

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Glimepiride Sandoz 2 mg tabletten**

**Glimepiride Sandoz 3 mg tabletten**

**Glimepiride Sandoz 4 mg tabletten**

glimepiride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Glimepiride Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Glimepiride Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**Glimepiride Sandoz** is een bloedsuikerverlagend geneesmiddel dat via de mond wordt ingenomen. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van bloedsuikerverlagende middelen die sulfonylureumderivaten worden genoemd. **Glimepiride Sandoz** verhoogt de hoeveelheid insuline die door uw alvleesklier wordt afgegeven. Die insuline verlaagt dan uw bloedsuikergehalte.

### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt**

- **Glimepiride Sandoz** wordt gebruikt om een bepaalde vorm van suikerziekte (type 2-diabetes mellitus) te behandelen als een dieet, lichaamsbeweging en vermagering alleen niet volstaan om uw bloedsuikerveelden onder controle te houden.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor glimepiride, voor andere sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen die worden gebruikt om uw bloedsuikergehalte te verlagen, zoals glibenclamide) of sulfonamiden (geneesmiddelen voor bacteriële infecties zoals sulfametoazol) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt diabetes mellitus type 1,

- U hebt diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes, waarbij het zuurgehalte in uw lichaam stijgt en waarbij u enkele van de volgende tekenen kunt vertonen: vermoeidheid, misselijkheid, vaak moeten plassen en spierstijfheid).
- U bent in een diabetisch coma.
- U hebt een ernstige nierziekte.
- U hebt een ernstige leverziekte.

Neem dit geneesmiddel niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Glimpiride Sandoz inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### **Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:**

- u aan het herstellen bent van een verwonding, operatie, infectie met koorts of andere vormen van stress. Licht dan uw arts in omdat een tijdelijke verandering van de behandeling noodzakelijk kan zijn.
- u een ernstige lever- of nieraandoening hebt.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u **Glimpiride Sandoz** inneemt.

Een daling van het hemoglobinegehalte en afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie) kunnen optreden bij patiënten die het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase missen.

Er is maar beperkte informatie over het gebruik van **Glimpiride Sandoz** bij mensen jonger dan 18 jaar. Daarom wordt het gebruik bij die patiënten niet aanbevolen.

#### **Belangrijke informatie over hypoglykemie (laag suikergehalte)**

Als u **Glimpiride Sandoz** inneemt, kunt u hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte) krijgen. Zie verder voor aanvullende informatie over hypoglykemie, de tekenen en de behandeling ervan.

#### **De volgende factoren kunnen het risico op hypoglykemie verhogen:**

- ondervoeding, onregelmatige maaltijden, een maaltijd overslaan of uitstellen of periode van vasten
- veranderingen van uw voeding
- meer van **Glimpiride Sandoz** innemen dan nodig
- een verminderde nierfunctie
- een ernstige leverziekte
- als u bepaalde hormonale aandoeningen hebt (aandoeningen van de schildklier, de hypofyse of de bijnierschors)
- alcohol drinken (vooral als u een maaltijd overslaat)
- inname van bepaalde andere geneesmiddelen (zie verder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u meer lichaamsbeweging neemt en niet genoeg eet of voedsel eet dat minder koolhydraten bevat dan normaal

#### **Tekenen van hypoglykemie zijn onder meer:**

- hongersteken, hoofdpijn, misselijkheid, braken, traagheid, slaperigheid, slaapstoornissen, rusteloosheid, agressie, verminderde concentratie, verminderde alertheid, langere reactietijd, depressie, verwardheid, spraak- en gezichtsstoornissen,

brabbeltaal, beverigheid, gedeeltelijke verlamming, sensorische stoornissen, duizeligheid, hulpeloosheid

- Ook de volgende tekenen kunnen optreden: zweten, klamme huid, angst, snellere hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen, plotselinge hevige pijn in de borstkas, die kan uitstralen naar de omgevende zones (angina pectoris en hartritmestoornissen).

Als het bloedsuikergehalte blijft dalen, kunt u zeer verward worden (delirium), stuipen krijgen, uw zelfcontrole verliezen, de ademhaling kan oppervlakkig worden en uw hartslag kan vertragen en u kunt het bewustzijn verliezen. Het klinische beeld van een sterk gedaald bloedsuikergehalte kan lijken op dat van een hersenberoerte.

### **Behandeling van hypoglykemie**

In de meeste gevallen verdwijnen de tekenen van een gedaalde bloedsuiker zeer snel als u wat suiker inneemt, bv. suikerklontje, vruchtensap, thee met suiker.

U moet daarom altijd wat suiker bij zich hebben (bv. suikerklontjes). Onthoud dat synthetische zoetstoffen niet doeltreffend zijn. Neem contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis als de inname van suiker niet helpt of als de symptomen weerkeren.

### **Laboratoriumonderzoeken**

Het suikergehalte in uw bloed of urine moet regelmatig worden gecontroleerd. Uw arts kan ook bloedtests aanvragen om uw bloedcellen en leverfunctie te volgen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Glimepiride Sandoz** wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast **Glimepiride Sandoz** nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts zal uw dosering van **Glimepiride Sandoz** misschien willen veranderen als u nog andere geneesmiddelen inneemt die het effect van **Glimepiride Sandoz** op het suikergehalte in uw bloed kunnen verzwakken of versterken.

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van **Glimepiride Sandoz** versterken. Dat kan leiden tot een risico op hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte):

- andere geneesmiddelen om **diabetes mellitus** te behandelen (zoals insuline of metformine)
- geneesmiddelen om **pijn en ontsteking** te behandelen (fenylbutazon, azopropazon, oxyfenbutazon, acetylsalicylzuurachtige geneesmiddelen)
- geneesmiddelen om **urinewegsinfecties** te behandelen (zoals sommige langwerkende sulfonamiden)
- geneesmiddelen om **bacteriële en schimmelinfecties** te behandelen (tetracyclines, chlooramfenicol, fluconazol, miconazol, chinolonen, claritromycine)
- geneesmiddelen die de **bloedstolling** remmen (coumarinederivaten zoals warfarine)
- geneesmiddelen die de **aanmaak van de spieren** ondersteunen (anabolica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor een **substitutie therapie met mannelijke geslachtshormonen**
- geneesmiddelen om **depressie** te behandelen (fluoxetine, MAO-remmers)
- geneesmiddelen om een **hoge cholesterol** te verlagen (fibraten)
- geneesmiddelen om een **hoge bloeddruk** te verlagen (ACE-remmers)

- antiaritmica, geneesmiddelen die worden gebruikt om een **abnormale hartslag** te controleren (disopyramide)
- geneesmiddelen om **jicht** te behandelen (allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon)
- geneesmiddelen om **kanker** te behandelen (cyclofosfamide, ifosfamide, trofosfamide)
- geneesmiddelen om te **vermageren** (fenfluramine)
- geneesmiddelen om de **bloedsomloop te verbeteren** bij toediening van een hoge dosis via een intraveneus infuus (pentoxifylline)
- geneesmiddelen om **neusallergie** zoals hooikoorts te behandelen (tritoqualine)
- **sympathicolytica**, geneesmiddelen om hoge bloeddruk, hartfalen of prostaatsymptomen te behandelen

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van **Glimepiride Sandoz** verminderen. Dat kan leiden tot hyperglykemie (hoog bloedsuikergehalte):

- geneesmiddelen die **vrouwelijke geslachtshormonen** (oestrogenen, progestagenen) bevatten
- geneesmiddelen die de **urineproductie** verhogen (thiazidediuretica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de **schildklier te stimuleren** (zoals levothyroxine)
- geneesmiddelen om **allergie en ontsteking** te behandelen (glucocorticoïden)
- geneesmiddelen om **ernstige psychische stoornissen** te behandelen (chloorpromazine en andere fenothiazinederivaten)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de **hartslag** te verhogen, om **astma** of neusstuwing, **hoesten** en **verkoudheid** te behandelen, om te **vermageren** of bij levensbedreigende urgenties (adrenaline en sympathicomimetica)
- geneesmiddelen om een **hoge cholesterol** te behandelen (nicotinezuur)
- geneesmiddelen om **verstopping** te behandelen als ze langdurig worden gebruikt (laxeermiddelen)
- geneesmiddelen om **stuipen** te behandelen (fenytoïne)
- geneesmiddelen om **zenuwachtigheid** en **slaapproblemen** te behandelen (barbituraten)
- geneesmiddelen om een **verhoogde oogdruk** te behandelen (acetazolamide)
- geneesmiddelen om **hoge bloeddruk** of laag bloedsuikergehalte te behandelen (diazoxide)
- geneesmiddelen om **infecties, tuberculose** te behandelen (rifampicine)
- geneesmiddelen om een sterk **gedaald bloedsuikergehalte** te behandelen (glucagon)

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van **Glimepiride Sandoz** verhogen of verlagen:

- geneesmiddelen om **maagzweren** te behandelen (H<sub>2</sub>-antagonisten genaamd)
- geneesmiddelen om een **hoge bloeddruk** of **hartfalen** te behandelen, zoals bètablokkers, clonidine, guanethidine en reserpine. Die kunnen ook de tekenen van hypoglykemie maskeren, daarom is speciale aandacht vereist bij inname van die geneesmiddelen.

**Glimepiride Sandoz** kan de effecten van de volgende geneesmiddelen versterken of verzwakken:

- geneesmiddelen die de **bloedstolling** remmen (coumarinederivaten zoals warfarine)

Colesevelam, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verlagen van cholesterol, heeft een effect op de absorptie van **Glimepiride Sandoz**. Om dit effect te vermijden, moet u worden aangeraden om **Glimepiride Sandoz** minstens 4 uur vóór colesevelam in te nemen.

**Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcoholinname kan de bloedsuikerverlagende werking van **Glimepiride Sandoz** op onvoorspelbare wijze versterken of verminderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

**Glimepiride Sandoz** mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap.

#### **Borstvoeding**

**Glimepiride Sandoz** kan overgaan in de moedermelk. **Glimepiride Sandoz** mag daarom niet worden ingenomen tijdens de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw concentratie- of reactievermogen kan verstoord zijn als uw bloedsuikergehalte te laag (hypoglykemie) of te hoog (hyperglykemie) is of als u gezichtsproblemen krijgt als gevolg van die condities. Onthoud dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen (bv. als u met een auto rijdt of machines gebruikt). Vraag uw arts of u met een auto mag rijden als u:

- vaak episoden van hypoglykemie vertoont
- minder of geen waarschuwingssignalen van hypoglykemie vertoont

### **Glimepiride Sandoz bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inname van dit geneesmiddel**

- Neem dit geneesmiddel in door de mond, net voor of bij de eerste hoofdmaaltijd van de dag (gewoonlijk het ontbijt). Als u niet ontbijt, moet u het geneesmiddel innemen zoals voorgeschreven door uw arts. Het is belangrijk geen maaltijd over te slaan als u **Glimepiride Sandoz** neemt.
- De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. Slik de tabletten in met minstens een half glas water. De tabletten niet pletten of kauwen.

#### **Hoeveel innemen?**

De dosering van **Glimepiride Sandoz** hangt af van uw behoeften, uw conditie en de resultaten van bloed- en urinesuikertests en wordt bepaald door uw arts. Neem niet meer tabletten in dan uw arts heeft voorgeschreven.

- De gebruikelijke startdosering is één tablet van 1 mg **Glimepiride Sandoz** eenmaal per dag.
- Indien nodig, kan uw arts de dosering om de 1-2 weken verhogen.

- De maximale aanbevolen dosering is 6 mg per dag.
- Een combinatietherapie van glimepiride en metformine of glimepiride en insuline kan worden gestart. In een dergelijk geval zal uw arts de juiste doses van glimepiride, metformine en insuline individueel voor u bepalen.
- Als uw gewicht verandert of als u uw levenswijze verandert of als u zich in een stresserende situatie bevindt, kan het nodig zijn de dosering van **Glimepiride Sandoz** aan te passen. Daarom moet u uw arts inlichten.
- Als u het gevoel hebt dat het effect van uw geneesmiddel te zwak of te sterk is, mag u de dosering niet zelf veranderen, maar moet u dat aan uw arts vragen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel van **Glimepiride Sandoz** of een extra dosis hebt ingenomen, is er een gevaar van hypoglykemie (voor tekenen van hypoglykemie zie rubriek 2) en daarom moet u meteen genoeg suiker innemen (bv. suikerklontjes, vruchtensap, thee met suiker) en onmiddellijk een arts inlichten. Bij de behandeling van hypoglykemie door accidentele inname bij kinderen moet de toegediende hoeveelheid suiker zorgvuldig worden gecontroleerd om het risico op een gevaarlijke hyperglykemie te voorkomen. Mensen die bewusteloos zijn, mogen geen voedsel of drank krijgen.

Aangezien de hypoglykemie een zekere tijd kan aanhouden, is het zeer belangrijk de patiënt zorgvuldig te volgen tot hij buiten gevaar is. Een opname in het ziekenhuis kan noodzakelijk zijn, ook veiligheidshalve. Toon de arts de verpakking of de overblijvende tabletten zodat hij/zij weet wat er is ingenomen.

Ernstige gevallen van hypoglykemie waarbij bewustzijnsverlies en ernstig neurologisch falen optreden, zijn medische urgenties, die een onmiddellijke medische behandeling en opname in het ziekenhuis vergen. Er moet op worden toegezien dat er altijd iemand is die op de hoogte is en die in een noodgeval een arts kan verwittigen.

Wanneer u te veel van **Glimepiride Sandoz** heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u de behandeling onderbreekt of stopzet, moet u weten dat het gewenste bloedsuikerverlagende effect niet wordt verkregen of dat de ziekte opnieuw zal verslechteren. Blijf **Glimepiride Sandoz** innemen tot uw arts u zegt om het stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vertel uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen vertoont:**

- allergische reacties (waaronder ontsteking van bloedvaten, vaak met huiduitslag), die kunnen verergeren tot ernstige reacties met ademhalingsmoeilijkheden, bloeddrukdaling en soms shock.
- abnormale leverfunctie met inbegrip van geel worden van de huid en de ogen (geelzucht), problemen met de afloop van de gal (cholestase), ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen.
- allergie (overgevoeligheid) van de huid zoals jeuk, uitslag, netelroos en verhoogde gevoeligheid voor de zon. Sommige lichte allergische reacties kunnen evolueren naar ernstige reacties.
- ernstige hypoglykemie met bewustzijnsverlies, stuipen of coma .

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen vertoond bij inname van glimepiride:

**Zeldzame bijwerkingen** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- lagere bloedsuiker dan normaal (hypoglykemie) (zie rubriek 2)
- daling van het aantal van de bloedcellen:
  - bloedplaatjes (waardoor het risico op bloeding of blauwe plekken stijgt)
  - witte bloedcellen (waardoor er gemakkelijker infecties optreden)
  - rode bloedcellen (waardoor de huid bleek wordt en waardoor u zwak of kortademig kunt worden)

Die problemen verbeteren doorgaans nadat u de inname van **Glimepiride Sandoz** hebt stopgezet.

- veranderingen in smaakgevoel
- haaruitval
- gewichtstoename

**Zeer zeldzame bijwerkingen** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Allergische reacties (waaronder ontsteking van bloedvaten, vaak met huiduitslag), die kunnen evolueren naar ernstige reacties met ademhalingsmoeilijkheden, bloeddrukdaling en soms shock. Als u dergelijke symptomen vertoont, **moet u onmiddellijk uw arts inlichten**.
- Abnormale leverfunctie waaronder geel worden van de huid en de ogen (geelzucht), stoornissen van de afloop van de gal (cholestase), ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen. Als u dergelijke symptomen vertoont, **moet u onmiddellijk uw arts inlichten**.
- Misselijkheid of braken, diarree, zich vol of opgeblazen voelen en buikpijn.
- Daling van de hoeveelheid natrium in het bloed (bij bloedonderzoek).

**Bijwerkingen met onbekende frequentie** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergie (overgevoeligheid) van de huid kan optreden zoals jeuk, uitslag, netelroos en verhoogde gevoeligheid voor de zon. Sommige lichte allergische reacties kunnen evolueren tot ernstige reacties met slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, de keel of de tong. Daarom **moet u onmiddellijk uw arts inlichten** als er een van die bijwerkingen optreedt.
- Er kunnen allergische reacties optreden op sulfonamide-derivaten, sulfonamiden of verwante geneesmiddelen.

- Er kunnen problemen met uw zicht optreden als u een behandeling met **Glimepiride Sandoz** start. Dat is te wijten aan veranderingen van het bloedsuikergehalte en zal snel verbeteren.
- Verhoogde leverenzymen.
- Ernstige, ongewone bloeding of blauwe plekken onder de huid.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister, container en doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is glimepiride.

- *2 mg tabletten*: Elke tablet bevat 2 mg glimepiride.
- *3 mg tabletten*: Elke tablet bevat 3 mg glimepiride.
- *4 mg tabletten*: Elke tablet bevat 4 mg glimepiride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *2 mg tabletten*: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycollaat (type A), povidon K30, geel ijzeroxide (E 172), indigotine (E 132), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat
- *3 mg tabletten*: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycollaat (type A), povidon K30, geel ijzeroxide (E 172), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat



- *4 mg tabletten*: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycollaat (type A), povidon K30, indigotine (E 132), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat

#### **Hoe ziet Glimepiride Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- *2 mg tabletten*: groene, licht gespikkelde, langwerpige, platte tablet met schuine randen met een breukstreep aan beide kanten met aan één kant de afdruk 'G2'
- *3 mg tabletten*: lichtgele, licht gespikkelde, langwerpige, platte tablet met schuine randen met een breukstreep aan beide kanten met aan één kant de afdruk 'G3'
- *4 mg tabletten*: blauwe, licht gespikkelde, langwerpige, platte tablet met schuine randen met een breukstreep aan beide kanten met aan één kant de afdruk 'G4'

De tabletten zijn verpakt in transparante PVC/PE/PVDC/Aluminium blisters of verpakt in een witte PP-tabletcontainer met LDPE- of MDPE-deksel en ingevoegd in een doos of verpakt in een witte PP-tabletcontainer met LDPE- of MDPE-deksel.

Verpakkingsgrootten:

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

Tabletcontainer : 100, 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

#### **Fabrikant**

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

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

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

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

#### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Glimepiride Sandoz 2 mg tabletten (blisterverpakking): BE285756

Glimepiride Sandoz 2 mg tabletten (tablettencontainer): BE285747

Glimepiride Sandoz 3 mg tabletten (blisterverpakking): BE285792

Glimepiride Sandoz 3 mg tabletten (tablettencontainer): BE285783

Glimepiride Sandoz 4 mg tabletten (blisterverpakking): BE285817

Glimepiride Sandoz 4 mg tabletten (tablettencontainer): BE285801

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Glimepiride Sandoz 2 mg tabletten
	Glimepiride Sandoz 3 mg tabletten
	Glimepiride Sandoz 4 mg tabletten

Denemarken	Stapiride
Frankrijk	GLIMEPIRIDE Sandoz 2 mg, comprimé sécable
	GLIMEPIRIDE Sandoz 3 mg, comprimé sécable
	GLIMEPIRIDE Sandoz 4 mg, comprimé sécable
Nederland	Glimepiride Sandoz 2, tabletten 2 mg
	Glimepiride Sandoz 3, tabletten 3 mg
	Glimepiride Sandoz 4, tabletten 4 mg
Zweden	Glimepirid Sandoz 2 mg tablett
Verenigd Koninkrijk	Glimepiride 2mg Tablets
	Glimepiride 3mg Tablets
	Glimepiride 4mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2020.**