zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

GlibenHEXAL® 3,5 mg Tabletten

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

1 Was ist GlibenHEXAL 3,5 und wofür wird es angewendet?

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

GlibenHEXAL 3,5 ist ein Arzneimittel 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.

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von GlibenHEXAL 3,5 beachten?

GlibenHEXAL 3,5 darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Glibenclamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch 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 GlibenHEXAL 3,5 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.
- während Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie GlibenHEXAL 3,5 einnehmen,
- 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, wenn Sie nicht ausreichend Kohlenhydrate zu sich nehmen, wenn Sie sich ungewohnt körperlich belasten, oder 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosierung oder Ihre gesamte Therapie angepasst werden muss.
- wenn Sie ein hohes Lebensalter haben.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (auf das Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel und Beta-Rezeptorenblocker), oder wenn Sie an einer bestimmten Nervenkrankheit (autonome Neuropathie) erkrankt sind. Die Anzeichen der Unterzuckerung können 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 GlibenHEXAL 3,5 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 GlibenHEXAL 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 GlibenHEXAL 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. 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 GlibenHEXAL 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 GlibenHEXAL 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, die GlibenHEXAL 3,5 oder andere Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, 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 GlibenHEXAL 3,5 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.

Glibenclamid wird in der Leber hauptsächlich über ein bestimmtes Enzym, das sogenannte CYP 2C9, abgebaut. Andere Arzneimittel, die auch über dieses Enzym abgebaut werden, können dieses beeinflussen und so die Wirkung von GlibenHEXAL 3,5 verstärken oder abschwächen.

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. Beta-Rezeptorenblocker, Disopyramid, Perhexilin)
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Clofibrat und Analoga)
- 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).

Wenn Sie bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen (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 GlibenHEXAL 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)
- Abführmittel (bei Daueranwendung).

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 zu intrazellulärer Anhäufung von cytotoxischen Gallensalzen führt. Daher sollte die Kombination dieser beiden Wirkstoffe nicht angewendet werden.

Glibenclamid könnte zu einer Zunahme der Ciclosporin-Plasmakonzentration und damit möglicherweise zu gesteigerter Toxizität von Ciclosporin führen. Kontrollmaßnahmen und eine Dosisanpassung von Ciclosporin 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 GlibenHEXAL 3,5 mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.

Einnahme von GlibenHEXAL 3,5 zusammen mit Alkohol
Sie sollten während der Behandlung mit GlibenHEXAL 3,5 Alkohol meiden, da durch Alkohol die blutzuckersenkende Wirkung von GlibenHEXAL 3,5 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
GlibenHEXAL 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 für die Behandlung der nicht-insulinabhängigen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) 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
Wie andere Sulfonylharnstoffderivate geht vermutlich auch Glibenclamid in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie GlibenHEXAL 3,5 während der Stillzeit nicht einnehmen. Stattdessen muss Ihre Zuckerkrankheit mit Insulin behandelt werden oder Sie müssen abstillen.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- häufig Unterzuckerungen auftreten.
- Die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

3 Wie ist GlibenHEXAL 3,5 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.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:
Ersteinstellung
Die Behandlung sollte einschleichend beginnen mit einer möglichst niedrigen Dosierung:
½ (bis 1) Tablette GlibenHEXAL 3,5 (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 einer Woche - auf die erforderliche tägliche Dosis erhöhen, bis maximal 3 Tabletten GlibenHEXAL 3,5 (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 GlibenHEXAL 3,5 umgestellt werden, sollte die Dosierung beginnen mit ½ (bis 1) Tablette GlibenHEXAL 3,5 (entsprechend 1,75 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 angepasst 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 (Pioglitazon) angezeigt sein.

GlibenHEXAL 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
Tabletten zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) vor der Mahlzeit ein. Tagesdosen bis zu 2 Tabletten nehmen Sie vor dem Frühstück ein. Bei einer Tagesdosis von mehr als 2 Tabletten GlibenHEXAL 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!

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 GlibenHEXAL 3,5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge GlibenHEXAL 3,5 eingenommen haben als Sie sollten
Eine akute deutliche Überdosierung von GlibenHEXAL 3,5 kann ebenso wie eine über längere Zeit erfolgte Einnahme gering überhöhter Dosen zu schwerer andauernder und unter Umständen lebensbedrohlicher Unterzuckerung führen und bedarf einer sofortigen Behandlung. Anzeichen einer Unterzuckerung sind beschrieben unter 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 Unterzuckerung (Hypoglykämie) anfänglich erfolgreich behandelt wurde, kann diese wiederkehren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von GlibenHEXAL 3,5 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von GlibenHEXAL 3,5 abbrechen
Sie dürfen die Behandlung nicht eigenmächtig unterbrechen oder die Dosis oder Diät verändern. Sollte eine Veränderung nötig sein, sprechen Sie zuvor unbedingt mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
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 eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von GlibenHEXAL 3,5 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 GlibenHEXAL 3,5 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 GlibenHEXAL 3,5 angepasst werden muss.

Weitere Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Gewichtszunahme

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Übelkeit, Magendruck, Völlegefühl, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Aufstoßen, metallischer Geschmack

Diese Beschwerden sind oft vorübergehend und erfordern im Allgemeinen kein Absetzen von GlibenHEXAL 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 GlibenHEXAL 3,5 rückbildungsfähig, können aber auch zum lebensbedrohlichen Leberversagen führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
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: lebensbedrohliche allergische Gefäßentzündung, allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber, Eiweiß im Urin und Gelbsucht

Bei Auftreten von Hautreaktionen informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt!

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 bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder aller Blutzellen, Blutarmut (hämolytische Anämie)

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

Sonstige Nebenwirkungen
Sehr selten: 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)

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 GlibenHEXAL 3,5 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 GlibenHEXAL 3,5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 GlibenHEXAL 3,5 enthält
Der Wirkstoff ist: Glibenclamid.

1 Tablette enthält 3,5 mg Glibenclamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Trometamol, Titandioxid (E 171)

Wie GlibenHEXAL 3,5 aussieht und Inhalt der Packung
GlibenHEXAL 3,5 sind runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchrille.

GlibenHEXAL 3,5 ist in Originalpackungen mit 30, 120, 180, 196 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46159433

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015