

Notice : information du patient

Glimepiride Sandoz 2 mg comprimés
Glimepiride Sandoz 3 mg comprimés
Glimepiride Sandoz 4 mg comprimés

glimépiride

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Glimepiride Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glimepiride Sandoz
3. Comment prendre Glimepiride Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glimepiride Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Glimepiride Sandoz et dans quel cas est-il utilisé

Glimepiride Sandoz est un médicament hypoglycémiant actif par voie orale. Ce médicament appartient à un groupe de médicaments hypoglycémiants appelés sulfonyles. Glimepiride Sandoz agit en augmentant la quantité d'insuline libérée par votre pancréas. L'insuline réduit ensuite vos taux sanguins de sucre.

Dans quel cas Glimepiride Sandoz est-il utilisé

- Glimepiride Sandoz est utilisé pour traiter une certaine forme de diabète (le diabète de type 2), lorsque le régime, l'exercice physique et la réduction du poids seuls n'ont pas permis de contrôler vos taux sanguins de sucre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glimepiride Sandoz

Ne prenez jamais Glimepiride Sandoz et informez votre médecin si :

- vous êtes allergique au glimépiride, à d'autres sulfonyles (médicaments utilisés pour réduire votre sucre sanguin, tels que le glibenclamide) ou sulfamides (médicaments pour

les infections bactériennes, tels que le sulfaméthoxazole) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),

- vous avez un diabète type 1
- vous avez une cétoacidose (une complication du diabète, lorsque le taux d'acide est élevé dans votre corps et que vous pouvez présenter certains des signes suivants : fatigue, nausées, mictions fréquentes et raideur musculaire)
- vous êtes en coma diabétique
- vous avez une maladie des reins sévère
- vous avez une maladie du foie sévère.

Ne prenez pas ce médicament si l'un des éléments qui précèdent s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Glimepiride Sandoz.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Glimepiride Sandoz si :

- Vous vous rétablissez d'une lésion, d'une opération, d'infections accompagnées de fièvre, ou d'autres formes de stress, informez votre médecin, une modification temporaire du traitement pouvant être nécessaire
- Vous avez un trouble sévère du foie ou des reins

Si vous n'êtes pas sûr si l'un de ces cas s'applique à vous, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre **Glimepiride Sandoz**.

Il peut se produire une réduction du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) chez les patients qui manquent d'une enzyme, la glucose-6-phosphate déshydrogénase.

Les informations disponibles concernant l'utilisation de **Glimepiride Sandoz** chez les sujets de moins de 18 ans sont limitées. Dès lors, son utilisation n'est pas recommandée chez ces patients.

Information importante concernant l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)

Lorsque vous prenez **Glimepiride Sandoz**, vous pouvez présenter une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Vous trouverez ci-dessous des informations complémentaires concernant l'hypoglycémie, ses signes et son traitement.

Les facteurs suivants pourraient augmenter le risque que vous présentiez une hypoglycémie :

- Sous-nutrition, heures de repas irrégulières, repas sautés ou postposés, ou période de jeûne
- Modifications de votre régime
- Prise de plus de **Glimepiride Sandoz** que nécessaire
- Fonction rénale réduite
- Maladie hépatique sévère
- Si vous souffrez de troubles particuliers induits par des hormones (troubles de la glande thyroïde, de l'hypophyse ou du cortex surrénalien)
- Consommation d'alcool (en particulier lorsque vous sautez un repas)
- Prise de certains autres médicaments (voir ci-dessous « Autres médicaments et **Glimepiride Sandoz** »)

- Si vous augmentez votre exercice physique et que vous ne mangez pas assez ou que vous consommez des aliments contenant moins d'hydrates de carbone que normalement

Les signes d'hypoglycémie comportent :

- Fringales, maux de tête, nausées, vomissements, apathie, somnolence, troubles du sommeil, agitation, agressivité, trouble de la concentration, diminution de la vigilance et du temps de réaction, dépression, confusion, troubles de l'élocution et de la vue, dysarthrie, tremblement, paralysie partielle, troubles sensoriels, étourdissements, désarroi
- Les signes suivants peuvent aussi se produire : sudation, peau moite et froide, anxiété, battements cardiaques accélérés, tension artérielle élevée, palpitations, douleur intense subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones avoisinantes (angine de poitrine et arythmies cardiaques).

Si les taux sanguins de sucre continuent à baisser, vous pouvez présenter une confusion considérable (délire), développer des convulsions, perdre votre contrôle de soi, votre respiration peut être superficielle et vos battements cardiaques ralentis, vous pouvez perdre connaissance. Le tableau clinique d'une diminution sévère du taux sanguin de sucre peut ressembler à celui d'un accident vasculaire cérébral.

Traitement de l'hypoglycémie

Dans la plupart des cas, les signes d'une diminution du sucre sanguin disparaissent assez rapidement lorsque vous consommez une certaine forme de sucre, par exemple du sucre en morceaux, du jus sucré, du thé sucré.

Vous devriez dès lors toujours avoir sur vous l'une ou l'autre forme de sucre (par ex., des morceaux de sucre). Rappelez-vous que les édulcorants artificiels ne sont pas efficaces.

Veillez contacter votre médecin ou vous rendre à l'hôpital si la prise de sucre ne change rien ou si les symptômes réapparaissent.

Tests de laboratoire

Le taux de sucre dans votre sang ou votre urine doit être contrôlé régulièrement. Votre médecin peut aussi réaliser des tests sanguins pour contrôler vos taux de cellules sanguines et votre fonction hépatique.

Enfants et adolescents

L'utilisation de **Glimepiride Sandoz** est déconseillée chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Glimepiride Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin peut souhaiter modifier votre dose de **Glimepiride Sandoz** si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent affaiblir ou renforcer l'effet de **Glimepiride Sandoz** sur votre taux sanguin de sucre.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet hypoglycémiant de **Glimepiride Sandoz**. Cela peut entraîner un risque d'hypoglycémie (faible taux sanguin de sucre) :

- Autres médicaments pour traiter le **diabète** (tels que l'insuline ou la metformine)
- Médicaments pour traiter **la douleur et l'inflammation** (phénylbutazone, azopropazone, oxyphenbutazone, médicaments comme l'acide acétylsalicylique)
- Médicaments pour traiter les **infections urinaires** (tels que certains sulfamides à longue durée d'action)

- Médicaments pour traiter les **infections bactériennes et fongiques** (tétracyclines, chloramphénicol, fluconazole, miconazole, quinolones, clarithromycine)
- Médicaments pour inhiber la **coagulation du sang** (dérivés coumariniques tels que la warfarine)
- Médicaments favorisant le **développement des muscles** (anabolisants)
- Médicaments utilisés pour l'**hormonothérapie substitutive** par hormones sexuelles mâles
- Médicaments pour traiter la **dépression** (fluoxétine, IMAO)
- Médicaments pour réduire un **cholestérol élevé** (fibrates)
- Médicaments qui réduisent une **tension artérielle élevée** (IEC)
- Médicaments appelés antiarythmiques, utilisés pour contrôler des **battements cardiaques anormaux** (disopyramide)
- Médicaments pour traiter la **goutte** (allopurinol, probénécide, sulfapyrazone)
- Médicaments pour traiter le **cancer** (cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide)
- Médicaments utilisés pour **réduire le poids** (fenfluramine)
- Médicaments pour **augmenter la circulation** lorsqu'ils sont administrés à haute dose en perfusion intraveineuse (pentoxifylline)
- Médicaments pour traiter les **allergies nasales** telles que le rhume des foins (tritoqualine)
- Médicaments appelés **sympathicolytiques** pour traiter l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque ou les symptômes prostatiques

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet hypoglycémiant de **Glimepiride Sandoz**. Cela peut entraîner un risque d'hyperglycémie (taux sanguin de sucre élevé) :

- Médicaments contenant des **hormones sexuelles femelles** (œstrogènes, progestatifs)
- Médicaments favorisant la **production d'urine** (diurétiques thiazidiques)
- Médicaments utilisés pour **stimuler la glande thyroïde** (tels que la lévothyroxine)
- Médicaments pour traiter les **allergies et l'inflammation** (glucocorticoïdes)
- Médicament pour traiter des **troubles mentaux sévères** (chlorpromazine et autres dérivés de la phénothiazine)
- Médicaments utilisés pour augmenter les **battements cardiaques**, pour traiter l'**asthme** ou la congestion nasale, la **toux** et les **rhumes**, pour **réduire le poids**, ou utilisés dans les urgences potentiellement fatales (adrénaline et sympathicomimétiques)
- Médicaments pour traiter un **taux élevé de cholestérol** (acide nicotinique)
- Médicaments pour traiter la **constipation** lorsqu'ils sont utilisés de manière prolongée (laxatifs)
- Médicaments pour traiter les **crises convulsives** (phénytoïne)
- Médicaments pour traiter la **nervosité** et les **problèmes de sommeil** (barbituriques)
- Médicaments pour traiter une **pression augmentée dans l'œil** (acétazolamide)
- Médicaments pour traiter l'**hypertension** des taux sanguins de sucre bas (diazoxide)
- Médicaments pour traiter les **infections**, la **tuberculose** (rifampicine)
- Médicaments pour traiter des **taux sanguins de sucre sévèrement bas** (glucagon)

Les médicaments suivants peuvent augmenter ou diminuer l'effet hypoglycémiant de **Glimepiride Sandoz** :

- Médicaments pour traiter les **ulcères de l'estomac** (appelés anti-H2)
- Médicaments pour traiter l'**hypertension artérielle** ou l'**insuffisance cardiaque**, tels que les bêtabloquants, la clonidine, la guanéthidine et la réserpine. Ces médicaments peuvent aussi masquer les signes d'une hypoglycémie ; dès lors, une prudence particulière est nécessaire lorsqu'on les prend.

Glimepiride Sandoz peut augmenter ou diminuer les effets des médicaments suivants :

- Médicaments qui inhibent la **coagulation du sang** (dérivés coumariniques tels que la warfarine)

Le colésévélam, un médicament utilisé pour diminuer le cholestérol, a un effet sur l'absorption de **Glimepiride Sandoz**. Pour éviter cet effet, vous devriez prendre **Glimepiride Sandoz** au moins 4 heures avant le colésévélam.

Glimepiride Sandoz avec de l'alcool

La consommation d'alcool peut augmenter ou diminuer l'effet hypoglycémiant de **Glimepiride Sandoz** de manière imprévisible.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Glimepiride Sandoz ne doit pas être pris pendant la grossesse.

Allaitement

Glimepiride Sandoz peut passer dans le lait maternel. **Glimepiride Sandoz** ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité à vous concentrer ou à réagir peut être altérée si votre taux sanguin de sucre est réduit (hypoglycémie) ou augmenté (hyperglycémie), ou si vous développez des problèmes de vue du fait de ces affections. Rappelez-vous que vous pourriez vous mettre en danger personnellement ou mettre d'autres personnes en danger (par ex., lorsque vous conduisez une voiture ou que vous utilisez des machines). Veuillez demander à votre médecin si vous pouvez conduire une voiture dans les cas suivants :

- si vous présentez des épisodes fréquents d'hypoglycémie,
- si vous avez moins de signaux d'alarme de l'hypoglycémie ou si vous n'en avez pas.

Glimepiride Sandoz contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Glimepiride Sandoz

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prise de ce médicament

- Prenez ce médicament par la bouche, juste avant ou avec le premier repas principal de la journée (habituellement le petit déjeuner). Si vous ne prenez pas de petit déjeuner, vous

devez prendre le médicament au moment prescrit par votre médecin. Il est important de ne sauter aucun repas pendant que vous prenez **Glimepiride Sandoz**.

- Le comprimé peut être divisé en doses égales. Avalez les comprimés avec au moins un demi-verre d'eau. N'écrasez pas ou ne mâchez pas les comprimés.

Combien faut-il en prendre

La dose de **Glimepiride Sandoz** dépend de vos besoins, de votre affection et des résultats des tests sanguins et urinaires du sucre, et elle est déterminée par votre médecin. Ne prenez pas plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit.

- La dose initiale habituelle est d'un comprimé de **Glimepiride Sandoz** 1 mg une fois par jour
- Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose après chaque période de 1 à 2 semaines de traitement
- La dose maximale recommandée est de 6 mg par jour
- Un traitement combiné par glimépiride et metformine ou glimépiride et insuline peut être instauré. Dans ce cas, votre médecin déterminera individuellement à votre intention les doses correctes de glimépiride, de metformine ou d'insuline
- Si votre poids change ou que vous modifiez votre mode de vie, ou si vous êtes dans une situation de stress, cela peut nécessiter une modification des doses de **Glimepiride Sandoz** ; informez-en dès lors votre médecin
- Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop faible ou trop marqué, ne modifiez pas la dose vous-même, mais parlez-en à votre médecin

Si vous avez pris plus de **Glimepiride Sandoz que vous n'auriez dû**

S'il vous arrive d'avoir pris trop de **Glimepiride Sandoz** ou une dose supplémentaire, il y a un risque d'hypoglycémie (pour les signes d'hypoglycémie, voir Rubrique 2) ; dès lors, vous devez immédiatement consommer suffisamment de sucre (par ex., du sucre en morceaux, du jus sucré, du thé sucré) et en informer immédiatement un médecin. Lorsqu'on traite une hypoglycémie due à une prise accidentelle chez des enfants, la quantité de sucre administrée doit être soigneusement contrôlée pour éviter la possibilité d'induire une hyperglycémie dangereuse. Il ne faut pas donner de nourriture ni de boisson aux personnes qui ont perdu connaissance.

Comme l'état d'hypoglycémie peut durer un certain temps, il est très important que le patient soit soigneusement surveillé jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de danger. Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire, y compris comme mesure de précaution. Montrez au médecin l'emballage ou les comprimés restants, pour qu'il puisse savoir ce qui a été pris.

Les cas sévères d'hypoglycémie accompagnée d'une perte de conscience et d'un déficit neurologique sévère sont des urgences médicales qui nécessitent un traitement médical immédiat et une hospitalisation. Il faut s'assurer qu'il y ait toujours une personne déjà informée qui peut appeler un médecin en cas d'urgence.

Si vous avez utilisé ou pris trop de **Glimepiride Sandoz**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre **Glimepiride Sandoz**

Si vous oubliez de prendre une dose, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre **Glimepiride Sandoz**

Si vous interrompez ou arrêtez le traitement, vous devez savoir que l'effet hypoglycémiant souhaité ne sera pas obtenu ou que la maladie va à nouveau se détériorer. Continuez à prendre **Glimepiride Sandoz** jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, dites-le immédiatement à votre médecin :

- Réactions allergiques (comportant une inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec éruption cutanée) qui peuvent évoluer en réactions graves avec difficulté à respirer, chute de la tension artérielle et parfois, évolution vers le choc.
- Fonction anormale du foie, comportant une coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), des problèmes d'écoulement de la bile (cholestase), une inflammation du foie (hépatite) ou une insuffisance hépatique.
- Allergie (hypersensibilité) de la peau telle que prurit, éruption cutanée, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent évoluer en réactions graves.
- Hypoglycémie sévère comportant une perte de conscience, des crises ou un coma.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants alors qu'ils prenaient du glimépiride :

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Taux sanguin de sucre plus faible que normalement (hypoglycémie) (voir rubrique 2)
- Diminution du nombre de cellules sanguines :
 - Plaquettes (ce qui augmente le risque de saignement ou d'ecchymose)
 - Globules blancs (ce qui rend les infections plus susceptibles de se produire)
 - Globules rouges (ce qui peut rendre la peau pâle et provoquer une faiblesse ou un essoufflement)

Ces problèmes s'améliorent généralement après que vous avez arrêté de prendre **Glimepiride Sandoz**.

- Changements dans la perception de goût
- Perte des cheveux ou de poils.
- Gain pondéral.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Réactions allergiques (comportant une inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec éruption cutanée) qui peuvent évoluer en réactions graves avec difficulté à respirer, chute de la tension artérielle et parfois, évolution vers le choc. Si vous présentez l'un de ces symptômes, **dites-le immédiatement à votre médecin.**

- Fonction anormale du foie, comportant une coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), une altération de l'écoulement de la bile (cholestase), une inflammation du foie (hépatite) ou une insuffisance hépatique. Si vous présentez l'un de ces symptômes, **dites-le immédiatement à votre médecin**.
- Nausées ou vomissements, diarrhée, sensation de réplétion ou de ballonnement, et douleur abdominale.
- Diminution de la quantité de sodium dans votre sang (révélée par les tests sanguins).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Une allergie (hypersensibilité) de la peau peut se produire, telle que prurit, éruption cutanée, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent évoluer en réactions graves avec problèmes de déglutition ou de respiration, gonflement des lèvres, de la gorge ou de la langue. Dès lors, si l'un de ces effets indésirables se produit, **dites-le immédiatement à votre médecin**
- Il peut se produire des réactions allergiques avec les sulfonylurées, les sulfamides ou les médicaments apparentés
- Des problèmes de vue peuvent se produire au début du traitement par **Glimepiride Sandoz**. Cela est dû à des modifications des taux sanguins de sucre et devrait s'améliorer rapidement.
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Saignements ou ecchymoses inhabituels sévères sous la peau

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Glimepiride Sandoz

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, le pilulier et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Glimépiride Sandoz

La substance active est le glimépiride.

- *Comprimés à 2 mg* : chaque comprimé contient 2mg de glimépiride.
- *Comprimés à 3 mg* : chaque comprimé contient 3mg de glimépiride.
- *Comprimés à 4 mg* : chaque comprimé contient 4mg de glimépiride.

Les autres composants sont :

- *Comprimés à 2 mg* : lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K30, oxyde de fer jaune (E 172), carmin d'indigo (E 132), cellulose microcristalline, stéarate de magnésium
- *Comprimés à 3 mg* : lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K30, oxyde de fer jaune (E 172), cellulose microcristalline, stéarate de magnésium
- *Comprimés à 4 mg* : lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K30, carmin d'indigo (E 132), cellulose microcristalline, stéarate de magnésium

Aspect de Glimépiride Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

- *Comprimés à 2 mg* : comprimé vert, légèrement tacheté, oblong, aplati, à bord biseauté, rainuré sur les deux faces, avec 'G2' gravé sur une face
- *Comprimés à 3 mg* : comprimé jaune pâle, légèrement tacheté, oblong, aplati, à bord biseauté, rainuré sur les deux faces, avec 'G3' gravé sur une face
- *Comprimés à 4 mg* : comprimé bleu, légèrement tacheté, oblong, aplati, à bord biseauté, rainuré sur les deux faces, avec 'G4' gravé sur une face

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes transparente en PVC/PE/PVDC/Aluminium ou emballés dans un pilulier en PP blanc avec couvercle en LDPE ou MDPE et mis dans une boîte en carton ou emballés dans un pilulier en PP blanc avec couvercle en LDPE ou MDPE.

Présentations:

Plaquette: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 200, 100x1 comprimés.

Pilulier : 100, 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Pologne

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warsaw, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Glimepiride Sandoz 2 mg tabletten (plaquette): BE285756

Glimepiride Sandoz 2 mg tabletten (pilulier): BE285747

Glimepiride Sandoz 3 mg tabletten (plaquette): BE285792

Glimepiride Sandoz 3 mg tabletten (pilulier): BE285783

Glimepiride Sandoz 4 mg tabletten (plaquette): BE285817

Glimepiride Sandoz 4 mg tabletten (pilulier): BE285801

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Glimepiride Sandoz 2 mg comprimés Glimepiride Sandoz 3 mg comprimés Glimepiride Sandoz 4 mg comprimés
Danemark	Stapiride
France	GLIMEPIRIDE Sandoz 2 mg, comprimé sécable GLIMEPIRIDE Sandoz 3 mg, comprimé sécable GLIMEPIRIDE Sandoz 4 mg, comprimé sécable
Pays-Bas	Glimepiride Sandoz 2, tabletten 2 mg Glimepiride Sandoz 3, tabletten 3 mg Glimepiride Sandoz 4, tabletten 4 mg
Suède	Glimepirid Sandoz 2 mg tablett
Royaume-Uni	Glimepiride 2mg Tablets Glimepiride 3mg Tablets Glimepiride 4mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2020.