

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Glimepirid-ratiopharm® 2 mg Tabletten

Wirkstoff: Glimepirid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST Glimepirid-ratiopharm® 2 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Glimepirid-ratiopharm® 2 mg ist ein blutzuckersenkendes Arzneimittel (Antidiabetikum aus der Stoffgruppe der Sulfonylharnstoffe).

#### Anwendungsgebiete

Zur Behandlung bei einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ II) wenn Diät, körperliche Betätigung und Gewichtsreduktion allein nicht ausreichen.

Hinweis:

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-ratiopharm® 2 mg ersetzt werden.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Glimepirid-ratiopharm® 2 mg BEACHTEN?

#### Wann dürfen Sie Glimepirid-ratiopharm® 2 mg nicht einnehmen?

Glimepirid-ratiopharm® 2 mg darf nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Glimepirid, bestimmte andere Arzneimittel (Sulfonylharnstoffe oder Sulfonamide) oder einen der sonstigen Bestandteile von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg
- bei insulinpflichtiger Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ I)
- bei Bewusstseinstörung und Bewusstlosigkeit als Folge von stark erhöhtem Blutzucker (diabetisches Präkoma und Koma)
- bei diabetischer Stoffwechsellage (z. B. Ketoazidose)
- bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit Glimepirid-ratiopharm® 2 mg bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Dialysepatienten) oder schweren Leberfunktionsstörungen vor, so dass bei diesen Patienten eine Insulin-Behandlung erfolgen sollte.

#### Besondere Vorsicht, die bei der Einnahme von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg erforderlich ist

Die Behandlung der Zuckerkrankheit mit Glimepirid-ratiopharm® 2 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle: Während der Therapie mit Glimepirid-ratiopharm® 2 mg sind regelmäßige Kontrollen Ihrer Blut- und Harnzuckerwerte erforderlich. Zusätzlich wird die Bestimmung von glykosyliertem Hämoglobin (HbA<sub>1c</sub> oder HbA<sub>1c</sub>) empfohlen. Außerdem sollten Ihr Blutbild, vor allem die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und die Blutplättchen (Thrombozyten), sowie Ihre Leberfunktion überprüft werden.

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. 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.

Eine Unterzuckerung kann auch 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-ratiopharm® 2 mg 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,
- 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-ratiopharm® 2 mg bzw. den gesamten Behandlungsplan überprüfen und gegebenenfalls korrigieren kann.

Mögliche Anzeichen für eine Unterzuckerung, die Sie oder Ihre Mitmenschen auf einen zu starken Blutzuckerabfall aufmerksam machen können, sind:

- Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Mattigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, Verminderung des Reaktionsvermögens und der Aufmerksamkeit, Depressionen, Verwirrtheit sowie (u. U. schwere) Sprach- und Sehestörungen, Zittern, Muskellähmungen, Empfindungsstörungen, Schwindel und Hilflosigkeit.
- Zusätzlich können Schwitzen, feuchtkalte Haut, Angstgefühl, beschleunigte Herzrhythmus (,,Herzjagen“), erhöhter Blutdruck, Herzklopfen, sowie plötzlich auftretende starke, eventuell in die Umgebung ausstrahlende Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) sowie Herzrhythmusstörungen auftreten.

Bei fortschreitender Unterzuckerung können Sie unter erheblicher Verwirrung (Delirium) leiden, Krampfanfälle entwickeln, die Selbstkontrolle verlieren, eine oberflächliche Atmung und verlangsamten Herzschlag zeigen und bewusstlos werden.

Die Anzeichen eines schweren Schocks durch Unterzuckerung können denen eines Schlaganfalls ähneln.

Die Anzeichen einer Unterzuckerung lassen sich durch Aufnahme von Kohlenhydraten (Zucker, z. B. als Traubenzuckertafelchen, in Form von Würfelzucker, süßen Fruchtsäften, gezuckertem Tee) fast immer rasch beheben. Aus diesem Grund sollten Sie stets einige Traubenzuckertafelchen (mindestens 20 g) mit sich führen. Bitte beachten Sie, dass künstlicher Süßstoff keine Wirkung hat. Wenn die Zufuhr von Zucker keine Wirkung zeigt oder wenn 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, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (auf das Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel und Betarezeptoren-Blocker) oder wenn Sie an einer bestimmten Nervenkrankheit (autonome Neuropathie) erkrankt sind. Die Gegenregulation kann bei eingeschränkter Leberfunktion gestört sein.

Im Zusammenhang mit Stresssituationen, wie Unfällen, Operationen oder Fieberzuständen, kann vorübergehend eine Umstellung auf Insulin erforderlich sein.

Klinische Zeichen eines erhöhten Blutzuckers (Hyperglykämie; z. B. bei noch nicht ausreichender blutzuckersenkender Wirkung von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg, bei Nichteinhaltung des vom Arzt vorgeschriebenen Behandlungsplans oder in besonderen Stresssituationen) können sein: starkes Durstgefühl, Mundtrockenheit, häufiges Wasserlassen, juckende und/oder trockene Haut, Pilzerkrankungen oder Infektionen der Haut sowie verminderte Leistungsfähigkeit.

#### Kinder

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

#### Schwangerschaft

Glimepirid-ratiopharm® 2 mg darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie die Therapie mit Ihrem Arzt. Sollte während der Behandlung mit Glimepirid-ratiopharm® 2 mg eine Schwangerschaft eintreten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Glimepirid in die Muttermilch gelangt, deshalb darf Glimepirid-ratiopharm® 2 mg während der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Glimepirid-ratiopharm® 2 mg hat nur einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Fähigkeit Maschinen zu bedienen oder ein Kraftfahrzeug zu führen.

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn Sie einen zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckerspiegel haben oder z. B. als Folge von dadurch verursachten Sehstörungen. 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 Unterzuckerung auftritt,
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

#### Bei der Einnahme von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wird Glimepirid-ratiopharm® 2 mg gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet, kann es zu einer unerwünschten Verstärkung oder auch Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg kommen.

Unterzuckerung als Ausdruck einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg kann auftreten bei der gleichzeitigen Einnahme eines oder mehrerer der folgenden Arzneimittel:

- andere Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit, auch Insulin
- Arzneimittel gegen Infektionen (Antibiotika wie Chloramphenicol, Chinolonderivate, Tetracycline Sulfonamide)
- Arzneimittel gegen Schmerzen oder Rheuma (Pyrazolon-Abkömmlinge wie z. B. Phenylbutazon, Azapropazon, Oxyfenbutazon)
- Schmerzmittel (Salicylate)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (p-Aminosalicylsäure)
- muskelaufbauende Arzneimittel (Anabolika und männliche Sexualhormone)
- blutgerinnungshemmende Mittel (Cumarine)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzerkrankung (Miconazol, Fluconazol)
- blutdrucksenkende oder die Herzschlagfolge herabsetzende Arzneimittel (ACE-Hemmer, Betarezeptoren-Blocker, Sympatholytika)
- stimmungsaufhellende Arzneimittel (Fluoxetin, MAO-Hemmer)
- Appetitzügler (Fenfluramin)
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Fibrate)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Cyclo- Tro- und Ifosphamid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Tritoqualin)
- hochdosierte durchblutungsfördernde Arzneimittel, als Infusion verabreicht (Pentoxiphyllin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (Probenecid, Allopurinol, Sulfinpyrazon)

Ein Anstieg des Blutzuckers als Ausdruck einer Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg kann auftreten bei der gleichzeitigen Einnahme eines oder mehrerer der folgenden Arzneimittel:

- weibliche Sexualhormone (Östrogene und Progestagen)
- 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 (H2 Rezeptor-Antagonisten) oder blutdrucksenkende Arzneimittel (Betablocker, Clonidin und Reserpin) können sowohl eine Verstärkung als auch eine Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg verursachen.

Bestimmte Arzneimittel mit Einfluss auf das Zentralnervensystem (Betarezeptoren-Blocker, Clonidin, Guanethidin oder Reserpin) können die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiern oder gänzlich unterdrücken.

Glimepirid-ratiopharm® 2 mg kann die Wirkung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarin-Abkömmlingen) verstärken oder abschwächen.

Konsultieren Sie bitte immer Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme anderer Arzneimittel beginnen.

#### Bei Einnahme von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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-ratiopharm® 2 mg ersetzt werden.

Sowohl einmaliger als auch ständiger Alkoholkonsum kann die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg in unvorhersehbarer Weise verstärken oder abschwächen. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt, welche Alkoholmenge Sie zu sich nehmen dürfen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Glimepirid-ratiopharm® 2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden.

### **3. WIE IST Glimepirid-ratiopharm® 2 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Glimepirid-ratiopharm® 2 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.

Die für Sie notwendige Dosierung richtet sich nach dem Ergebnis Ihrer Stoffwechseluntersuchung (Blut- und Harnzuckerbestimmungen). 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-ratiopharm® 2 mg erforderlich werden. Die übliche Anfangsdosis für einen Erwachsenen beträgt 1 mg Glimepirid pro Tag. Wenn diese Behandlung erfolgreich ist, kann die Dosierung für den weiteren Verlauf der Behandlung beibehalten werden.

Falls die Tagesdosis aufgrund der Ergebnisse Ihrer Stoffwechseluntersuchungen erhöht werden muss, ist die Dosierung schrittweise im Abstand von etwa 1 bis 2 Wochen auf 2, 3 oder 4 mg pro Tag zu steigern.

Höhere Dosen als täglich 4 mg Glimepirid verbessern die Wirkung nur in Einzelfällen. Die Tageshöchstdosis beträgt 6 mg Glimepirid pro Tag.

Wenn mit der täglichen Höchstdosis von Metformin allein keine ausreichende Stoffwechseleinstellung erzielt wird, kann unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung die Kombinationstherapie mit Glimepirid begonnen werden.

Wenn mit der täglichen Höchstdosis von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg keine ausreichende Stoffwechseleinstellung erzielt wird, kann unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung die Kombinationstherapie mit Insulin begonnen werden.

Ihr behandelnder Arzt wird in diesen Fällen die erforderliche Dosierung von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg, Metformin oder Insulin individuell festlegen.

#### Art der Einnahme

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein 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 eines nahrhaften Frühstücks einzunehmen.

Wird nicht gefrühstückt, soll die Einnahme unmittelbar oder während der ersten Hauptmahlzeit erfolgen.

Die termingerechte Einnahme von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg nach ärztlicher Verordnung ist wichtig. Mahlzeiten dürfen nicht ausgelassen werden, wenn Sie Glimepirid-ratiopharm® 2 mg eingenommen haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal zu viel oder eine zusätzliche Dosis Glimepirid-ratiopharm® 2 mg eingenommen haben, sollten Sie wegen der Gefahr einer Unterzuckerung (Anzeichen einer Unterzuckerung (Siehe 2. unter „Besondere Vorsicht, die bei der Einnahme von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg erforderlich ist“) sofort ausreichend Zucker zu sich nehmen (z. B. als Traubenzuckertafelchen, in Form von Würfelzucker, süßen Fruchtsäften, gezuckertem Tee) und unverzüglich einen Arzt informieren. Dies gilt auch bei versehentlicher Einnahme, z. B. durch ein Kind. Bewusstlose Patienten dürfen jedoch 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. Speziell schwere Unterzuckerungen mit Bewusstseinsverlust und schweren neurologischen Ausfallserscheinungen sind medizinische Notfälle, die eine sofortige ärztliche Behandlung und eine Krankenhauseinweisung erfordern. Es sollte sichergestellt sein, dass im Notfall die Benachrichtigung eines Arztes durch vorinformierte Personen erfolgt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg vergessen haben

Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg abgebrochen haben

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. Sollte eine Veränderung nötig sein, sprechen Sie zuvor unbedingt mit Ihrem Arzt.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Glimepirid-ratiopharm® 2 mg Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Zugrunde gelegte Häufigkeiten:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Selten:

Veränderungen des Blutbildes treten selten auf. Sie sind im Prinzip rückbildungsfähig, wenn die Therapie abgebrochen wird, können im Einzelfall aber auch schwerwiegend sein.

Verminderung der Blutplättchenzahl, Verminderung der Zahl der roten und der weißen Blutkörperchen bis hin zu einer lebensbedrohlichen Verringerung aller Blutzellen, Blutarmut (hämolytische Anämie).

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten kann sich aus Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. der Haut) eine lebensbedrohliche Situation mit Atemnot, Blutdruckabfall bis hin zum Schock entwickeln. Beim Auftreten von Hautreaktionen sollten Sie daher sofort den behandelnden Arzt verständigen. Ebenfalls sehr selten kann eine allergische Gefäßentzündung (allergische Vasculitis) auftreten.

Es kann eine gleichzeitige Allergie (Kreuzallergie) gegen weitere Arzneistoffe bestehen wie Sulfonylharnstoffe (blutzuckersenkende Arzneimittel) oder Sulfonamide (Antibiotika) oder verwandte Substanzen.

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Selten tritt ein starker Abfall des Blutzuckers (Hypoglykämie) auf. (Siehe 2. unter „Besondere Vorsicht, die bei der Einnahme von Glimepirid-ratiopharm® 2 mg erforderlich ist“)

#### **Augenerkrankungen**

Vorübergehende Sehstörungen können ebenfalls auftreten, besonders zu Beginn der Behandlung.

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Sehr selten sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Völlegefühl im Magen oder Bauchschmerzen.

Diese können in seltenen Fällen zu einem Abbruch der Therapie führen.

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Eine Erhöhung der Leberenzymwerte kann auftreten.

Sehr selten sind Leberfunktionsstörungen (z. B. Behinderung des Galleabflusses und Gelbsucht) und Leberentzündungen bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen möglich.

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, wie Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht können auftreten.

Sehr selten wird eine Lichtempfindlichkeit beobachtet.

#### **Untersuchungen**

Sehr selten

Abfall der Natriumkonzentration im Blut.

Einige arzneimittelbedingte Nebenwirkungen (z. B. Unterzuckerung, Leberversagen, bestimmte Blutbildveränderungen, Überempfindlichkeitsreaktionen) können 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind.

### **5. WIE IST Glimepirid-ratiopharm® 2 mg AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel sind in der Originalverpackung und für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Bliesterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### **6. WEITERE ANGABEN**

#### **Zusammensetzung:**

Jede Tablette Glimepirid-ratiopharm® 2 mg enthält 2 mg Glimepirid.

#### **Sonstige Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Polysorbat 80, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Indigocarmin Aluminiumlack.

#### In welcher Form steht Glimepirid-ratiopharm® 2 mg zur Verfügung?

Glimepirid-ratiopharm® 2 mg sind grüne, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Glimepirid-ratiopharm® 2 mg ist in Packungen mit 30, 120 und 180 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt:**

September 2009

Versionscode: Z07