Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glimepirid Winthrop® 1 mg, 2 mg, 3 mg und 4 mg Tabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Glimepirid Winthrop, und wofür wird es angewendet?

Glimepirid Winthrop ist ein blutzuckersenkendes Arzneimittel zum Einnehmen. Es gehört zu einer Gruppe blutzuckersenkender Arzneimittel, den sogenannten Sulfonylharnstoffen.
Die Wirkung von Glimepirid Winthrop beruht darauf, dass es die Bauchspeicheldrüse zur verstärkten Ausschüttung von Insulin anregt. Das Insulin senkt dann Ihren Blutzuckerspiegel.

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

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

Glimepirid Winthrop darf nicht eingenommen und Ihr Arzt muss informiert werden,
- wenn Sie allergisch sind gegen: Glimepirid oder andere Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutzuckers, wie Glibenclamid) oder Sulfonamide (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, wie Sulfamethoxazol) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- wenn Sie unter Diabetes mellitus Typ 1 leiden,
- wenn eine diabetische Ketoazidose auftritt (eine schwere Stoffwechselentgleisung bei der Zuckerkrankheit mit Anhäufung von Säure im Blut und möglicherweise einigen der folgenden Anzeichen: Müdigkeit/Erschöpfung, Übelkeit, häufiges Wasserlassen und Muskelsteifigkeit),
- wenn Sie als Folge eines stark erhöhten Blutzuckers bewusstlos werden (diabetisches Koma),
- wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.

In diesen Fällen dürfen Sie das Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Angaben bei Ihnen zutreffen, wenden Sie sich bitte vor Einnahme von Glimepirid Winthrop an Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glimepirid Winthrop einnehmen,
- wenn Sie vor Kurzem einer Verletzung, Operation, Infektion mit Fieber oder anderen Formen von Belastungen 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 Einnahme von Glimepirid Winthrop an Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen eine besondere Erkrankung der roten Blutkörperchen, ein sogenannter Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-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 Anwendung von Glimepirid Winthrop bei unter 18-Jährigen vor. Deshalb ist die Anwendung hier nicht empfohlen.

Wichtige Informationen zur Unterzuckerung (Hypoglykämie)
Bei der Einnahme von Glimepirid Winthrop kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Bitte lesen Sie die nachfolgenden zusätzlichen Informationen zur Unterzuckerung, zu ihren Anzeichen und 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 längere Zeit fasten,
- wenn Sie Ihre Ernährungsweise/Diät ändern,
- wenn Sie eine zu große Menge an Glimepirid Winthrop einnehmen,
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben,
- wenn Sie unter bestimmten hormonell bedingten Störungen leiden (Funktionsstörungen der Schilddrüse, der Hirnanhangsdrüse oder der Nebennierenrinde),
- wenn Sie Alkohol konsumieren (insbesondere, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen),
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (siehe unten, „Einnahme von Glimepirid Winthrop zusammen 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, Erschöpfung, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, beeinträchtigte Aufmerksamkeit und verminderte Reaktionsvermögen, Depressionen, Verwirrtheit, Sprach- und Sehstörungen, Wortfindungsstörungen, Zittern, 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. Traubenzucker, 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, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

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.

Kinder und Jugendliche
Die Einnahme von Glimepirid Winthrop bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Glimepirid Winthrop 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.
Ihr Arzt möchte möglicherweise die Dosierung von Glimepirid Winthrop anpassen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Glimepirid Winthrop auf Ihren Blutzuckerspiegel abschwächen oder verstärken können.

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid Winthrop verstärken. Dadurch kann sich das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) vergrößern:
- andere Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (wie 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 (wie lang wirksame Sulfonamide)
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen oder Pilzinfektionen (Tetracycline, Chloramphenicol, Fluconazol, Miconazol, Chinolone, Clarithromycin)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Kumarinderivate wie Warfarin)
- muskelaufbauende Arzneimittel (Anabolika)
- Arzneimittel als Ersatz für männliche Sexualhormone
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Fluoxetin, MAO-Hemmer)
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut (Fibrate)
- Arzneimittel zur Senkung eines erhöhten Blutdrucks (ACE-Hemmer)
- Arzneimittel, sogenannte Antiarrhythmika, zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Disopyramid)
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon)
- 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 (Tritoqualin)
- Arzneimittel, sogenannte Sympatholytika, zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzinsuffizienz oder Prostatabeschwerden

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid Winthrop abschwächen. Dadurch kann sich das Risiko einer Überzuckerung (Hyperglykämie) vergrößern:
- Arzneimittel, die weibliche Sexualhormone (Östrogene und Gestagene) enthalten
- Arzneimittel zur Unterstützung der Harnausscheidung (Thiaziddiuretika)
- Arzneimittel, die die Schilddrüsenfunktion anregen (wie Levothyroxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien und Entzündungen (Kortikoide)

- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Chlorpromazin und andere Phenothiazinderivate)
- Arzneimittel zur Erhöhung der Herzschlagfolge, zur Behandlung von Asthma oder Nasenschleimhautschwellung, Husten und Erkältungen, zur Gewichtsreduzierung oder in lebensbedrohlichen Notfällen (Adrenalin und Sympathomimetika)
- 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 (Barbiturate)
- Arzneimittel zur Senkung eines erhöhten Augendrucks (Acetazolamid)
- Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks oder eines erniedrigten Blutzuckerspiegels (Diazoxid)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen wie Tuberkulose (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer Unterzuckerung (Glukagon)

Die folgenden Arzneimittel können die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid Winthrop verstärken oder abschwächen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (sogenannte 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 Winthrop kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken oder abschwächen:
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Kumarinderivate wie Warfarin)

Colesevelam (in bestimmten Arzneimitteln zur Verminderung einer erhöhten Cholesterinkonzentration im Blut enthalten) kann möglicherweise die Aufnahme von Glimepirid Winthrop aus dem Darm verringern. Daher sollte Glimepirid Winthrop mindestens 4 Stunden vor Colesevelam eingenommen werden.

Einnahme von Glimepirid Winthrop zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid Winthrop in unvorhersehbarer Weise verstärken oder abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Glimepirid Winthrop darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder dies annehmen oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Stillzeit
Glimepirid Winthrop geht möglicherweise in die Muttermilch über. Glimepirid Winthrop darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Glimepirid Winthrop enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Glimepirid Winthrop 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 Winthrop einzunehmen?

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

Art der Einnahme
- 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 Winthrop keine Mahlzeiten auszulassen.
- Nehmen Sie die Tabletten mit mindestens einem halben Glas Wasser ein. Die Tabletten nicht zerdrücken oder kauen.
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Einzunehmende Menge
Die Glimepirid Winthrop-Dosierung 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 eine Tablette Glimepirid Winthrop 1 mg einmal täglich.
- Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis nach jeweils 1 bis 2 Behandlungswochen erhöhen.
- Die höchste empfohlene Dosis sind 6 mg Glimepirid Winthrop 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 Glimepirid Winthrop-Dosierung notwendig sein; wenden Sie sich deshalb 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Glimepirid Winthrop eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie einmal zu viel oder eine zusätzliche Dosis Glimepirid Winthrop eingenommen haben, sollten Sie wegen der Gefahr einer Unterzuckerung (Anzeichen einer Unterzuckerung siehe Abschnitt 2) sofort ausreichend Zucker zu sich nehmen (z. B. als Traubenzuckertäfelchen, 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 dürfen 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 die verbliebenen Tabletten, damit er sofort weiß, was Sie eingenommen haben.

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 Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen auftreten:
- 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 Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Behinderung des Galleabflusses (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) der Haut, wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und stärkere Sonnenlichtempfindlichkeit. 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 Einnahme von Glimepirid Winthrop:

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Starker Abfall des Blutzuckers (Hypoglykämie, siehe Abschnitt 2)
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen:
  - Verminderung der Blutplättchen (erhöht das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse)
  - Verminderung der weißen Blutkörperchen (erhöht das Infektionsrisiko)
  - Verminderung der roten Blutkörperchen (mögliche Folgen sind blasse Hautfarbe, Schwächegefühl und Atemnot)

Diese Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen zurück, wenn die Behandlung abgebrochen wird.
- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- Geschmacksstörung

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- 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 Verfärbung 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 und Bauchschmerzen
- Rückgang der Natriumkonzentration im Blut (durch Blutuntersuchungen nachgewiesen)

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

- Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) der Haut auftreten, wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht und stärkere Sonnenlichtempfindlichkeit. 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 Einnahme von anderen Sulfonylharnstoffen, Sulfonamiden oder verwandten Arzneimitteln auftreten.
- Besonders bei Beginn der Behandlung mit Glimepirid Winthrop können Sehstörungen auftreten. Diese werden durch Veränderungen des Blutzuckerspiegels verursacht und sollten bald zurückgehen.
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Verminderung der Blutplättchen (mögliche Folgen sind schwere ungewöhnliche Blutungen und Blutergüsse unter der Haut)

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 Winthrop aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Glimepirid Winthrop 1 mg, 2 mg, 3 mg und 4 mg Tabletten: Nicht über 30 ºC lagern.

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

Sie dürfen Glimepirid Winthrop bei sichtbaren Anzeichen von Zersetzung nicht verwenden.

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 Winthrop enthält:
- Der Wirkstoff ist Glimepirid.
  Eine Tablette enthält 1 mg, 2 mg, 3 mg oder 4 mg Glimepirid entsprechend der auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Stärke.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Povidon (25.000).
- Außerdem enthalten die Tabletten Farbstoffe:

- 1 mg Tabletten enthalten Eisen(III)-oxid (E 172).
- 2 mg Tabletten enthalten Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) und Indigocarmin (E 132).
- 3 mg Tabletten enthalten Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).
- 4 mg Tabletten enthalten Indigocarmin (E 132).

Wie Glimepirid Winthrop aussieht und Inhalt der Packung:
Glimepirid Winthrop-Tabletten haben in jeder Stärke eine längliche Form und sind beidseitig eingekerbt. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Die Stärken unterscheiden sich in der Farbe:
- 1 mg Tabletten sind rosa.
- 2 mg Tabletten sind grün.
- 3 mg Tabletten sind blassgelb.
- 4 mg Tabletten sind hellblau.

Glimepirid Winthrop 1, 2 und 3 mg sind in Blisterpackungen mit 30, 120 und 180 Tabletten erhältlich.
Glimepirid Winthrop 4 mg ist in Blisterpackungen mit 30, 60, 120 und 180 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Stärken in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Hersteller
- Sanofi S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italien
- Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Frankreich
- S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bukarest, 032266, Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:
- Glimepiride Winthrop: Niederlande
- Glimepirid Winthrop: Deutschland
- Glimepirida Zentiva: Spanien
- Glimepiride Zentiva: Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

---

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Verschreibungspflichtig.