

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## **Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg Tabletten**

Wirkstoff: Glimepirid



**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 Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg beachten?
3. Wie ist Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg und wofür wird es angewendet?**

Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg enthält den Wirkstoff Glimepirid.

Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg ist ein blutzuckersenkendes Arzneimittel (orales Antidiabetikum).

Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg wird angewendet bei einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2), wenn Diät, körperliche Bewegung und Gewichtsreduktion alleine nicht ausreichen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg beachten?**

**Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Glimepirid, andere Arzneimittel derselben Stoffgruppe (Sulfonylharnstoffe und Sulfonamide) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg sind,
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn bei Ihnen eine insulinpflichtige Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 1) vorliegt,
- wenn Sie an einer diabetischen Stoffwechsellage mit einem erhöhten Säurespiegel in Ihrem Körper leiden (Ketoazidose),
- bei Bewusstseinsstrübung und Bewusstlosigkeit als Folge von stark erhöhtem Blutzucker (diabetisches Koma).

Wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion stark eingeschränkt ist, muss eine Umstellung der Behandlung auf Insulin erfolgen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glimepirid-TEVA® 1 mg einnehmen.

Während der Behandlung mit Glimepirid-TEVA® 1 mg sind regelmäßige Kontrollen Ihrer Blutzuckerwerte erforderlich. Außerdem kann Ihr Arzt Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihr Blutbild und Ihre Leberfunktion zu überwachen.

Um gute Blutzuckerwerte zu erreichen, sollten Sie den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Behandlungsplan strikt beachten. Das heißt, dass Sie neben der regelmäßigen Tabletteneinnahme Ihre Diät einhalten, sich körperlich betätigen und, wenn notwendig, Gewicht abnehmen. Sorgen Sie außerdem für die von Ihrem Arzt angeordneten regelmäßigen Kontrollen Ihrer Blutzuckerwerte (und ggf. Urinzuckerwerte).

In den ersten Behandlungswochen kann das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöht sein, daher ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Eine Unterzuckerung kann auftreten wenn Sie:

- unregelmäßig Mahlzeiten zu sich nehmen oder Mahlzeiten ganz auslassen
- fasten
- unterernährt sind
- Ihre Diät ändern
- sich körperlich mehr betätigen und die Aufnahme von Kohlenhydraten daran nicht anpassen
- Alkohol konsumieren, insbesondere wenn Sie zusätzlich Mahlzeiten auslassen
- gleichzeitig andere Arzneimittel oder natürliche Heilmittel einnehmen
- eine zu hohe Dosis von Glimepirid-TEVA® 1 mg einnehmen
- unter bestimmten hormonell bedingten Störungen leiden (Funktionsstörungen von Schilddrüse, Hirnanhangdrüse oder Nebennierenrinde)
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- sich nicht an die Anweisungen Ihres Arztes oder dieser Gebrauchsinformation halten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Risiken bei Ihnen bestehen, damit er entweder die Dosierung von Glimepirid-TEVA® 1 mg anpassen oder den gesamten Behandlungsplan überprüfen und gegebenenfalls korrigieren kann.

Wenn Sie an einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) leiden, kann sich dies bei Ihnen durch folgende Anzeichen bemerkbar machen:

Kopfschmerzen, Hunger, Erschöpfung, Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, Verminderung von Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen, Depression, Verwirrtheit, Sprach- und Sehstörungen, Wortfindungsstörungen, Zittern, Lähmungen, Empfindungsstörungen, Schwindel und Hilflosigkeit.

Folgende Anzeichen können ebenso auftreten: Schwitzen, feuchtkalte Haut, Angstgefühl, beschleunigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck, plötzlich auftretende starke, eventuell in die Umgebung ausstrahlende Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) sowie Herzrhythmusstörungen.

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

Die Anzeichen einer Unterzuckerung lassen sich in den meisten Fällen durch Aufnahme von Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker, süßem Fruchtsaft, gezuckertem Tee rasch beheben. Aus diesem Grund sollten Sie stets Zucker (Traubenzucker, Würfelzucker) mit sich führen. Bitte beachten Sie, dass künstlicher Süßstoff keine Wirkung hat.

Wenn die Zufuhr von Zucker keine Wirkung zeigt oder die Symptome zurückkehren, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Warnzeichen einer Unterzuckerung können fehlen, abgeschwächt sein oder sich schleichend entwickeln. Sie bemerken nicht rechtzeitig, wenn Sie unterzuckert sind. Dies ist möglich bei älteren Patienten, die bestimmte Arzneimittel einnehmen (auf das Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel und Betarezeptorenblocker). Ebenso kann dies auftreten, wenn Sie unter bestimmten hormonell bedingten Erkrankungen leiden (z. B. bestimmte Störungen der Schilddrüsenfunktion, Unterfunktion von Hirnanhangdrüse oder Nebennierenrinde). Die Gegenregulation kann bei eingeschränkter Leberfunktion gestört sein.

In Stresssituationen (z. B. Unfälle, Operationen, Infektionen mit Fieber usw.) kann vorübergehend eine Umstellung auf Insulin erforderlich sein.

Zeichen eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie kann auftreten, wenn Glimpirid den Blutzucker noch nicht ausreichend gesenkt hat, wenn Sie den vom Arzt vorgeschriebenen Behandlungsplan nicht eingehalten haben oder in besonderen Stresssituationen) können sein: Durst, häufiges Wasserlassen, Mundtrockenheit, juckende und/oder trockene Haut, Pilzkrankungen oder Infektionen der Haut sowie verminderte Leistungsfähigkeit.

Nehmen Sie in diesen Fällen Kontakt zu Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie an einem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD-Mangel) leiden, kann Glimpirid eine Verringerung des Hämoglobingehaltes in Ihrem Blut verursachen, der zu einem niedrigen Gehalt an roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einem G6PD-Mangel leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine ausreichenden Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit von Glimpirid bei Kindern und Jugendlichen. Glimpirid-TEVA® 1 mg wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

### **Einnahme von Glimpirid-TEVA® 1 mg 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.

Wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird, kann seine Wirksamkeit und Sicherheit beeinflusst werden. Umgekehrt ist auch die Beeinflussung anderer Arzneimittel möglich, wenn sie gleichzeitig mit Glimpirid-TEVA® 1 mg gegeben werden.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Glimpirid-TEVA® 1 mg kann verstärkt werden und Anzeichen von Unterzuckerung können auftreten bei Einnahme mit einem der folgenden Arzneimittel:

- andere Arzneimittel zum Einnehmen gegen Zuckerkrankheit (z. B. Metformin) und Insulin
- Antibiotika (z. B. Chloramphenicol, oder Clarithromycin, Chinolonderivate, Tetracycline, Sulfonamide)
- Arzneimittel gegen Schmerzen oder Rheuma (Pyrazolon-Abkömmlinge wie z. B. Phenylbutazon, Azapropazon, Oxyphenbutazon)
- Schmerzmittel (Salicylate)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (p-Aminosalicylsäure)
- muskelaufbauende Arzneimittel (Anabolika und männliche Sexualhormone)
- blutgerinnungshemmende Mittel (Cumarine)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzkrankung (Miconazol, Fluconazol)
- blutdrucksenkende oder die Herzschlagfolge herabsetzende Arzneimittel (ACE-Hemmer, Betarezeptorenblocker, Sympatholytika)
- stimmungsaufhellende Arzneimittel, Mittel gegen Depressionen (Fluoxetin, MAO-Hemmer)
- Appetitzügler (Fenfluramin)
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Fibrate)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Cyclophosphamid, Trofosamid und Ifosamid)

- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Tritoqualin)
- hochdosierte durchblutungsfördernde Arzneimittel, als Infusion verabreicht (Pentoxiphyllin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (Probenecid, Allopurinol, Sulfinpyrazon)
- Disopyramid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg kann vermindert werden und erhöhte Blutzuckerwerte können auftreten bei Einnahme mit einem der folgenden Arzneimittel:

- weibliche Sexualhormone (Östrogene und Progestagene)
- harntreibende Arzneimittel (Saluretika, Thiaziddiuretika)
- Schilddrüsenhormone
- entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikoide)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Schizophrenie (Phenytoin, Phenothiazin-Abkömmlinge)
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Unterzuckerung (Diazoxid, Glucagon)
- Narkosemittel, Arzneimittel zur Behandlung von zentralnervösen Störungen (Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Augenkrankheiten (Acetazolamid)
- die Herzschlagfolge heraufsetzende Arzneimittel (Adrenalin und Sympathomimetika)
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Nicotinate)
- Abführmittel bei Langzeitanwendung (Laxantien).

Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren im Magen oder Zwölffingerdarm (H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten) oder blutdrucksenkende Arzneimittel (Betarezeptorenblocker, Clonidin und Reserpin) können sowohl zu einer Verstärkung als auch zu einer Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg führen.

Bestimmte Arzneimittel mit Wirkung auf das Zentralnervensystem (Betarezeptorenblocker, Clonidin, Guanethidin oder Reserpin) können die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiern oder völlig unterdrücken.

Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg kann die Wirkung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarin-Abkömmlingen) verstärken oder abschwächen.

### **Einnahme von Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg in unvorhersehbarer Weise verstärken oder vermindern.

### **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*

Glimepirid darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie die Therapie mit Ihrem Arzt. Sollten Sie während der Behandlung mit Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg schwanger werden, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

#### *Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg in die Muttermilch übergeht. Glimepirid-TEVA<sup>®</sup> 1 mg darf deshalb während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn Sie einen zu niedrigen (Hypoglykämie) oder zu hohen (Hyperglykämie) Blutzuckerspiegel haben oder dadurch verursachte

Sehstörungen bei Ihnen 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.

### **Glimepirid-TEVA® 1 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Glimepirid-TEVA® 1 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-TEVA® 1 mg einzunehmen?**

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

#### **Dosierung**

Die Dosierung wird vom Arzt festgelegt und richtet sich nach Ihren Blut- und Harnzuckerwerten. Durch die Änderung äußerer Umstände (z. B. Gewichtsreduktion, Änderung des Lebensstils, Stress) oder aber durch eine Besserung der Erkrankung kann eine Änderung der Dosis von Glimepirid-TEVA® 1 mg erforderlich werden.

Die empfohlene Anfangsdosis für einen Erwachsenen beträgt 1 mg Glimepirid pro Tag. Wenn hiermit eine gute Blutzuckereinstellung erreicht wird, kann die Dosierung für die weitere Behandlung beibehalten werden. Höhere Dosen als täglich 4 mg Glimepirid verbessern die Wirkung nur in Einzelfällen. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 6 mg Glimepirid pro Tag.

Eine Kombinationstherapie von Glimepirid-TEVA® 1 mg mit Metformin oder mit Insulin kann begonnen werden. Ihr Arzt wird in diesen Fällen die erforderliche Dosierung von Glimepirid-TEVA® 1 mg, Metformin oder Insulin individuell für Sie festlegen.

Nehmen Sie die Tabletten mit mindestens einem halben Glas Wasser ein. Üblicherweise wird die gesamte Tagesdosis auf einmal unmittelbar vor oder während eines nahrhaften Frühstücks eingenommen. Wenn Sie nicht frühstücken, sollten Sie Glimepirid-TEVA® 1 mg pünktlich so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Nach der Einnahme von Glimepirid-TEVA® 1 mg ist es wichtig, Mahlzeiten nicht auszulassen.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Einnahme von Glimepirid-TEVA® 1 mg bei Kindern wird nicht empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Glimepirid-TEVA® 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Glimepirid-TEVA® 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie einmal zu viel oder eine zusätzliche Dosis Glimepirid-TEVA® 1 mg eingenommen haben, sollten Sie wegen der Gefahr einer Unterzuckerung (Anzeichen einer Unterzuckerung siehe unter Abschnitt 2) sofort ausreichend Zucker zu sich nehmen (z. B. Traubenzuckertäfelchen, Würfelzucker, süßen Fruchtsaft, gezuckerten Tee) und unverzüglich einen Arzt informieren. Dies gilt auch bei versehentlicher Einnahme z. B. durch ein Kind. Bewusstlose Personen dürfen nicht mit Nahrung oder Getränken versorgt werden.

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. Schwere Fälle von Unterzuckerungen mit Bewusstseinsverlust und schweren neurologischen Ausfallserscheinungen sind medizinische Notfälle, die eine sofortige ärztliche Behandlung und eine Krankenhauseinweisung

erfordern. Sorgen Sie dafür, dass im Notfall eine vorinformierte Person einen Arzt benachrichtigen kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Glimepirid-TEVA® 1 mg vergessen haben**

Sollten Sie einmal die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern nehmen erst die folgende Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Glimepirid-TEVA® 1 mg abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, sollten Sie sich bewusst sein, dass sich die gewünschte blutzuckersenkende Wirkung nicht einstellt oder sich die Zuckerkrankheit wieder verschlechtert. Sollte eine Veränderung nötig sein, sprechen Sie zuvor unbedingt mit Ihrem Arzt.

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 Glimepirid-TEVA® 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- Allergische Reaktionen (einschließlich Entzündung der Blutgefäße, oft verbunden mit Hautausschlag), die sich zu schwerwiegenden Reaktionen mit Atemnot, Blutdruckabfall und manchmal Schock entwickeln können.
- Gestörte Leberfunktion einschließlich einer Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Probleme mit dem Gallenfluss (Cholestase), Entzündung der Leber (Hepatitis) oder Lebersversagen.
- Allergie (Überempfindlichkeit) der Haut wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und gesteigerte Lichtempfindlichkeit.  
Leichte allergische Reaktionen können sich zu schwerwiegenden Reaktionen entwickeln.
- Schwere Hypoglykämie mit Bewusstlosigkeit, Krampfanfällen oder Koma.
- Starke Verminderung der Blutplättchen (mögliche Folgen sind schwere ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut).

Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Glimepirid folgende Nebenwirkungen auf:

#### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Niedrigere Blutzuckerspiegel als normal (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verringerte Anzahl an Blutkörperchen:
  - Blutplättchen (erhöht die Gefahr von Blutungen oder Blutergüsse)
  - Weiße Blutkörperchen (macht Infektionen wahrscheinlicher)
  - Rote Blutkörperchen (macht die Haut blass und kann Schwäche oder Kurzatmigkeit verursachen)

Blutbildveränderungen verschwinden normalerweise, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Allergische Reaktionen (einschließlich Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlag), die sich zu schwerwiegenden Reaktionen mit Atemnot, Blutdruckabfall und manchmal Schock entwickeln können. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Gestörte Leberfunktion einschließlich einer Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Beeinträchtigung des Galleabflusses (Cholestase), Entzündung der Leber (Hepatitis) oder Lebersversagen. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

- Krankheitsgefühl oder Krankheit, Durchfall, Gefühl von Völle oder Aufgedunsenheit, und Bauchbeschwerden oder -schmerzen
- Verringerter Natriumspiegel im Blut (zeigt sich bei Blutuntersuchungen).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergie (Überempfindlichkeit) der Haut wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und erhöhte Lichtempfindlichkeit kann auftreten.  
Einige leichte allergische Reaktionen können sich zu schwerwiegenden Reaktionen mit Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, Rachen oder Zunge entwickeln. Daher sollten Sie im Falle einer dieser Nebenwirkungen **sofort Ihren Arzt informieren**.
- Allergische Reaktionen bei Anwendung von Sulfonylharnstoffen, Sulfonamiden oder verwandten Medikamenten können auftreten.
- Sehstörungen treten besonders zu Beginn der Behandlung auf. Sie werden durch Änderungen des Blutzuckerspiegels hervorgerufen und sollten sich bald verbessern.
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Starke Verminderung der Blutplättchen (mögliche Folgen sind schwere ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker/Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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-TEVA® 1 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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-TEVA® 1 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Glimepirid.  
Jede Tablette enthält 1 mg Glimepirid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K30), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Eisenhydroxid (E 172).

#### **Wie Glimepirid-TEVA® 1 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Pinkfarbene marmorierte, runde Tablette mit beidseitiger Bruchrille. Auf der einen Tablettenseite Prägung mit „9“ auf der einen Seite der Bruchrille und „3“ auf der anderen. Auf der anderen Tablettenseite Prägung „72“ auf der einen Seite der Bruchrille und „54“ auf der anderen.

Packungsgrößen:

Glimepirid-TEVA® 1 mg ist in Packungsgrößen zu 30, 60, 120 und 200 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str.3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG  
Vereinigtes Königreich  
Telefon: (44) 1323 501 111  
Telefax: (44) 1323 512 813

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Niederlande  
Telefon: (31) 235 147 147  
Telefax: (31) 235 312 879

TEVA Santé  
Rue Bellocier, 89107 Sens  
Frankreich  
Telefon: (33) 3 86 95 71 00  
Telefax: (33) 3 86 64 65 05

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Teva, HU)  
Pallagi út 13.  
Debrecen H-4042  
Ungarn  
Tel.: (36) 52-515-130  
Fax.: (36) 52-348-161

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark:	Glimepirid „Teva“ 1 mg Tabletter
Deutschland:	Glimepirid-TEVA® 1 mg Tabletten
Frankreich:	Glimepiride TEVA SANTE 1 mg, comprimés
Griechenland:	Glimepirid Teva 1 mg diskía
Norwegen:	Glimepirid Teva 1 mg, Tabletter
Ungarn:	Diamitus Teva 1 mg tableta
Vereinigtes Königreich:	Glimepiride 1 mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**

Versionscode: Z05