

Maninil® 3,5

3,5 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

Maninil 3,5 ist ein Arzneimittel zur Behandlung der nicht-insulinabhängigen Zuckerkrankheit bei Erwachsenen (Diabetes mellitus Typ 2).

Maninil 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.

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

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

Maninil 3,5 darf nicht eingenommen werden,

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Glibenclamid sind
- ▶ wenn Sie allergisch gegen Ponceau 4R oder einen der in Abschnitt 6, genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ▶ wenn Sie allergisch gegen 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), Stoffwechsellage bei Zuckerkrankheit wie z. B. Übersäuerung des Blutes (diabetische Ketoazidose), Vorstadium eines Komats und Koma sowie bei Entfernung der Bauchspeicheldrüse
- ▶ wenn die Wirksamkeit der Behandlung mit Maninil 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Maninil 3,5 einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maninil 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 „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):
- ▶ wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (auf das Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel und Betarezeptorenblocker) 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 Maninil 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 Maninil 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 Maninil 3,5 zu anderen Erkrankungen kommt, suchen Sie **unverzüglich** Ihren behandelnden Arzt auf. Weisen Sie an 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 grobe 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 Maninil 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 (HbA_{1c} 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 Maninil 3,5 bzw. den gesamten Behandlungsplan überprüfen und gegebenenfalls korrigieren kann.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten Maninil 3,5 nicht einnehmen, da bisher keine Behandlungserfahrungen mit Kindern und Jugendlichen 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.

Einnahme von Maninil 3,5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Maninil 3,5 wird wie folgt beeinflusst:

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 Maninil 3,5 verstärken oder abschwächen.

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen

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. Betarezeptorenblocker, Disopyramid, Perhexilin)
- ▶ Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Clofibrat)

- ▶ Arzneimittel zur Senkung der Harnsäure (Probenecid, Sulfinpyrazone)
- ▶ 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 (Tritonalin).

Abschwächung der Wirkung

Ein Anstieg des Blutzuckerspiegels als Ausdruck einer Abschwächung der Wirkung von Maninil 3,5 kann auftreten, wenn Sie gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- ▶ Arzneimittel zur Behandlung der Unterzuckerung (Glucagon)
- ▶ blutdrucksenkende Arzneimittel (Betarezeptorenblocker, Diazoxid)
- ▶ harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- ▶ entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikoide)
- ▶ Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Nicotinate)
- ▶ Schilddrüsenhormone
- ▶ Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Augenerkrankungen (Star) (Acetazolamid)
- ▶ 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).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- ▶ Wenn Sie bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen (Betarezeptorenblocker, Clonidin, Guanethidin oder Reserpin), können Sie in der Wahrnehmung der Warnzeichen einer Unterzuckerung beeinträchtigt sein.
- ▶ Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren im Magen oder Zwölffingerdarm (H₂-Rezeptor-Antagonisten) oder blutdrucksenkende Arzneimittel (Clonidin und Reserpin) können sowohl eine Abschwächung als auch eine Verstärkung der blutdrucksenkenden 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 in den Zellen zur Anhäufung von zellschädigenden Gallensalzen führt. Daher darf die Kombination dieser beiden Wirkstoffe nicht angewendet werden.
- ▶ Glibenclamid könnte zu einer Zunahme der Cyclosporin-Plasmakonzentration und damit möglicherweise zu gesteigerter Toxizität von Cyclosporin führen. Kontrollmaßnahmen und eine Dosisanpassung von Cyclosporin 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 Maninil 3,5 mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.

Anwendung von Maninil 3,5 zusammen mit Alkohol

Sie sollten während der Behandlung mit Maninil 3,5 Alkohol meiden, da durch Alkohol die blutdrucksenkende Wirkung von Maninil 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

Maninil 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 der Schwangerschaft besonders wichtig.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Maninil 3,5 in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Maninil 3,5 während der Stillzeit nicht einnehmen. Stattdessen muss Ihre Zuckerkontrolle mit Insulin behandelt werden oder Sie müssen abstillen.

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 der Behandlung, bei 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

- ▶ häufig Unterzuckerungen auftreten,
- ▶ die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

Maninil 3,5 enthält Lactose

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

