

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Melix

Was ist MELIX und wann wird es angewendet?

Melix enthält als Wirkstoff Glibenclamid. Es wirkt blutzuckersenkend (über die Steuerung der Insulinausschüttung) und dient deshalb zur Behandlung der Zuckerkrankheit (lateinisch: Diabetes mellitus) bei Personen, die noch eine eigene, aber ungenügende Insulinbildung in ihrer Bauchspeicheldrüse haben (sogenannter Typ-2-Diabetes), und deren Blutzucker mit Diät, körperlicher Aktivität und Gewichtsreduktion allein unbefriedigend eingestellt werden kann.

Melix darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine Zuckerkrankheit kann nur richtig behandelt werden, wenn Sie sich genau an den mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrer Diabetesberatungsstelle besprochenen Diätplan halten. Diät ist die wichtigste Massnahme gegen Zuckerkrankheit. Es ist falsch zu glauben, durch die Einnahme blutzuckersenkender Tabletten müssten Sie weniger auf Ihre Diät achten. Wenn Sie Übergewicht haben, ist es unerlässlich, dass Sie die Kalorienzufuhr senken und abnehmen.

Wann darf MELIX nicht eingenommen / angewendet werden?

Melix darf nicht eingenommen werden von zuckerkranken Patienten oder Patientinnen deren Bauchspeicheldrüse gar kein Insulin mehr bilden kann, was insbesondere bei Entwicklung der Zuckerkrankheit im Kindes- oder Jugendlichen-Alter zutrifft (sogenannter Typ-1-Diabetes), bei instabilem Diabetes mit häufigen, schweren Stoffwechselentgleisungen (insbesondere bei Überzuckerungen, die begleitet sind von Azetongeruch in der Atemluft, Nachweis von Ketokörpern im Urin oder Bewusstseinstörung bis zur Bewusstlosigkeit),

mit schweren Funktionsstörungen der Leber, Nieren oder Nebennierenrinde,

mit Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Glibenclamid oder andere Bestandteile der Tablette,

während Schwangerschaft oder Stillzeit,

die mit Tracleer behandelt werden (ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Bosentan) zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (Lungenbluthochdruck).

Melix-Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. dass es im Wesentlichen "natriumfrei" ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, allergisch sind oder bereits andere Arzneimittel zur innerlichen oder äußerlichen Anwendung einnehmen (auch zur Selbstmedikation!).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von MELIX Vorsicht geboten?

Die Verabreichung von Glibenclamid ist mit einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Morbidität assoziiert, insbesondere bei Patienten mit koronaren Herzkrankheiten.

Bis zur optimalen Einstellung (zu Behandlungsbeginn, bei Präparatewechsel), bei unregelmässiger Anwendung oder unregelmässiger Nahrungsaufnahme besteht ein erhöhtes Risiko für Unterzuckerungen. Dadurch kann dieses Arzneimittel Ihre Reaktionsfähigkeit, Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.



Durch Stress-Situationen (Infektionen, Operationen) ausgelöst zu hoher Blutzucker kann eine vorübergehende Umstellung auf Insulin erfordern.

Personen welche allergisch auf andere Sulfonamide reagieren, können auch auf Melix eine allergische Reaktion entwickeln.

Bei Patienten mit G6PD-Mangel (Anämie-Form) kann das Risiko einer hämolytischen Anämie nach der Einnahme von Melix erhöht sein. Der Arzt bzw. die Ärztin wird dann eine alternative Therapie in Erwägung ziehen.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Melix kann durch die gleichzeitige Einnahme verschiedener anderer Arzneimittel verstärkt oder vermindert werden.

Zu den Arzneimittel, welche die Melixwirkung verstärken können, gehören neben anderen Antidiabetika u.a. gewisse Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, von Infektionskrankheiten, von Depressionen und von Fieber/Schmerzen. Zu den Arzneimitteln, welche die Melixwirkung vermindern können, gehören u.a. gewisse Hormone (z.B. orale Kontrazeptiva), Kortikosteroide, gewisse AIDS-, Asthma- oder Allergiebehandlungen, gewisse Neuroleptika und Diuretika.

Gewisse blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. β -Blocker) können die Wahrnehmung der Warnzeichen einer Unterzuckerung beeinträchtigen.

Mit einigen Arzneimitteln, aber auch nach Einnahme von Alkohol, kann der Blutzucker sowohl ansteigen als auch abfallen.

Melix kann die Plasmakonzentration von Cyclosporin erhöhen und zu einer erhöhten Cyclosporin-Toxizität führen. Eine medizinische Überwachung wird empfohlen. Es ist dem Arzt bzw. der Ärztin vorbehalten, die Cyclosporin-Dosis anzupassen.

Fragen Sie immer nach möglichen Wechselwirkungen, wenn Ihnen ein Arzneimittel neu verschrieben wird oder Sie in einer Apotheke ein Arzneimittel kaufen.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden,

Allergien haben oder

andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf MELIX während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Melix darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass es unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind haben könnte. Wirkstoffe vom Typ des Glibenclamid können in die Muttermilch übergehen, deshalb darf Melix auch nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Bei Kinderwunsch ist frühzeitig ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt bzw. der Ärztin aufzunehmen, um die weitere Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit festzulegen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Melix schwanger werden sollten, müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin verständigen.

Wie verwenden Sie MELIX?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird aufgrund regelmässiger Stoffwechseluntersuchungen (Blut- und Harnzuckerbestimmungen) die für Sie zutreffende Dosierung individuell festlegen, wobei er bzw. sie üblicherweise mit einer niedrigen Dosierung von $\frac{1}{2}$ Tablette Melix beginnen wird. Tagesdosen bis zu 2 Tabletten Melix werden üblicherweise morgens, vor dem Frühstück, eingenommen. Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter ärztlicher Kontrolle auf 3 (in Ausnahmefällen 4) Tabletten Melix gesteigert werden. Die 3. Tablette wäre vor dem Abendessen (resp. die 3. vor dem Mittagessen und die 4. vor dem Abendessen) einzunehmen. Die Tabletten nehmen Sie unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ($\frac{1}{2}$ -1 Glas Wasser) ein. Die zeitgerechte Einnahme von Melix, wie sie vom Arzt bzw. der Ärztin verordnet wurde, ist unerlässlich.

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, so dürfen Sie diesen Einnahmefehler nicht durch Einnahme einer erhöhten Tablettenzahl ausgleichen. Nehmen Sie die nächste Tablette erst wieder zur gewohnten Zeit.



Falls Sie eine zu hohe Dosis oder eine zusätzliche Dosis von Melix eingenommen haben, so benachrichtigen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann MELIX haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Melix auftreten: häufig und in schweren Fällen gefährlich ist das Auftreten einer Unterzuckerung (Hypoglykämie). Sie kann entstehen durch Einnahme einer zu hohen Dosis des Arzneimittels, Auslassen von Mahlzeiten, ungewohnte körperliche Anstrengung oder Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln. Eine Unterzuckerung äussert sich in der Regel mit folgenden Warnzeichen: Schwitzen, Hungergefühl, Zittern, Herzklopfen, Kopfschmerzen sowie Verhaltensauffälligkeiten, Reizbarkeit, Aggressivität, Verwirrtheit, Benommenheit, Schlafstörungen. Wird die Behandlung unterlassen, kann es infolge extremer Blutzuckersenkungen zu Sprech- und Sehstörungen, Lähmungserscheinungen oder Empfindungsstörungen und Bewusstlosigkeit kommen.

Nehmen Sie bei ersten Anzeichen Trauben- oder Würfelzucker (2-4 Stück) ein. Wenn die Zeichen nicht sofort verschwinden, so informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Mit künstlichen Süsstoffen kann eine Hypoglykämie nicht beherrscht werden.

Sehstörungen können vorübergehend zu Beginn der Behandlung auftreten. Störungen im Magen-Darm-Bereich (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall) sowie allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschläge, Juckreiz, in Einzelfällen auch schwerwiegend mit Atemnot und schockartigen Reaktionen, Lichtüberempfindlichkeit) treten gelegentlich auf. Veränderungen des Blutbilds (z.B. Verminderung der Zahl der Blutplättchen, der weissen und der roten Blutkörperchen) und der Leberfunktion (z.B. Gelbsucht, Leberentzündung, Gallenstauung) sind selten, können jedoch schwerwiegend sein. Eine Entzündung der Blutgefässe ist sehr selten.

Melix kann auch häufig zu einer Gewichtszunahme führen.

Wenn Sie solche Symptome beobachten oder Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Zur Erzielung einer guten Stoffwechsellage sind der vom Arzt bzw. von der Ärztin vorgeschriebene Behandlungsplan, die Diätvorschrift und die abgestimmte körperliche Betätigung strikt einzuhalten. Alkohol soll während der Therapie mit Melix gemieden werden. Sie sollten regelmässig zu den vom Arzt bzw. von der Ärztin verordneten Stoffwechselkontrollen erscheinen. Kommt es während der Behandlung mit Melix zu anderen Erkrankungen, insbesondere wenn diese zu Erbrechen oder verminderter Nahrungsaufnahme führen, so ist unverzüglich der behandelnde Arzt bzw. die Ärztin zu Rate zu ziehen. Bei einem Krankenhausaufenthalt oder Erkrankung im Urlaub müssen Sie den behandelnden Arzt bzw. die Ärztin über Ihre Zuckerkrankheit informieren.

Das Arzneimittel ist bei Raumtemperatur (15-25°C) ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Es darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in MELIX enthalten?

1 Tablette Melix enthält:

Wirkstoffe

Glibenclamid 5 mg

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat 135 mg, Maisstärke, Natriumcarmellose, Talkum, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

44714 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie MELIX? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Melix: Packungen mit 30 und 100 Tabletten (mit Bruchrille).

Zulassungsinhaberin

Lagap SA, Vezia.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

