLIMEPIRIDE Sandoz 2 mg - 3 mg - 4 mg, comprimé sécable

NL Glimepiride Sandoz 2, tabletten 2 mg

Glimepiride Sandoz 3, tabletten 3 mg

Glimepiride Sandoz 4, tabletten 4 mg
UK (XI) Glimepiride 2 mg - 3 mg - 4 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.