

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Minidiab® 5 mg - Tabletten

Wirkstoff: Glipizid

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

1. Was ist Minidiab und wofür wird es angewendet?

Minidiab ist ein Antidiabetikum. Es wird bei Diabetes mellitus Typ II (Zuckerkrankheit) eingesetzt, also jener Form, bei der kein Insulin verabreicht werden muss. Minidiab fördert die Freisetzung von körpereigenem Insulin aus der Bauchspeicheldrüse und hilft dadurch, Ihren erhöhten Zuckerspiegel im Blut zu senken. Minidiab wird eingesetzt, wenn eine entsprechende Diät, sowie körperliche Aktivität und Gewichtsabnahme allein zur Behandlung nicht ausreichen.

Minidiab senkt Ihren Blutzuckerspiegel, wenn Sie an einem Diabetes mellitus leiden, der (noch) nicht mit Insulin behandelt werden muss.

Die Einnahme des Arzneimittels kann und soll eine entsprechende Diät, sowie körperliche Aktivität und Gewichtsabnahme nicht ersetzen.

Es ist daher wichtig, dass Sie Ihre Ernährungsgewohnheiten weiterhin auf Ihre Zuckerkrankheit abstimmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Minidiab beachten?

Minidiab darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Glipizid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, sowie gegen andere Antidiabetika aus der Sulfonylharnstoffgruppe oder Sulfonamide.
- wenn Sie Insulin injizieren, also an einer insulinpflichtigen Form des Diabetes leiden.
- bei Nachweisbarkeit von Azeton im Blut.
- bei Bewusstseinsverlust (Koma), in Folge einer Blutzuckerspiegelentgleisung (wesentlich zu hoch oder zu tief).
- bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minidiab einnehmen.

Je regelmäßiger Sie Minidiab einnehmen und je genauer Sie Ihre Diät einhalten und ausreichend körperliche Bewegung machen, desto größer wird Ihr Behandlungserfolg sein. Um eine Verschlechterung der Erkrankung zu verhindern oder diese zumindest zu verlangsamen, ist eine Normalisierung des Körpergewichtes unbedingt notwendig.

Beim ersten Auftreten von Nebenwirkungen oder beim Eintritt einer Schwangerschaft informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Regelmäßige Kontrollen (Blutzucker, Harnzucker, Ketonkörper, bei längerer Anwendung auch Blutbildkontrollen) können von Ihrem Arzt angeordnet werden. Anhand der Ergebnisse wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen Änderungen der Dosierung empfehlen.

Wie verhalten Sie sich bei einer Hypoglykämie (zu starkes Absinken des Blutzuckers):

Es ist zu beachten, dass die Gefahr für ein zu starkes Absinken des Blutzuckerspiegels bis zu zwei Tage aufrechterhalten bleibt.

Die ersten Warnzeichen für eine Hypoglykämie sind Schwindel, Schwitzen und Hungergefühl, später können Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sehstörungen und Taubheitsgefühl im Mundbereich auftreten. Wenn der Blutzucker weiter abfällt, kann es zu starker Verwirrung (Delirium), Krämpfen, einem Verlust der Selbstkontrolle, flacher Atmung und verlangsamten Herzschlag kommen und Sie können das Bewusstsein verlieren. Das klinische Bild eines stark reduzierten Blutzuckerspiegels kann dem eines Schlaganfalls ähnlich sein.

Vorsicht: bei gleichzeitiger Einnahme von Betablockern (Herz-Kreislauf-Arzneimittel) oder bei älteren Personen sind die Anzeichen einer Hypoglykämie oft nur undeutlich erkennbar.

Als Notfallmaßnahme nehmen Sie bitte rasch stark zuckerhaltige Speisen oder Getränke (z. B. Orangensaft, Honig, Zuckerwürfel oder Zuckerwasser) ein.

Zusätzlich sollten Sie einen Arzt unbedingt verständigen oder aufsuchen; die Verbesserung Ihres Zustandes durch die Zuckerezufuhr kann kurzfristig sein, danach kann die Hypoglykämie neuerlich auftreten. Um dies zu verhindern, benötigen Sie ärztliche Hilfe.

Bitte beachten Sie, dass Ihre Familienmitglieder über die möglichen Symptome einer Hypoglykämie, sowie entsprechender Erste-Hilfe-Maßnahmen Bescheid wissen, um Ihnen bei Bedarf rasch helfen zu können.

Wodurch kann eine Hypoglykämie ausgelöst werden?

Durch Fehler oder Unregelmäßigkeiten bei der Tabletteneinnahme,
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln,
Überspringen oder Aufschieben von Mahlzeiten,
ungewohnte körperliche Anstrengungen und Stress,
bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion, sowie
Magen-Darmerkrankungen, die zur unvollständigen Nahrungsverwertung führen,
wenn Sie wegen Übelkeit oder Erbrechen nicht essen können
oder durch Alkoholgenuss.

In Situationen besonderer Belastung (Fieber, Verletzungen, Verbrennungen, Infektionen oder chirurgische Eingriffe) kann der Blutzucker außer Kontrolle geraten. Es kann dann notwendig werden, Minidiab vorübergehend abzusetzen und Insulin zu injizieren.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass das Arzneimittel zu stark oder zu schwach wirkt, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Außerdem sollten Sie Folgendes beachten: Bei vielen Patienten kann sich etwa durch ein Fortschreiten der Erkrankung oder durch schlechteres Ansprechen auf die Behandlung die erzielte Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen, so auch von Glipizid, nach

einiger Zeit abschwächen. Dies wird als sekundäres Therapieversagen bezeichnet, im Unterschied zum primären Versagen, bei welchem das Arzneimittel beim Patienten von vornherein nicht die gewünschte Wirkung zeigt. DosisEinstellung und Einhaltung der verordneten Diätmaßnahmen sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt überprüft werden.

Wenn Sie an Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (einer seltenen genetischen Erkrankung) leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung von Minidiab beginnen.

Minidiab wurde Ihnen persönlich verordnet, bitte geben Sie es daher keinesfalls an andere Personen weiter.

Einnahme von Minidiab 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 wird entscheiden, ob ein Arzneimittel angewendet werden darf, oder die Einnahmemenge verändert werden muss. Es kann auch notwendig werden, häufigere Blutzuckerkontrollen durchzuführen, um die Gefahr einer starken Blutzuckerschwankung zu senken.

Bei Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkung oder Nebenwirkung auftreten.

Folgende Substanzen können die blutzuckersenkende Wirkung von Minidiab verstärken:

- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Miconazol, Fluconazol, Voriconazol)
- Schmerzmittel/Rheumamittel (Nichtsteroidale Antirheumatika z. B. Phenylbutazon oder Salicylate z. B. Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Beta-Blocker, ACE-Hemmer)
- Arzneimittel gegen Geschwüre im Magen-Darm-Trakt (z. B. H₂-Antagonisten)
- Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer)
- Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen (Antazida)
- Antibiotika (Sulfonamide, Chloramphenicol, Chinolone)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Probenicid)
- blutverdünnende Arzneimittel (Cumarin)
- Arzneimittel zu Behandlung zu hoher Blutfettwerte (Fibrate)
- Alkohol

Die blutzuckersenkende Wirkung abschwächen können:

- Hormone (Kortikoide, Gestagene, Östrogene, „die Pille“, Schilddrüsenpräparate),
- Arzneimittel, die Hormone beeinflussen (z. B. Danazol),
- Arzneimittel gegen Erkrankungen des Zentralnervensystems, wie Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin), Arzneimittel gegen Asthma, wie Sympatomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol, Terbutalin), harntreibende Arzneimittel (Diuretika), Phenytoin (gegen Epilepsie), Nikotinsäure, Calciumantagonisten (gegen Bluthochdruck) und Isoniazid (gegen Tuberkulose).

Einnahme von Minidiab zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Alkohol die blutzuckersenkende Wirkung von Minidiab verstärken kann, sollte auf den Genuss von Alkohol während der Behandlung mit Minidiab verzichtet werden (siehe auch „Einnahme von Minidiab zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Minidiab darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. In diesem Zeitraum wird die Behandlung mit Insulin empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (sogenannte „Hypoglykämie“) oder zu hoch ist (sogenannte „Hyperglykämie“), oder wenn Sie aufgrund dieser Umstände eine vorübergehende Sehstörung haben. Dies gilt besonders bis zur optimalen Einstellung und bei Präparatewechsel sowie bei unregelmäßiger Einnahme des Arzneimittels.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Autofahren können, wenn Sie:

- häufig einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel („Hypoglykämie“) haben
- wenige oder keine Warnsignale eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels an sich bemerken

Minidiab enthält Laktose

Nehmen Sie Minidiab erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Minidiab 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.

Zum Einnehmen.

Minidiab wird am besten $\frac{1}{2}$ Stunde vor dem Frühstück oder Mittagessen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Dosierung von Minidiab wird von Ihrem Arzt für Sie persönlich festgelegt. Befolgen Sie daher bitte genau seine Empfehlungen.

Anfangsdosis: Die übliche Anfangsdosis beträgt $\frac{1}{2}$ - 1 Tablette pro Tag.

Einstellungsphase: Ihr Arzt wird in Abständen von mehreren Tagen die Dosis in Schritten von $\frac{1}{2}$ - 1 Tablette anpassen, bis die gewünschten Blutzuckerwerte erreicht sind.

Nach einigen Wochen Behandlung mit Minidiab stellt sich häufig eine Verbesserung der Stoffwechsellage ein. Dadurch kann eine Verringerung der Einnahmemenge möglich werden.

Erhaltungsdosis: Die Erhaltungsdosis beträgt normalerweise $\frac{1}{2}$ bis 3 Tabletten täglich.

Mehr als 4 Tabletten pro Tag dürfen nicht eingenommen werden.

Bis zu 2 Tabletten können auf einmal eingenommen werden, eine höhere Dosis in zwei zeitlich getrennten Gaben vor den Mahlzeiten (z. B. morgens und mittags).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie von anderen Arzneimitteln zu Minidiab wechseln.

Falls Sie das Gefühl haben, dass Minidiab zu stark oder zu schwach wirkt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Keinesfalls sollen Sie die Dosis von sich aus ändern!

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keine Untersuchungen zu Verträglichkeit und Wirksamkeit.

Anwendung bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Ihr Arzt wird die Anfangs- und Erhaltungsdosis mit Vorsicht festlegen, um ein zu rasches Absinken des Blutzuckerspiegels zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Minidiab eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie irrtümlich zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich bitte sofort mit einem Arzt in Verbindung.

Eine Überdosierung kann zu einer Hypoglykämie (zu starkes Absinken des Blutzuckers) führen (siehe “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Hinweis für den Arzt: Informationen zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Minidiab abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Minidiab nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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 Nebenwirkungen sind nachstehend aufgelistet und nach Organsystemen geordnet, derzeit liegen keine Häufigkeitsangaben dieser Nebenwirkungen vor.

Systemorgan- klasse	Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandel- ten betreffen)	Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)	Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandel- ten betreffen)	Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandel- ten betreffen)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems						Verminderung bis starker Mangel an weißen Blutkörperchen, Mangel an Blutplättchen, Blutarmut, Mangel aller Blutzellen
Stoffwechsel- und Ernährungs- störungen		Abfall des Blutzucker- spiegels*				niedriger Natriumspiegel im Blut
Psychiatrische Erkrankungen						Verwirrtheits- zustand#
Erkrankungen des Nervensystems			Schwindel- gefühl# Schläfrigkeit# Zittern#			Kopfschmerz#
Augenerkran- kungen			Verschwom- menes Sehen#			Doppeltsehen# Sehbeeinträchtigung # Verminderte Sehschärfe#

Systemorgan- klasse	Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandel- ten betreffen)	Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)	Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandel- ten betreffen)	Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandel- ten betreffen)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Gastrointestinal- trakts		Übelkeit\$ Durchfall\$ Schmerzen im Oberbauch\$ Unterleibs- schmerzen	Erbrechen			Verstopfung\$
Leber- und Gallenerkran- kungen			Cholestatische Gelbsucht†			Leberfunktions- störungen Hepatitis Hepatische Porphyrie Porphyria cutanea tarda
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell- gewebes			Juckflechte‡			Allergische Hautreaktionen‡ Rötungen‡ Ausschlag‡ Nesselsucht‡ Juckreiz‡ Lichtempfind- lichkeitsreaktionen
Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen						Nicht-akute Porphyrie (Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs Häm)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs- ort						Unwohlsein#
Untersuchungen						Erhöhung bestimmter Enzyme und Stoffe im Blut (Aspartatamino- transferase erhöht\$, Laktatdehydroge- nase im Blut erhöht\$, Alkalische Phosphatase im Blut erhöht\$, Blut- harnstoff erhöht\$, Kreatinin im Blut erhöht\$)

Systemorgan- klasse	Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandel- ten betreffen)	Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)	Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandel- ten betreffen)	Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandel- ten betreffen)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
<p># In der Regel vorübergehend und erfordert kein Absetzen der Therapie; kann allerdings auch ein Symptom von Hypoglykämie sein.</p> <p>§ Scheinen dosisabhängig zu sein und klingen für gewöhnlich bei Dosisaufteilung oder –reduzierung ab.</p> <p>† Bei Auftreten einer cholestatischen Gelbsucht Therapie absetzen</p> <p>‡ Klingen vielfach mit zunehmender Therapiedauer ab. Ist dies allerdings nicht der Fall, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden.</p> <p>§ Der Zusammenhang zwischen diesen Veränderungen und der Gabe von Glipizid ist nicht eindeutig geklärt; bislang standen diese Veränderungen nur in seltenen Fällen mit klinischen Symptomen in Zusammenhang.</p> <p>*Das Risiko einer Hypoglykämie ist erhöht zu Beginn oder bei Änderung der Behandlung, bei Nicht-Einhalten der Dosis und/oder der Diätvorschriften, bei körperlicher Belastung und anderen den Metabolismus beeinflussenden Faktoren. Siehe auch Abschnitt 2.</p>						

Bei Anwendung anderer Sulfonylharnstoffe wurde über aplastische Anämie und Disulfiram-artige Reaktionen berichtet.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Minidiab aufzubewahren?

Nicht unter 15°C bzw. über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Minidiab enthält

- Der Wirkstoff ist Glipizid.
- Eine Tablette enthält 5 mg Glipizid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose (153 mg), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure.

Wie Minidiab aussieht und Inhalt der Packung

Minidiab ist eine weiße, runde Tablette mit Bruchrillen auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Es gibt Blisterpackungen zu 30 und 120 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

Z. Nr.: 15.529

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung:

Leichte hypoglykämische Symptome ohne Bewusstseinsverlust oder neurologische Abnormitäten sind mit oraler Glukose und Dosisanpassung bzw. Diätmaßnahmen zu behandeln. Bis der Patient außer Gefahr ist, sollte eine sorgfältige medizinische Überwachung erfolgen. Schwere hypoglykämische Reaktionen mit Koma, Krampfanfällen oder anderen neurologischen Störungen sind selten, stellen aber einen akuten medizinischen Notfall dar und erfordern die sofortige Hospitalisierung. Bei Diagnose oder Verdacht eines hypoglykämischen Komats ist die rasche intravenöse Injektion einer konzentrierten (50%igen) Glukoselösung indiziert.

Anschließend empfiehlt sich eine weniger stark konzentrierte (10%ige) Glukoselösung als Dauerinfusion bei einer Infusionsgeschwindigkeit, mit der der Blutzuckerspiegel konstant über 100 mg/dl gehalten werden kann. Die Patienten sollten mindestens 48 Stunden hindurch streng überwacht werden, danach sollte der behandelnde Arzt abhängig vom Zustand des Patienten entscheiden, ob eine weitere Überwachung notwendig ist. Bei Patienten mit Lebererkrankungen kann die Plasmaclearance von Glipizid verzögert sein. Wegen der hohen Proteinbindung ist eine Dialyse nicht erfolgversprechend.