



ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Glimepirid AL 4 mg Tabletten

Wirkstoff: Glimepirid

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

1. Was ist Glimepirid AL 4 mg und wofür wird es angewendet?

Glimepirid AL 4 mg ist ein blutzuckersenkendes Arzneimittel zum Einnehmen. Es gehört zu einer Gruppe blutzuckersenkender Arzneimittel, die als Sulfonylharnstoffe bezeichnet werden.

Die Wirkung von Glimepirid AL 4 mg beruht darauf, dass es die Bauchspeicheldrüse zur verstärkten Ausschüttung von Insulin anregt. Das Insulin senkt dann Ihren Blutzuckerspiegel.

Glimepirid AL 4 mg wird angewendet:

- zur Behandlung einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes-mellitus), wenn Diät, körperliche Betätigung und Gewichtsabnahme allein nicht ausgereicht haben, um Ihren Blutzuckerspiegel zu senken.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Glimepirid AL 4 mg beachten?

Glimepirid AL 4 mg darf nicht eingenommen werden

Sie dürfen Glimepirid AL 4 mg nicht einnehmen und müssen Ihren Arzt informieren:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen Glimepirid, andere Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutzuckers wie Glibenclamid) oder Sulfonamide (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen wie Sulfamethoxazol) oder einen der sonstigen Bestandteile von Glimepirid AL 4 mg (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie unter insulinpflichtiger Zuckerkrankheit (Typ-1-Diabetes-mellitus) leiden.
- wenn eine diabetische Ketoazidose auftritt (eine Komplikation bei Zuckerkrankheit, die mit einigen der folgenden Anzeichen einhergehen kann: Müdigkeit/ Erschöpfung, Übelkeit, häufiges Wasserlassen und Muskelsteifigkeit)
- wenn Sie als Folge eines stark erhöhten Blutzuckers bewusstlos werden (ein diabetisches Koma haben).
- wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.

△ Wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft bzw. einer der genannten Zustände bei Ihnen vorliegt, dürfen Sie das Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Angaben bei Ihnen zutreffen, wenden Sie sich bitte vor der Einnahme von Glimepirid AL 4 mg an Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Glimepirid AL 4 mg ist erforderlich

In folgenden Fällen dürfen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker einnehmen:

- Wenn Sie vor kurzem einer Verletzung, Operation, Infektion mit Fieber oder anderen Formen von Belastungen/Stress ausgesetzt waren oder sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da eine vorübergehende Anpassung der Behandlung erforderlich sein kann.
- Wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben.

△ Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Angaben bei Ihnen zutreffen, wenden Sie sich bitte vor der Einnahme von Glimepirid AL 4 mg an Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen eine besondere Erkrankung der roten Blutkörperchen, ein sogenannter Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, vorliegt, da die Therapie mit Glimepirid bei Ihnen eine Schädigung der roten Blutkörperchen und eine Verminderung des Hämoglobinspiegels (hämolytische Anämie) auslösen kann.

Es liegen nur begrenzt Informationen über die Einnahme von Glimepirid AL 4 mg von unter 18-jährigen vor. Deshalb wird die Anwendung bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Wichtige Informationen zur Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Bei der Einnahme von Glimepirid AL 4 mg kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Bitte lesen Sie die nachfolgenden zusätzlichen Informationen zur Unterzuckerung, zu ihren Anzeichen und zu ihrer Behandlung.

Die folgenden Faktoren können das Risiko einer Unterzuckerung erhöhen:

- Wenn Sie unterernährt sind, Mahlzeiten unregelmäßig, verspätet zu sich nehmen oder ganz auslassen oder fasten.
- Wenn Sie Ihre Ernährungsweise/Diät ändern.
- Wenn Sie eine größere Menge Glimepirid AL 4 mg eingenommen haben, als Sie benötigen.
- Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie unter bestimmten hormonell bedingten Störungen leiden (z.B. Funktionsstörungen der Schilddrüse, der Hirnanhangdrüse oder der Nebennierenrinde).
- Wenn Sie Alkohol konsumieren (insbesondere, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen).
- Wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Glimepirid AL 4 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Ihre körperliche Belastung steigt und Sie nicht genug essen oder die Mahlzeiten weniger Kohlenhydrate enthalten als sonst.

Mögliche Anzeichen einer Unterzuckerung sind:

Heißhunger, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit/Trägheit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, beeinträchtigte Aufmerksamkeit und vermindertes Reaktionsvermögen, Depressionen, Verwirrtheit, Sprach- und Sehstörungen, verwaschene Sprache/Wortfindungsstörungen, Zittern, Lähmungen/Muskellähmungen, Wahrnehmungs- und Empfindungsstörungen, Benommenheit oder Schwindel, Hilflosigkeit.

Folgende Anzeichen können ebenfalls auftreten: Schwitzen, feuchtkalte Haut, Angst- und Unruhezustände, beschleunigter Puls, erhöhter Blutdruck, Herzklopfen sowie plötzlich auftretende starke, eventuell in die Umgebung ausstrahlende Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris und Herzrhythmusstörungen).

Bei fortschreitender Unterzuckerung können Sie unter erheblicher Verwirrung (Delirium) leiden, Krampfanfälle entwickeln, die Selbstkontrolle verlieren, eine flache Atmung und verlangsamten Herzschlag zeigen und bewusstlos werden. Die Anzeichen einer schweren Unterzuckerung können denen eines Schlaganfalls ähneln.

Behandlung einer Unterzuckerung

In den meisten Fällen lassen sich die Anzeichen einer Unterzuckerung sehr schnell beheben, wenn Sie Zucker z.B. in Form von Würfelzucker, süßem Fruchtsaft oder gezuckertem Tee zu sich nehmen. Aus diesem Grund sollten Sie stets etwas Zucker (z.B. Würfelzucker) bei sich tragen.

Bitte beachten Sie, dass künstliche Süßstoffe bei einer Unterzuckerung nicht helfen.

Wenn die Zufuhr von Zucker keine Wirkung zeigt oder wenn die Anzeichen zurückkehren, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder informieren Sie das nächstgelegene Krankenhaus.

Laboruntersuchungen

Der Blut- und Harnzuckerspiegel muss regelmäßig überprüft werden. Ihr Arzt wird auch Blutuntersuchungen durchführen, um die Zahl Ihrer Blutzellen und Ihre Leberfunktion zu überwachen.

Bei Einnahme von Glimepirid AL 4 mg 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.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung von Glimepirid AL 4 mg anpassen, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die die Wirkung von Glimepirid AL 4 mg auf Ihren Blutzuckerspiegel abschwächen oder verstärken können.

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid AL 4 mg verstärken. Dadurch kann das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) vergrößert sein:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (z.B. **Insulin** oder **Metformin**).
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (**Phenylbutazon**, **Azapropazon**, **Oxyphenbutazon** sowie Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Acetylsalicylsäure** und ähnliche Arzneimittel).
- Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsinfektionen (z.B. einige lang wirk-same **Sulfonamide**).
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen oder Pilzinfektionen (**Tetracycline**, **Chloramphenicol**, **Fuconazol**, **Miconazol**, **Chinolon-Antibiotika**, **Clarithromycin**).
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (**Cumarin-Derivate** wie **Warfarin**).
- Muskelaufbauende Arzneimittel (**Anabolika**).
- Arzneimittel als **Ersatz für männliche Sexualhormone**.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**Floxyetin**, **Monoaminoxidase [MAO]-Hemmer**).
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut (**Fibrate**).
- Arzneimittel zur Senkung eines erhöhten Blutdrucks (**Angiotensin-Converting-Enzym [ACE]-Hemmer**).
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (**Allopurinol**, **Probenecid**, **Sulfin-pyrazon**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (**Cyclophosphamid**, **Ifosfamid**, **Trofosfamid**).
- Arzneimittel zur Gewichtsreduzierung (**Fenfluramin**).
- Arzneimittel zur Förderung der Durchblutung, wenn es in hohen Dosen intravenös verabreicht wird (**Pentoxifyllin**).
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Allergien wie Heuschnupfen (**Tri-toqualin**).
- Arzneimittel, so genannte **Sympatholytika**, zur Behandlung von **hohem Blut-druck**, **Herzinsuffizienz** oder **Prostatabeschwerden**.

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid AL 4 mg abschwächen. Dadurch kann sich das Risiko einer Überzuckerung (Hyperglykämie) vergrößern:

- Arzneimittel, die weibliche Sexualhormone (**Östrogene** und **Gestagene**) ent-halten.
- Arzneimittel zur Unterstützung der Harnausscheidung (z.B. **Thiaziddiuretika**).
- Arzneimittel, die die Schilddrüsenfunktion anregen (wie **Levothyroxin**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien und Entzündungen (**Kortikoide**).
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (**Chlorpromazin** und andere **Phenothiazin-Derivate**).
- Arzneimittel zur Erhöhung der Herzschlagfolge, zur Behandlung von Asthma oder Nasenschleimhautschwellung, Husten und Erkältungen, zur Gewichtsredu-zierung oder in lebensbedrohlichen Notfällen (**Adrenalin** und **Sympathomime-tika**).
- Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte im Blut (**Nicotinsäure**).
- **Abführmittel** (Laxanzien), wenn sie über längere Zeit angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (**Phenytoin**).
- Arzneimittel zur Anwendung bei Nervosität und Schlafproblemen (**Barbitu-rate**).
- Arzneimittel zur Senkung eines erhöhten Augendrucks (**Acetazolamid**).
- Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks oder zur Senkung des Blutzuckerspiegels (**Diazoxid**).
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen wie Tuberkulose (**Rif-ampicin**).
- Arzneimittel zur Behandlung von schwerer Unterzuckerung (**Glukagon**).

Die folgenden Arzneimittel können die **blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid AL 4 mg verstärken oder abschwächen**:

- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (so genannte **H₂-Rezeptor-Antagonisten**).
- Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks oder einer Herzinsuffizienz wie **Betarezeptorenblocker**, **Clonidin**, **Guanethidin** und **Reserpin**. Diese Arzneimittel können auch die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiern. Daher ist besondere Vorsicht angezeigt, wenn Sie diese Medikamente einnehmen.

Glimepirid AL 4 mg kann die **Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken oder abschwächen**:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (**Cumarin**-Derivate wie **Warfarin**).

Bei Einnahme von Glimepirid AL 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid AL 4 mg in unvorhersehbarer Weise verstärken oder abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Glimepirid AL 4 mg darf während der gesamten Schwangerschaft **nicht** eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Stillzeit

Glimepirid geht möglicherweise in die Muttermilch über. Glimepirid AL 4 mg darf während der Stillzeit **nicht** eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn Sie einen niedrigen (Hypoglykämie) oder hohen (Hyperglykämie) Blutzuckerspiegel haben oder dadurch verursachte Sehstörungen auftreten. Denken Sie daran, dass Sie sich und andere Personen gefährden 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 eine Unterzuckerung auftritt.
- wenige oder gar keine Warnzeichen einer Unterzuckerung auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Glimepirid AL 4 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Glimepirid AL 4 mg 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 AL 4 mg einzunehmen?

△ Nehmen Sie Glimepirid AL 4 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel **unmittelbar vor oder während** der ersten Hauptmahlzeit des Tages (gewöhnlich das Frühstück) über den Mund ein. Wenn Sie nicht frühstücken, müssen Sie es zu dem vom Arzt verordneten Zeitpunkt einnehmen. Es ist wichtig, während der Behandlung mit Glimepirid AL 4 mg keine Mahlzeiten auszulassen.
- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit mindestens ½ Glas Wasser ein. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen, zerdrückt oder zerkaut werden.

Einzunehmende Menge

Die Dosierung von Glimepirid AL 4 mg richtet sich nach Ihrem Bedarf, Ihrem Gesundheitszustand sowie den Ergebnissen Ihrer Blut- und Harnzuckerbestimmungen und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten als von Ihrem Arzt verordnet ein.

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 1 mg Glimepirid (hierfür stehen Arzneizubereitungen mit niedrigeren Wirkstärken zur Verfügung).
- Falls erforderlich kann Ihr Arzt die Dosis nach jeweils 1 bis 2 Behandlungswochen erhöhen.
- Die höchste empfohlene Dosis beträgt 6 mg Glimepirid (hierfür stehen Arzneizubereitungen mit höheren Wirkstärken zur Verfügung) pro Tag.
- Falls erforderlich, kann eine Kombinationsbehandlung mit Glimepirid und Metformin oder mit Glimepirid und Insulin begonnen werden. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosierung von Glimepirid, Metformin oder Insulin individuell bestimmen.
- Bei Gewichtsveränderungen, Änderungen Ihrer Lebensführung oder wenn Sie sich in Stresssituationen befinden, kann eine Anpassung der Dosierung von Glimepirid AL 4 mg notwendig sein. Wenden Sie sich deshalb unbedingt an Ihren Arzt.
- Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, ändern Sie die Dosierung nicht selbstständig, sondern sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt.

Glimepirid AL steht in den Stärken 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg und 6 mg zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge Glimepirid AL 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal zu viel oder eine zusätzliche Dosis Glimepirid AL 4 mg eingenommen haben, besteht die Gefahr einer Unterzuckerung (Anzeichen einer Unterzuckerung siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Glimepirid AL 4 mg ist erforderlich“).

Sie sollten daher sofort ausreichend Zucker zu sich nehmen (z.B. als Traubenzuckertafelchen, Würfelzucker, süßer Fruchtsaft, gezuckerter Tee) und unverzüglich einen Arzt informieren. Bei versehentlicher Einnahme durch Kinder muss die zur Behandlung der Unterzuckerung verabreichte Zuckermenge sorgfältig kontrolliert werden, um zu vermeiden, dass sich eine gefährliche Überzuckerung entwickelt. Bewusstlosen Patienten darf keine Nahrung oder Getränke gegeben werden.

Wegen des möglicherweise lang anhaltenden Verlaufs der Unterzuckerung ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten notwendig, bis keine Gefahr mehr besteht. Die Einweisung in ein Krankenhaus kann notwendig sein, auch als Vorsichtsmaßnahme.

Zeigen Sie dem Arzt die Packung oder verbliebene Tabletten, damit er sofort weiß, was Sie eingenommen haben.

Schwere Unterzuckerungen mit Bewusstseinsverlust und schweren neurologischen Ausfallerscheinungen sind medizinische Notfälle, die eine sofortige ärztliche Behandlung und eine Krankenhauseinweisung erfordern. Es sollte sichergestellt werden, dass es immer eine entsprechend vorinformierte Person gibt, die im Notfall einen Arzt rufen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Glimepirid AL 4 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Glimepirid AL 4 mg abbrechen

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 Glimepirid AL 4 mg so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

△ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Glimepirid AL 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt:

- **Überempfindlichkeitsreaktionen** (einschließlich einer allergischen Gefäßentzündung, oft mit Hautausschlag), aus denen sich eine lebensbedrohliche Situation mit Atemnot, Blutdruckabfall bis hin zum Schock entwickeln kann.
- **Leberfunktionsstörungen**, einschließlich gelber Färbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Behinderung des Galleabflusses (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen.
- **Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) der Haut** wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und stärkere Sonnenempfindlichkeit. Aus einigen leichten Überempfindlichkeitsreaktionen können sich lebensbedrohliche Situationen entwickeln.
- **Schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie)** mit Bewusstseinsverlust, Krämpfen oder Koma.

Bei einigen Patienten kam es zu folgenden Nebenwirkungen während der Anwendung von Glimepirid:

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10000):

- Starker Abfall des Blutzuckers unter den Normbereich (Hypoglykämie; siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Glimepirid AL 4 mg ist erforderlich“)
 - Verminderung der Anzahl von Blutzellen:
 - Blutplättchen (erhöht das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse).
 - Weiße Blutkörperchen (erhöht das Infektionsrisiko).
 - Rote Blutkörperchen (mögliche Folgen sind blasse Hautfarbe, Schwächegefühl und Atemnot).
- Diese Nebenwirkungen bessern sich im Allgemeinen, nachdem Sie die Einnahme von Glimepirid AL 4 mg beendet haben.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10000):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich einer allergischen Gefäßentzündung, oft mit Hautausschlag), aus denen sich eine lebensbedrohliche Situation mit Atemnot, Blutdruckabfall bis hin zum Schock entwickeln kann. Wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen auftritt, **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.
- Leberfunktionsstörungen, einschließlich gelber Färbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Behinderung des Galleabflusses (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen. Wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen auftritt, **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Völlegefühl oder Blähungen und Bauchschmerzen
- Rückgang der Natriummenge im Blut (wird durch Blutuntersuchungen nachgewiesen).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) der Haut auftreten wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und Lichtempfindlichkeit. Aus einigen leichten Überempfindlichkeitsreaktionen können sich lebensbedrohliche Situationen mit Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, Kehle oder Zunge entwickeln. Informieren Sie deshalb beim Auftreten einer dieser Nebenwirkungen **sofort Ihren Arzt**.
- Es können Überempfindlichkeitsreaktionen bei Anwendung von anderen Sulfonylharnstoffen, Sulfonamiden oder verwandten Arzneimitteln auftreten
- Besonders bei Beginn der Behandlung mit Glimepirid AL 4 mg können Sehstörungen auftreten. Diese werden durch Veränderungen des Blutzuckerspiegels verursacht und sollten bald zurückgehen
- Erhöhung der Leberenzymwerte.

△ 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 Glimepirid AL 4 mg aufzubewahren?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Druchdrückpackung 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 Glimepirid AL 4 mg enthält

Der Wirkstoff ist Glimepirid.

1 Tablette enthält 4 mg Glimepirid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon K 29–32, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Glimepirid AL 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Blaue, flache, längliche Tablette mit abgeschrägten Rändern und einer Bruchrille auf der einen Seite und der Markierung „G“ auf der anderen Seite.

Wenn nur die Hälfte der Dosis einer Glimepirid AL 4 mg Tablette benötigt wird, kann die Tablette in zwei Hälften geteilt werden.

Glimepirid AL 4 mg ist in Packungen mit 30, 120 und 180 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009