zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Glibenclamid AL 3,5

Wirkstoff: Glibenclamid 3,5 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Glibenclamid AL 3,5 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Glibenclamid AL 3,5 beachten?
3. Wie ist Glibenclamid AL 3,5 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glibenclamid AL 3,5 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Glibenclamid AL 3,5 und wofür wird es angewendet?

Glibenclamid AL 3,5 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung der nicht-insulinabhängigen Zuckerkrankheit bei Erwachsenen (Diabetes mellitus Typ 2).

Glibenclamid AL 3,5 wird angewendet zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei erwachsenen Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2), wenn allein durch konsequente Einhaltung der empfohlenen diabetesgerechten Ernährung, Gewichtsabnahme bei Übergewicht und körperliche Betätigung keine ausreichende Einstellung des Blutzuckerspiegels erreicht wurde.

Glibenclamid AL 3,5 kann allein (Monotherapie) oder in Kombination mit Metformin angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Glibenclamid AL 3,5 beachten?

Glibenclamid AL 3,5 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Glibenclamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Glibenclamid AL 3,5 sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen andere 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 Glibenclamid AL 3,5 bei der nicht-insulinabhängigen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) nicht mehr gegeben ist.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.
- bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Glibenclamid AL 3,5 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 anwenden (auf das Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel und Beta-Rezeptorenblocker) oder wenn Sie an einer bestimmten Nervenkrankheit (autonome Neuropathie) erkrankt sind, können die Anzeichen der Unterzuckerung verschleiert sein; Sie bemerken nicht rechtzeitig, dass Sie unterzuckert sind.
- wenn Sie einmalig oder regelmäßig Alkohol zu sich nehmen, da durch Alkohol die blutzuckersenkende Wirkung von Glibenclamid AL 3,5 in unvorhersehbarer Weise verstärkt (mit Folge einer Unterzuckerung) oder abgeschwächt (mit Folge erhöhter Blutzuckerwerte) werden kann.
- wenn Sie ständig Abführmittel anwenden, da dies zu einer Verschlechterung der Blutzuckereinstellung führen kann.
- in bestimmten Situationen – z.B. wenn Sie den vom Arzt vorgeschriebenen Behandlungsplan nicht einhalten oder wenn die blutzuckersenkende Wirkung von Glibenclamid AL 3,5 noch nicht ausreicht oder wenn besondere Stresssituationen auftreten – kann der Blutzucker zu hoch ansteigen. Anzeichen eines erhöhten Blutzuckers können sein: Starkes Durstgefühl, Mundtrockenheit, häufiges Wasserlassen, juckende und/oder trockene Haut, Pilzerkrankungen oder Infektionen der Haut sowie verminderte Leistungsfähigkeit.
- falls Sie außergewöhnlichen Stresssituationen ausgesetzt sind (wie z.B. bei Verletzungen, Operationen, fieberhaften Infekten). Es kann zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage mit der Folge eines erhöhten Blutzuckerspiegels kommen, so dass zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung eine vorübergehende Insulinbehandlung erforderlich sein könnte.
- falls es während der Behandlung mit Glibenclamid AL 3,5 zu anderen Erkrankungen kommt, suchen Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt auf. Weisen Sie bei einem Arztwechsel (z.B. im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts, nach einem Unfall, bei Erkrankung im Urlaub) Ihren dann behandelnden Arzt auf Ihre Zuckerkrankheit hin.
- wenn bei Ihnen eine besondere Erkrankung der roten Blutkörperchen, ein sog. Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel, vorliegt, da die Therapie mit Glibenclamid bei Ihnen eine Schädigung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) auslösen kann.

Um bei Ihnen eine gute Stoffwechsellage zu erzielen (d.h. Blutzuckerwerte in richtiger Höhe und ohne große Schwankungen), müssen Sie den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Behandlungsplan strikt beachten. Das Einhalten der diabetesgerechten Ernährung, körperliche Bewegung und, wenn nötig, Gewichtsabnahme sind ebenso notwendig wie die regelmäßige Einnahme von Glibenclamid AL 3,5. Es ist wichtig, dass Sie die vom Arzt angeordneten Kontrolltermine einhalten. Insbesondere Blut- und Harnzucker sind regelmäßig zu kontrollieren; zusätzlich wird Ihr Arzt bei Ihnen weitere empfohlene Kontrollen durchführen (HbA1c und/oder Fruktosamin sowie andere Blutwerte z.B. Blutfette).

Für Patienten, bei denen eine regelmäßige, eigenständige Tabletteneinnahme nicht gewährleistet ist, ist es sinnvoll, die Tabletteneinnahme durch eine betreuende Person zu sichern.

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn die zuvor beschriebenen Risiken bei Ihnen auftreten, damit er die Dosierung von Glibenclamid AL 3,5 bzw. den gesamten Behandlungsplan überprüfen und gegebenenfalls korrigieren kann.

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

Ältere Menschen
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.

Bei Einnahme von Glibenclamid AL 3,5 mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

Ein Anstieg des Blutzuckerspiegels als Ausdruck einer Abschwächung der Wirkung von Glibenclamid AL 3,5 kann auftreten, wenn Sie gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden:
- Arzneimittel zur Behandlung der Unterzuckerung (Glucagon).
- Blutdrucksenkende Arzneimittel (Beta-Rezeptorenblocker, Diazoxid).
- Harntreibende Arzneimittel (Diuretika).
- Entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikoide).
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Nicotinate).
- Schilddrüsenhormone.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Augenerkrankungen (Star) (Azetazolamid).
- Schlafmittel (Barbiturate).
- Die Herzschlagfolge heraufsetzende Arzneimittel (Sympathomimetika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Schizophrenie (Phenytoin, Phenothiazin-Abkömmlinge).
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Isoniazid, Rifampicin).
- Weibliche Sexualhormone (Gestagene, Östrogene).

Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren im Magen oder Zwölffingerdarm (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.

Bei Einnahme von Glibenclamid AL 3,5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung mit Glibenclamid AL 3,5 Alkohol meiden, da durch Alkohol die blutzuckersenkende Wirkung von Glibenclamid AL 3,5 verstärkt oder abgeschwächt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Glibenclamid AL 3,5 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 Glibenclamid AL 3,5 in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Glibenclamid AL 3,5 während der Stillzeit nicht einnehmen. Statt dessen muss Ihre Zuckerkrankheit mit Insulin behandelt werden oder Sie müssen abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn Sie einen zu niedrigen oder einen zu hohen Blutzucker haben oder an Sehstörungen leiden. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z.B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen). Sie sollten mit Ihrem Arzt darüber sprechen, ob es für Sie ratsam ist, ein Kraftfahrzeug zu führen, wenn bei Ihnen:
- häufig Unterzuckerungen auftreten.
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Glibenclamid AL 3,5

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Glibenclamid AL 3,5 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

3. Wie ist Glibenclamid AL 3,5 einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Glibenclamid AL 3,5 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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.

Ersteinstellung
Die Behandlung sollte einschleichend mit einer möglichst niedrigen Dosierung beginnen:
½ (bis 1) Tablette Glibenclamid AL 3,5 (entspr. 1,75 mg 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 3 Tabletten Glibenclamid AL 3,5 (entspr. 10,5 mg Glibenclamid) pro Tag.

Umstellung von anderen Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckers
Wenn Sie von einem anderen einzunehmenden Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit auf Glibenclamid AL 3,5 umgestellt werden, sollte die Dosierung beginnen mit ½ (bis 1) Tablette Glibenclamid AL 3,5 (entspr. 1,75 mg bis 3,5 mg Glibenclamid) täglich.

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

Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln
Unter bestimmten Umständen kann bei Ihnen die zusätzliche Gabe von Glitazonen (Rosiglitazon, Pioglitazon) angezeigt sein.

Glibenclamid AL 3,5 kann auch mit anderen nicht-insulinfreisetzenden Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Guarmehl oder Acarbose) kombiniert werden.

Wenn bei Ihnen die Insulinbildung nachlässt (beginnendes Sekundärversagen), kann eine Kombinationsbehandlung mit Insulin versucht werden. Kommt Ihre körpereigene Insulinausschüttung jedoch vollständig zum Versiegen, ist eine alleinige Behandlung mit Insulin (Insulinmonotherapie) angezeigt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Einnahme
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) vor der Mahlzeit ein. Tagesdosen bis zu 2 Tabletten Glibenclamid AL 3,5 nehmen Sie vor dem Frühstück ein. Bei einer Tagesdosis von mehr als 2 Tabletten Glibenclamid AL 3,5 empfiehlt es sich, die Gesamtmenge auf 2 Einzelgaben (morgens und abends) zu verteilen, wobei die größere Dosis vor dem Frühstück einzunehmen ist. Folgen Sie bitte den Einnahmeanweisungen Ihres Arztes.

Die Einnahme zum jeweils gleichen Zeitpunkt ist wichtig!

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Glibenclamid AL 3,5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Glibenclamid AL 3,5 eingenommen haben, als Sie sollten

Eine akute deutliche Überdosierung von Glibenclamid AL 3,5 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 selbst beheben durch Aufnahme von Zucker, stark zuckerhaltiger Nahrung oder eines zuckerhaltigen Getränks. Deshalb sollten Sie immer 20 Gramm Traubenzucker bei sich haben. Können Sie die Unterzuckerung selbst nicht sofort beheben, muss sofort ein Arzt/Notarzt gerufen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Glibenclamid AL 3,5 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Glibenclamid AL 3,5 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Glibenclamid AL 3,5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes- und des Lymphsystems
Selten: Verringerung der Zahl der Blutplättchen (die als Hautblutung in Erscheinung treten kann).

Sehr selten: Verminderung der Zahl der roten und weißen Blutkörperchen, lebensbedrohliche Verringerung der Zahl aller Blutzellen, Blutarmut (hämolytische Anämie).

Die genannten Blutbildveränderungen bilden sich nach Absetzen von Glibenclamid AL 3,5 im Allgemeinen zurück, können sehr selten aber auch lebensbedrohlich sein.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Unterzuckerung ist die häufigste unerwünschte Wirkung einer Therapie mit Glibenclamid.

Diese kann unter Umständen verlängert verlaufen und zu schwerer Unterzuckerung mit lebensbedrohlichem Koma (tiefe Bewusstlosigkeit) führen. Bei sehr schleichendem Verlauf einer Unterzuckerung, bei Vorliegen einer Nervenschädigung (autonome Neuropathie) oder wenn gleichzeitig bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Glibenclamid AL 3,5 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. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Glibenclamid AL 3,5 ist erforderlich“.

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

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

Was ist bei einer Unterzuckerung zu tun?
Die Maßnahmen bei Unterzuckerung sind beschrieben unter Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge Glibenclamid AL 3,5 eingenommen haben, als Sie sollten“.

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt alsbald, wenn es bei Ihnen zu einer Unterzuckerung gekommen ist; er wird dann prüfen, ob die Behandlung mit Glibenclamid AL 3,5 korrigiert werden muss.

Weitere Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Häufig: Gewichtszunahme.

Sehr selten: Abnahme des Natriumgehalts im Blut.

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Gelegentlich: Übelkeit, Magendruck, Völlegefühl, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Aufstoßen, metallischer Geschmack.

Diese Beschwerden sind oft vorübergehend und erfordern im Allgemeinen kein Absetzen von Glibenclamid AL 3,5.

Leber und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Erhöhung der Leberenzyme, arzneimittelbedingte Leberentzündung, Gelbsucht, evtl. bedingt durch eine Überempfindlichkeit des Lebergewebes.

Diese Leberfunktionsstörungen sind nach Absetzen von Glibenclamid AL 3,5 rückbildungsfähig, können aber auch zum lebensbedrohlichen Leberversagen führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebe
Gelegentlich: Hautjucken, Nesselsucht, Hautausschläge (Erythema nodosum, morbilliforme oder makulopapulöse Exantheme), gesteigerte Lichtempfindlichkeit, Hautblutungen.

Diese Beschwerden sind vorübergehende Überempfindlichkeitsreaktionen, können sich jedoch sehr selten zu lebensbedrohlichen Situationen mit Atemnot und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock entwickeln.

Sehr selten: Allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber, Eiweiß im Urin und Gelbsucht. Lebensbedrohliche allergische Gefäßentzündung.

⚠ Beim Auftreten von Hautreaktionen informieren Sie umgehend Ihren Arzt!

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Schwach harntreibende Wirkung, vorübergehend Eiweiß im Urin.

Sonstige Nebenwirkungen
Sehr selten: Akute Unverträglichkeitsreaktion nach Alkoholaufnahme, die durch Kreislauf- und Atembeschwerden gekennzeichnet ist. Gleichzeitige Allergie (Kreuzallergie) gegen Glibenclamid-ähnliche Arzneistoffe (Sulfonamide, Sulfonamidabkömmlinge und Probenecid).

Einige Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. Unterzuckerung, Leberversagen, Blutbildveränderungen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Gefäßentzündungen) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Deshalb informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt. Nehmen Sie das Mittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Glibenclamid AL 3,5 bemerken.

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Glibenclamid AL 3,5 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über +30°C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Glibenclamid AL 3,5 enthält

Der Wirkstoff ist Glibenclamid.

1 Tablette enthält 3,5 mg Glibenclamid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Macrogolstearat (Ph. Eur.) (2500), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Glibenclamid AL 3,5 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, leicht gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchrille.

Glibenclamid AL 3,5 ist in Packungen mit 30, 120 und 180 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011

9242769 1206 40080577

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012