

# MAGNA<sup>®</sup> 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. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist MAGNA 4 mg und wofür wird es angewendet?

MAGNA 4 mg enthält den Wirkstoff Glimepirid.

MAGNA 4 mg ist ein blutzuckersenkendes Arzneimittel (orales Antidiabetikum).

MAGNA 4 mg wird angewendet zur Behandlung einer bestimmten Form der

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) bei Erwachsenen, wenn Diät, körperliche Betätigung und Gewichtsreduktion allein nicht ausreichen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MAGNA 4 mg beachten?

**MAGNA 4 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 dieses Arzneimittels sind.
- ▶ wenn bei Ihnen eine insulinpflichtige Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 1) vorliegt.
- ▶ wenn der Säurespiegel in Ihrem Körper erhöht ist (Ketoazidose).
- ▶ bei Bewusstseinsstrübung und Bewusstlosigkeit als Folge von stark erhöhtem Blutzucker (diabetisches Präkoma und Koma).
- ▶ wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion stark eingeschränkt ist. In Fällen von schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung muss eine Umstellung der Behandlung auf Insulin erfolgen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von MAGNA 4 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MAGNA 4 mg einnehmen.

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, soweit notwendig, abnehmen. Sorgen Sie außerdem für die von Ihrem Arzt angeordneten regelmäßigen Kontrollen Ihrer Blutzuckerwerte (und ggf. Urinzuckerwerte).

Bei Patienten mit einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel kann es zu einer Absenkung der Hämoglobinwerte und zum Abbau von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) kommen.

#### Laboruntersuchungen

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

## **Wichtige Information über Hypoglykämie (Unterzuckerung)**

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

### **Faktoren, die das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen können**

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 einnehmen
- ▶ unter bestimmten hormonell bedingten Störungen leiden (Funktionsstörungen von Schilddrüse, Hirnanhangsdrüse 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 anpassen oder den gesamten Behandlungsplan überprüfen und gegebenenfalls korrigieren kann.

### **Anzeichen einer Hypoglykämie**

Wenn Sie an einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) leiden, können bei Ihnen folgende Anzeichen auftreten:

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

Folgende Anzeichen können ebenfalls auftreten: Schwitzen, feuchtkalte Haut, Angstgefühl, beschleunigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck, Herzklopfen, 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 zeigen und bewusstlos werden. Die Anzeichen einer schweren Unterzuckerung können denen eines Schlaganfalls ähneln.

Anzeichen 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 (z. B. 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 Hirnanhangsdrüse 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.

### **Die Behandlung einer Hypoglykämie**

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.

## **Wichtige Information über Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker)**

### **Anzeichen einer Hyperglykämie**

Anzeichen eines **erhöhten Blutzuckers** (Hyperglykämie – kann auftreten, wenn Glimepirid 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, Pilzerkrankungen oder Infektionen der Haut sowie verminderte Leistungsfähigkeit.

Nehmen Sie in diesen Fällen Kontakt zu Ihrem Arzt auf.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen nur wenige Erfahrungen über die Anwendung von Glimepirid bei Personen unter 18 Jahren vor. Daher wird die Anwendung bei diesen Patienten nicht empfohlen.

## **Einnahme von MAGNA 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 MAGNA 4 mg angewendet werden.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid kann verstärkt werden und Anzeichen von Unterzuckerung können auftreten bei

Anwendung mit einem der folgenden Arzneimittel:

- ▶ andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes zum Einnehmen (z. B. Metformin)
- ▶ Insulin
- ▶ Antibiotika (z. B. Chloramphenicol, Chinolonderivate, Tetracycline, Sulfonamide, Clarithromycin)
- ▶ 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 Pilzerkrankung (Miconazol, Fluconazol)
- ▶ blutdrucksenkende oder die Herzschlagfolge herabsetzende Arzneimittel (ACE-Hemmer, Sympatholytika)
- ▶ stimmungsaufhellende Arzneimittel, Mittel gegen Depressionen (Fluoxetin, MAO-Hemmer)
- ▶ Appetitzügler (Fenfluramin)
- ▶ Antiarrhythmika zur Kontrolle eines anormalen Herzschlages (Disopyramid)
- ▶ Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Fibrate)
- ▶ bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Cyclophosphamid, Trofosamid und Ifosfamid)
- ▶ Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Tritoqualin)
- ▶ hoch dosierte durchblutungsfördernde Arzneimittel, als Infusion verabreicht (Pentoxifyllin)
- ▶ Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (Probenecid, Allopurinol, Sulfinpyrazon)

Die blutzuckersenkende Wirkung von Glimepirid 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, Chlorpromazin)
- ▶ blutdrucksenkende Arzneimittel (Diazoxid)
- ▶ Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin)
- ▶ Arzneimittel zur Behandlung der Unterzuckerung (Glucagon)
- ▶ Schlafmittel (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 (Laxanzien)

Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren im Magen oder Zwölffingerdarm

(H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten) oder blutdrucksenkende Arzneimittel (Betarezeptorenblocker, Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können sowohl eine Verstärkung als auch eine Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Glimepirid verursachen.

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

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

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

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme anderer Arzneimittel beginnen.

### **Einnahme von MAGNA 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von MAGNA 4 mg in unvorhersehbarer Weise verstärken oder vermindern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat.

MAGNA 4 mg darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie die Therapie mit Ihrem Arzt. Sollten Sie während der Behandlung mit Glimepirid schwanger werden, informieren Sie bitte **umgehend** Ihren Arzt.

MAGNA 4 mg kann in die Muttermilch übergehen. MAGNA 4 mg sollte deshalb 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 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.

## MAGNA 4 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie MAGNA 4 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## MAGNA 4 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist MAGNA 4 mg 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.

#### 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 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 Tageshöchstosis beträgt 6 mg Glimepirid pro Tag.

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

#### Art der Anwendung

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MAGNA 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von MAGNA 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal zu viel oder eine zusätzliche Dosis Glimepirid eingenommen haben,

sollten Sie wegen der Gefahr einer Unterzuckerung (Anzeichen einer Unterzuckerung siehe Abschnitt 2.) **sofort** ausreichend Zucker zu sich nehmen (z. B. Traubenzuckertafelchen, Würfelzucker, süßen Fruchtsaft, gezuckerten 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. Schwere Fälle von Unterzuckerungen mit Bewusstseinsverlust und schweren neurologischen Ausfallerscheinungen 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 MAGNA 4 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 MAGNA 4 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, sollten Sie sich bewusst sein, dass sich die gewünschte blutzuckersenkende Wirkung nicht einstellt bzw. Ihre Zuckerkrankheit sich 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen von MAGNA 4 mg sind dosisabhängig und verschwinden, wenn die Dosis reduziert oder das Arzneimittel nicht mehr eingenommen wird.

Nebenwirkungen treten am häufigsten zu Beginn der Behandlung auf.

### **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:**

**Diese Nebenwirkungen sind selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)**

- Schwere Hypoglykämie mit Bewusstlosigkeit, Krampfanfällen oder Koma (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

**Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)**

- Störungen der Leberfunktion mit Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Probleme mit dem Gallenfluss (Gallenstauung), Entzündung der Leber (Hepatitis) oder Leberversagen
- allergische Reaktionen (einschließlich Entzündungen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag), die sich zu schweren Reaktionen mit Atemnot, Abfall des Blutdrucks bis hin zum Schock entwickeln können

**Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Allergien (Überempfindlichkeit) der Haut mit Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht und erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht. Einige leichte allergische Reaktionen können sich zu schweren Reaktionen entwickeln.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

**Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)**

- Verringerung der Anzahl der Blutkörperchen:
  - Blutplättchen (führt zu einem höheren Risiko für Blutungen oder Blutergüsse)

- weiße Blutkörperchen (führt zu einem höheren Risiko für Infektionen)
- rote Blutkörperchen (kann zu einer blassen Haut und zu Schwächezuständen oder Atemproblemen führen)

Diese Probleme verschwinden normalerweise, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

- Gewichtszunahme
- Haarausfall
- Geschmacksstörung

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)**

- Übelkeit, Durchfall, Völlegefühl oder Blähungen und Bauchbeschwerden und -schmerzen
- Verringerung der Natriummenge im Blut (Nachweis mittels Blutuntersuchung)

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

- Es kann zu allergischen Reaktionen mit Sulfonylharnstoffen, Sulfonamiden oder verwandten Arzneimitteln kommen
- Zu Beginn der Behandlung können Sehstörungen auftreten. Diese werden durch Änderungen des Blutzuckerspiegels hervorgerufen und sollten sich schnell bessern
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Abnahme der Anzahl an Blutzellen: Blutplättchen weniger als 10.000/ $\mu$ l und thrombozytopenische Purpura

### **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](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MAGNA 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Aus Gründen des Umweltschutzes und der Sicherheit müssen Arzneimittelreste oder verfallene Packungen aus der Hausapotheke entfernt und separat aufbewahrt werden. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MAGNA 4 mg enthält

- ▶ Der Wirkstoff ist Glimepirid. Jede Tablette enthält 4 mg Glimepirid.
- ▶ Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K 30, Polysorbat 80, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) als Farbstoff.

Wie MAGNA 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

MAGNA 4 mg sind gelbe, kapselförmige, unbeschichtete Tabletten (10,7 x 5,5 mm) mit abgeschrägten Kanten und einseitiger Bruchkerbe.

MAGNA 4 mg ist in Packungen mit 30 (N1) und 120 (N2) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland

Hersteller:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Campo di Pile  
67100 L'Aquila  
Italien

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

|                       |                           |
|-----------------------|---------------------------|
| Tschechische Republik | Oltar                     |
| Finnland              | Priglide 4 mg<br>tabletti |
| Deutschland           | MAGNA 4 mg<br>Tabletten   |
| Slowakei              | Oltar 4 mg                |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.