zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Glimepirid ARISTO® 1 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Glimepirid

ARISTO Pharma GmbH

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Glimepirid Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glimepirid Aristo® beachten?
3. Wie ist Glimepirid Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glimepirid Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glimepirid Aristo® und wofür wird es angewendet?

Glimepirid Aristo® ist ein blutzuckersenkendes Arzneimittel (Antidiabetikum aus der Stoffgruppe der Sulfonylharnstoffe).

Glimepirid Aristo® wird angewendet bei einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes), wenn Diät, körperliche Aktivität und Gewichtsreduktion allein nicht ausreichen.

Hinweis:
Grundlage der Behandlung der Zuckerkrankheit ist die vom Arzt verordnete Diät, die strikt einzuhalten ist. Die Diätvorschriften dürfen auf keinen Fall durch die Einnahme von Glimepirid Aristo® ersetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glimepirid Aristo® beachten?

Glimepirid Aristo® darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Glimepirid, andere Sulfonylharnstoffe, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei insulinpflichtigem Diabetes (Typ-1-Diabetes)
- bei Bewusstseinstrübung und Bewusstlosigkeit als Folge von stark erhöhtem Blutzucker (diabetisches Präkoma und Koma)
- bei diabetischer Stoffwechselentgleisung (z. B. Ketoazidose, auch in der Vorgeschichte)
- bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
- in Schwangerschaft und Stillzeit (Umstellung auf Insulin)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Glimepirid Aristo® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Glimepirid Aristo® ist erforderlich
Die Behandlung der Zuckerkrankheit mit Glimepirid Aristo® bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle: Während der Therapie mit Glimepirid Aristo® sind regelmäßige Kontrollen der Blut- und Harnzuckerwerte erforderlich. Zusätzlich wird die Bestimmung von glykosyliertem Hämoglobin (HbA_1 oder HbA_{1C}) empfohlen. Außerdem sollten während der Behandlung das Blutbild (vor allem die Leuko- und Thrombozytenzahl) sowie die Leberfunktion überprüft werden.

Zur Erzielung einer guten Stoffwechsellage (d. h. eines Blutzuckerspiegels in richtiger Höhe und ohne große Schwankungen) ist der von Ihrem Arzt vorgeschriebene Behandlungsplan strikt zu beachten. Dabei sind das Einhalten der Diät, körperliche Bewegung und, wenn nötig, Gewichtsabnahme ebenso notwendig wie die regelmäßige Tabletteneinnahme. Wichtig ist außerdem, dass Sie regelmäßig zu den vom Arzt angeordneten Blut- und Harnzuckerkontrollen erscheinen.

Zu Beginn der Behandlung kann das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöht sein, daher ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Auch längerer Nahrungsverzicht, nicht ausreichende Kohlenhydrataufnahme, die Zufuhr größerer Mengen Alkohol und besonders die Kombination dieser Faktoren stellen ein hohes Risiko für das Auftreten einer Unterzuckerung dar.

Eine Unterzuckerung kann auftreten:
- wenn Sie unregelmäßig Mahlzeiten zu sich nehmen oder Mahlzeiten auslassen
- wenn Sie fasten
- bei Unterernährung
- wenn Sie Ihre Diät ändern
- wenn Sie mehr körperlicher Belastung als sonst ausgesetzt sind und das Verhältnis von körperlicher Belastung und der Einnahme von Kohlenhydraten nicht stimmt
- wenn Sie Alkohol konsumieren, insbesondere wenn Sie zusätzlich Mahlzeiten auslassen
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel oder natürliche Heilmittel einnehmen
- wenn Sie eine zu hohe Dosis von Glimepirid Aristo® einnehmen
- wenn Sie unter bestimmten hormonell bedingten Störungen leiden (Schilddrüsenfunktionsstörungen, Funktionsstörungen der Hirnanhangdrüse oder der Nebennierenrinde)
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- medizinisch nicht begründete Anwendung (falsche Indikationsstellung)
- wenn Sie sich nicht an die Anweisungen Ihres Arztes und dieser Gebrauchsinformation halten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Risiken bei Ihnen auftreten, damit er die Dosierung von Glimepirid Aristo® bzw. den gesamten Behandlungsplan überprüfen und gegebenenfalls korrigieren kann.

Folgende Symptome können Sie oder Ihre Mitmenschen auf einen zu starken Blutzuckerabfall aufmerksam machen:
z. B. Übelkeit, Erbrechen, Heißhunger, Zittern, Unruhe, Reizbarkeit, Konzentrationsstörungen, verminderte Reaktionsvermögen, Verwirrtheit, depressive Verstimmung, Kopfschmerzen, Schwindel, Mattigkeit, Müdigkeit, Schlafstörungen, Hilflosigkeit, erhebliche Verwirrung und Wahnvorstellungen (delirante Zustandsbilder), Schläfrigkeit (Somnolenz), oberflächliche Atmung, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) oder vorübergehende neurologische Ausfallserscheinungen (z. B. Seh- und Sprechstörungen [Aphasie], Lähmungserscheinungen oder Empfindungsstörungen).

Zeichen der körpereigenen Gegenregulation (mögliche Warnsymptome) können sein:
Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Bluthochdruck (Hypertension), Herzklopfen (Palpitationen), Engegefühl in der Brust (Angina pectoris) und Herzrhythmusstörungen.

Bei fortschreitender Unterzuckerung kann der Patient die Selbstkontrolle verlieren und bewusstlos werden. Er hat dann meist eine kühle, feuchte Haut und neigt zu Krämpfen (zerebrale Krampfanfälle). Das klinische Bild einer Unterzuckerung kann dem eines Schlaganfalls (Apoplex) gleichen.

Die Anzeichen einer Unterzuckerung klingen fast immer mit deren Ende ab.

Die Unterzuckerungserscheinungen lassen sich durch Zufuhr von Kohlenhydraten (Zucker, z. B. als Traubenzuckertäfelchen, in Form von Würfelzucker, süßen Fruchtsäften, gezuckertem Tee) fast immer rasch beheben. Aus diesem Grund sollten Diabetiker stets einige Traubenzuckertäfelchen (mindestens 20 g) mit sich führen. Süßstoffe sind nicht geeignet. Hilfe durch andere Personen kann Komplikationen verhindern.

Von der abgelaufenen Unterzuckerungsreaktion ist alsbald der behandelnde Arzt zu unterrichten, der dann prüfen wird, ob die Dosierung von Glimepirid Aristo® bzw. der gesamte Behandlungsplan korrigiert werden muss.

Kann die Unterzuckerung vom Patienten nicht sofort behoben werden, so ist dringend ein Arzt zu rufen, der über das weitere Vorgehen entscheidet (siehe 3. unter „Wenn Sie eine größere Menge von Glimepirid Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten").

Warnzeichen einer Unterzuckerung können insbesondere bei älteren Patienten fehlen oder abgeschwächt sein, aber auch wenn sich die Unterzuckerung sehr schleichend entwickelt, eine diabetische Nervenschädigung vorliegt oder eine Begleitbehandlung mit Betarezeptorenblockern, Clonidin oder ähnlich wirkenden Mitteln erfolgt (siehe „Einnahme von Glimepirid Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln"). Die Gegenregulation kann bei eingeschränkter Leberfunktion gestört sein.

Klinische Zeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie; z. B. bei noch nicht ausreichender blutzuckersenkender Wirkung von Glimepirid, bei Nichteinhaltung des vom Arzt vorgeschriebenen Behandlungsplans oder in besonderen Stresssituationen, s. u.) können sein: starkes Durstgefühl, Mundtrockenheit, häufiges Wasserlassen, juckende und/oder trockene Haut, Pilzerkrankungen oder Infektionen der Haut sowie verminderte Leistungsfähigkeit.

Kommt es während der Behandlung mit Glimepirid Aristo® zu anderen Erkrankungen, so ziehen Sie unverzüglich den behandelnden Arzt zu Rate. Weisen Sie bei einem Arztwechsel (z. B. Krankenhausaufenthalt nach Unfall, Operationen, Erkrankung im Urlaub) den dann behandelnden Arzt auf Ihre Zuckerkrankheit hin. Diese außergewöhnlichen Stresssituationen verschlechtern oft die Stoffwechsellage mit der Folge eines erhöhten Blutzuckerspiegels, so dass zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung eine vorübergehende Insulin-Behandlung notwendig sein kann.

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

Ältere Menschen
Ältere Menschen reagieren oft empfindlicher auf die Wirkungen von Glimepirid Aristo® als andere Patienten. Daher sollten diese Patienten besonders sorgfältig auf das Medikament eingestellt und während der Behandlung eng überwacht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit Glimepirid Aristo® bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Dialysepatienten) und schweren Leberfunktionsstörungen vor, so dass bei diesen Patienten eine Insulin-Behandlung erfolgen sollte.

Einnahme von Glimepirid Aristo® 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Glimepirid Aristo® und bestimmten anderen Medikamenten kann es zu unerwünschter Verstärkung oder Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Glimepirid Aristo® kommen. Deshalb dürfen Sie andere Medikamente nur mit Wissen bzw. auf Verordnung Ihres behandelnden Arztes zusätzlich einnehmen oder absetzen. Bei der Dosierung der Medikamente wird Ihr Arzt mögliche Wechselwirkungen berücksichtigen.

Unterzuckerungen (hypoglykämische Reaktionen) als Ausdruck einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung von Glimepirid Aristo® können auftreten bei gleichzeitiger Gabe von:
Insulin und anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (orale Antidiabetika, z. B. Acarbose, Biguanid-Präparate), Salicylaten, p-Aminosalicylsäure, Anabolika und männlichen Sexualhormonen, Chloramphenicol, Cumarin-Derivaten, Fenfluramin, Fibraten, ACE-Hemmern, Fluoxetin, Allopurinol, Sympatholytika, Phosphamiden, Sulfinpyrazon, Sulfonamiden, Tetracyclin-Präparaten, MAO-Hemmern, Chinolon-Antibiotika, Probenecid, Miconazol, Pentoxifyllin (hochdosierte Injektion), Tritoqualin, Phenylbutazon, Azapropazon, Oxyphenbutazon, Fluconazol.

Unter gleichzeitiger Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern, Clonidin, Guanethidin und Reserpin können die Warnzeichen einer Unterzuckerung verschleiert sein oder völlig fehlen.

Zu einer Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Glimepirid Aristo® und somit zu erhöhten Blutzuckerspiegeln (Hyperglykämie) kann es kommen bei gleichzeitiger Behandlung mit folgenden Medikamenten bzw. Wirkstoffen:
weiblichen Sexualhormonen (Gestagene, Östrogene), Entwässerungsmitteln (Saluretika, Thiazide), Schilddrüsenhormonen, Kortikoiden, Phenothiazin-Derivaten, Chlorpromazin, Adrenalin und Sympathomimetika, Nikotinaten (hochdosiert), Abführmitteln (bei Langzeitanwendung), Phenytoin, Diazoxid, Glukagon, Barbituraten, Rifampicin, Azetazolamid.

H_2-Rezeptorantagonisten, Clonidin und Reserpin können wie Beta-Rezeptorenblocker sowohl eine Verstärkung als auch Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung auslösen.

Der Effekt bestimmter gerinnungshemmender Medikamente (Cumarin-Derivate) kann verstärkt oder abgeschwächt werden.

Einnahme von Glimepirid Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Grundlage der Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit ist die vom Arzt verordnete Diät, die strikt einzuhalten ist. Die Diätvorschriften dürfen auf keinen Fall durch die Einnahme von Glimepirid Aristo® ersetzt werden.

Sowohl einmaliger als auch ständiger Alkoholkonsum kann die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid Aristo® in unvorhersehbarer Weise verstärken oder abschwächen. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt, welche Alkoholmenge Sie zu sich nehmen dürfen.

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 um Rat.

Während der Schwangerschaft darf Glimepirid Aristo® nicht eingenommen werden, da mögliche Risiken für das Kind bestehen. Die Patientin muss deshalb während dieser Zeit auf Insulin eingestellt werden. Patientinnen, die eine Schwangerschaft planen, müssen ihren Arzt darüber informieren.

Glimepirid Aristo® darf nicht von stillenden Müttern eingenommen werden. Für die Stillzeit ist eine Insulin-Behandlung vorzunehmen oder das Stillen einzustellen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn Sie einen zu niedrigen (Hypoglykämie) oder einen zu hohen (Hyperglykämie) 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:

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die Hypoglykämie-Warnzeichen vermindert sind oder fehlen.

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

3. Wie ist Glimepirid Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Wie Sie Glimepirid Aristo® einnehmen sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er muss Sie auf das Arzneimittel „einstellen", d. h. die in Ihrem Fall geeignete Dosierung ermitteln. Dabei wird er sich im Allgemeinen an den unten genannten Empfehlungen orientieren. Sie dürfen die Behandlung weder eigenmächtig unterbrechen, noch dürfen Sie Dosierung oder Diät eigenmächtig ändern.

Die Dosierung von Glimepirid Aristo® richtet sich nach dem Ergebnis der Stoffwechseluntersuchung (Blut- und Harnzuckerbestimmungen) und muss für den gewünschten Blutzuckerspiegel so niedrig wie möglich gewählt werden.

Während der Behandlung ist eine regelmäßige Stoffwechselkontrolle (Blutzucker, Harnzucker, glykosyliertes Hämoglobin) durchzuführen.

Zu Beginn der Behandlung beträgt die Tagesdosis 1 Tablette Glimepirid Aristo® 1 mg (1 mg Glimepirid) einmal täglich.

Falls die Tagesdosis aufgrund der Ergebnisse der Stoffwechseluntersuchungen erhöht werden muss, ist die Dosierung schrittweise im Abstand von 1-2 Wochen auf 2, 3 oder 4 mg Glimepirid zu steigern. Hierfür stehen auch Glimepirid Aristo® 2 mg Tabletten, Glimepirid Aristo® 3 mg Tabletten bzw. Glimepirid Aristo® 4 mg Tabletten zur Verfügung.

Höhere Dosen als täglich 4 mg Glimepirid verbessern die Wirkung nur in Einzelfällen. 6 mg Glimepirid als tägliche Höchstdosis sollten nicht überschritten werden.

Wenn mit der täglichen Höchstdosis von Metformin alleine keine ausreichende Stoffwechseleinstellung erzielt wird, kann eine Kombinationstherapie mit Glimepirid begonnen werden. Während die Metformin-Dosierung beibehalten wird, beginnt die Behandlung mit Glimepirid mit einer niedrigen Dosis, die dann in Abhängigkeit von der angestrebten Stoffwechseleinstellung schrittweise bis zur maximalen Tagesdosis erhöht wird. Die Kombinationstherapie soll unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung begonnen werden.

Wenn mit der täglichen Höchstdosis Glimepirid keine ausreichende Stoffwechseleinstellung erzielt wird, kann erforderlichenfalls zusätzlich Insulin gegeben werden. Dabei wird unter Beibehaltung der Glimepirid-Dosierung die Insulin-Behandlung mit einer niedrigen Dosis (z. B. 6 I.E.) begonnen, die in Abhängigkeit von der angestrebten Stoffwechseleinstellung schrittweise erhöht wird. Die Kombinationstherapie soll unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung begonnen werden.

Tritt bei einem Patienten, der 1 mg Glimepirid pro Tag erhält, eine Hypoglykämie auf, kann er vermutlich mit Diät alleine ausreichend eingestellt werden.

Während der Behandlung kann der Glimepirid-Bedarf fallen, da eine Verbesserung der Stoffwechseleinstellung mit einer erhöhten Insulin-Empfindlichkeit einhergeht. Um eine Hypoglykämie zu vermeiden, muss daher rechtzeitig eine Dosisreduktion oder Beendigung der Therapie erwogen werden. Eine Dosisanpassung kann auch notwendig sein, wenn sich das Gewicht des Patienten oder sein Lebensstil ändern oder andere Faktoren, die zu erhöhtem oder erniedrigtem Blutzucker führen können.

Wechsel von anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (oralen Antidiabetika) auf Glimepirid Aristo®:
Ein Wechsel von anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (oralen Antidiabetika) auf eine Therapie mit Glimepirid ist grundsätzlich möglich. Bei einem Wechsel auf Glimepirid muss beachtet werden, wie stark und wie lange das zuvor angewandte Mittel wirkt. In einigen Fällen, insbesondere bei blutzuckersenkenden Mitteln, die lange im Körper bleiben (z. B. Chlorpropamid), muss möglicherweise eine medikamentenfreie Pause eingelegt werden, um die Gefahr einer Unterzuckerung gering zu halten. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette Glimepirid Aristo® 1 mg (1 mg Glimepirid) pro Tag. Je nach Ansprechen des Patienten kann die Glimepirid-Dosis schrittweise erhöht werden, wie weiter oben beschrieben.

Wechsel von Insulin auf Glimepirid Aristo®:
In Ausnahmefällen, in denen Typ-2-Diabetiker mit Insulin behandelt werden, kann ein Wechsel auf Glimepirid angezeigt sein.
Der Wechsel soll unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung vorgenommen werden.

Anwendung bei jungen Erwachsenen:
Da der Typ-2 Diabetes mellitus bei jungen Erwachsenen eine Seltenheit ist, stellt die Anwendung von Glimepirid Aristo® in diesem Alter eine absolute Ausnahme dar. Bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 50 kg wird mit der niedrigst möglichen Tagesdosis von 1 Tablette Glimepirid Aristo® 1 mg (1 mg Glimepirid) begonnen. Im Übrigen wird wie bei älteren Erwachsenen vorgegangen.
Glimepirid Aristo® beim insulinpflichtigen Diabetes (Typ-1 Diabetes mellitus) zusätzlich zu Insulin ist unwirksam.

Art der Anwendung
Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (½-1 Glas Wasser) eingenommen.

Über den Zeitpunkt der Einnahme und die Verteilung der Dosierung entscheidet Ihr Arzt unter Berücksichtigung Ihres Lebensstils (Ernährungsgewohnheiten). Üblicherweise ist die gesamte Tagesdosis auf einmal unmittelbar vor oder während des Frühstücks einzunehmen. Wird nicht gefrühstückt, erfolgt die Einnahme unmittelbar vor oder während der ersten Hauptmahlzeit.

Die termingerechte Einnahme von Glimepirid Aristo® nach ärztlicher Verordnung ist wichtig. Mahlzeiten dürfen nicht ausgelassen werden, wenn eine Tabletteneinnahme erfolgt ist.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Normalerweise handelt es sich bei der Therapie mit Glimepirid um eine Langzeitbehandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Glimepirid Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Glimepirid Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie einmal zu viel oder eine zusätzliche Dosis Glimepirid Aristo® eingenommen haben, sollten Sie wegen der Gefahr einer Unterzuckerung (Symptome siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?") sofort ausreichend Zucker zu sich nehmen (z. B. als Traubenzuckertäfelchen, in Form von Würfelzucker, süßen Fruchtsäften, gezuckertem Tee) und unverzüglich einen Arzt informieren. Dies gilt auch bei versehentlicher Einnahme z. B. durch ein Kind. Es sollte sichergestellt sein, dass im Notfall die Benachrichtigung eines Arztes durch vorinformierte Personen erfolgt.

Wegen des möglicherweise lang anhaltenden Verlaufs der Unterzuckerung ist eine sorgfältige Überwachung notwendig, bis keine Gefahr mehr besteht. Einweisung in ein Krankenhaus kann notwendig sein, auch als Vorsichtsmaßnahme. Speziell schwere Unterzuckerungen mit Bewusstseinsverlust und schweren neurologischen Ausfallerscheinungen sind medizinische Notfälle, die eine sofortige ärztliche Behandlung und eine Krankenhauseinweisung erfordern.

Weitere Angaben für Ihren Arzt sind in der Fachinformation enthalten.

Wenn Sie die Einnahme von Glimepirid Aristo® vergessen haben
Sie dürfen niemals eine vergessene Tabletteneinnahme durch die Einnahme einer erhöhten Tablettenzahl zu einem späteren Zeitpunkt ausgleichen, da dies zu einer Unterzuckerung führen kann. Setzen Sie die Behandlung vielmehr mit dem nächsten Einnahmetermin wie gewohnt fort.

Sollten Sie einmal mehrere Einnahmen vergessen haben oder unsicher sein, so sprechen Sie bitte zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Glimepirid Aristo® fortsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Glimepirid Aristo® abbrechen
Die regelmäßige Einnahme von Glimepirid Aristo® nach Anweisung des Arztes ist von grundlegender Bedeutung für den Behandlungserfolg. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte blutzuckersenkende Wirkung nicht einstellt bzw. die Zuckerkrankheit sich wieder verschlechtert.

Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	bis zu 1 von 10 Behandelten
gelegentlich	bis zu 1 von 100 Behandelten
selten	bis zu 1 von 1.000 Behandelten
sehr selten	bis zu 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen (zum Teil nur von anderen Sulfonylharnstoffen bekannt) treten **selten bis sehr selten** auf, sind im Prinzip rückbildungsfähig nach Therapieabbruch, können im Einzelfall aber auch schwerwiegend sein.

Selten kommt es zu einer Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombopenie).

In Einzelfällen treten andere Blutbildveränderungen auf: z. B. Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen (Erythropenie) bzw. der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytopenie) bis hin zu einer hochgradigen Verminderung der Granulozytenzahl (Agranulozytose), Verminderung der Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie, z. B. infolge einer Myelosuppression) sowie beschleunigter Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Sehr selten entwickelt sich aus Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. der Haut) eine lebensbedrohliche Situation mit Atemnot und Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Beim Auftreten von Hautreaktionen sollten Sie daher sofort den behandelnden Arzt verständigen. Ebenfalls sehr selten kann eine Gefäßentzündung (allergische Vaskulitis) auftreten. Eine gleichzeitige Allergie (Kreuzallergie) gegen weitere Arzneistoffe (Sulfonamide, Sulfonamidabkömmlinge und Probenecid) kann bestehen.

Selten können aufgrund der blutzuckersenkenden Wirkung von Glimepirid Aristo® – bei extremer Blutzuckersenkung und fehlenden Gegenmaßnahmen – Unterzuckerungen auftreten, unter Umständen mit vorübergehenden neurologischen Ausfallserscheinungen (z. B. Sprech- und Sehstörungen, Lähmungserscheinungen und Empfindungsstörungen). Von anderen Medikamenten aus derselben Stoffgruppe (Sulfonylharnstoffe) ist bekannt, dass eine Unterzuckerung auch lang anhaltend mit Bewusstlosigkeit verlaufen kann. (Siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Insbesondere zu Beginn der Behandlung können vorübergehend Sehstörungen durch die Änderung des Blutzuckerspiegels auftreten.

Unverträglichkeiten wie Übelkeit, Magendruck, Völlegefühl, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Durchfall werden **sehr selten** beobachtet.

Eine Erhöhung der Leberenzymwerte kann auftreten. **Sehr selten** sind Leberfunktionsstörungen (z. B. mit Gallestauung und Gelbsucht) und Leberentzündung bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen möglich.

Überempfindlichkeitsreaktionen, vor allem der Haut, kommen **selten** vor und können sich als Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht mit Quaddelbildung oder als Schwellungen im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem) äußern.

Sehr selten kann es zu gesteigerter Licht- bzw. Strahlenempfindlichkeit der Haut (Fotosensibilität) kommen.

In **sehr seltenen** Fällen kann es zu einer Abnahme des Natriumgehalts im Blut kommen.

Gegenmaßnahmen
Einige Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. Unterzuckerung, Leberversagen, bestimmte Blutbildveränderungen, Überempfindlichkeitsreaktionen) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Darum informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt. Nehmen Sie das Arzneimittel auf keinen Fall ohne ärztliche Anweisung weiter ein.

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 Glimepirid Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Glimepirid Aristo® 1 mg enthält
Der Wirkstoff ist Glimepirid.

Jede Tablette enthält 1 mg Glimepirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Mikrokristalline Cellulose; Povidon 25 000; Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Glimepirid Aristo® aussieht und Inhalt der Packung
Glimepirid Aristo® 1 mg sind rosa und runde Tabletten.

Glimepirid Aristo® 1 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 120 und 180 Tabletten erhältlich.

ARISTO Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 71094 4200
Fax: +49 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

GI414000-03/0514 40020562/1

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015