

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Glimepiride EG 2 mg tabletten
Glimepiride EG 3 mg tabletten
Glimepiride EG 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 veel last van één 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Glimepiride EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Glimepiride EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Glimepiride EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glimepiride EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Glimepiride EG is een bloedsuikerverlagend geneesmiddel om langs de mond in te nemen. Dit geneesmiddel behoort tot de groep van bloedsuikerverlagende geneesmiddelen die sulfonylureumderivaten worden genoemd. Glimepiride EG werkt door de hoeveelheid insuline die door uw alvleesklier wordt afgegeven, te verhogen. Deze insuline doet vervolgens uw bloedsuikergehalte dalen.

Waarvoor wordt Glimepiride EG gebruikt:

Glimepiride EG wordt gebruikt om een bepaalde vorm van suikerziekte (type 2-diabetes mellitus) te behandelen wanneer dieet, lichaamsbeweging en gewichtsverlies alleen onvoldoende waren om uw bloedsuikergehalte onder controle te houden.

2. Wanneer mag u Glimepiride EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Glimepiride EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor glimepiride of andere sulfonylureumderivaten (bloedsuikerverlagende geneesmiddelen zoals glibenclamide) of sulfonamiden (geneesmiddelen tegen bacteriële infecties zoals sulfamethoxazol) of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft insulineafhankelijke suikerziekte (type 1-diabetes mellitus).
- U heeft diabetische ketoacidose (een complicatie van suikerziekte met enkele van de volgende tekenen: vermoeidheid, zich ziek voelen (misselijkheid), vaak moeten plassen en stijve spieren).
- Bij diabetische coma.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U heeft een ernstige leverziekte.

Neem dit geneesmiddel niet in als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Glimepiride EG inneemt.

NEEM Glimpiride EG 2 mg tabletten NIET IN als u allergisch bent voor tartrazine of zonnegeel (zie rubriek 2 Glimpiride EG bevat tartrazine en zonnegeel).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glimpiride EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Glimpiride EG inneemt:

- als u herstelt van een letsel, operatie, infectie met koorts of van een andere vorm van stress. Licht uw arts in omdat het nodig kan zijn om de behandeling tijdelijk aan te passen.
- als u een ernstige lever- of nierstoornis heeft.

Als u niet zeker bent of één van de bovenstaande punten voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Glimpiride EG inneemt.

Bij patiënten die het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase missen, kan een daling van het hemoglobinegehalte en afbraak van de rode bloedcellen (hemolytische anemie) optreden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De beschikbare informatie over het gebruik van glimepiride bij personen jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het gebruik van Glimpiride bij deze patiënten niet aangeraden.

Belangrijke informatie over hypoglykemie (een te laag bloedsuikergehalte)

Wanneer u Glimpiride EG inneemt, kan u hypoglykemie (een te laag bloedsuikergehalte) krijgen. Hieronder vindt u meer informatie over hypoglykemie, de tekenen en de behandeling ervan.

De volgende factoren zouden het risico dat u hypoglykemie krijgt, kunnen verhogen:

- onvoldoende eten, onregelmatig eten, een maaltijd overslaan of uitstellen, of een periode van vasten
- veranderingen in uw dieet
- meer Glimpiride EG innemen dan nodig is
- een verminderde nierfunctie
- een ernstige leverziekte
- bepaalde hormoonafhankelijke stoornissen (stoornis van de schildklier, hypofyse of bijnierschors)
- consumptie van alcohol (vooral als u een maaltijd overslaat)
- bepaalde andere geneesmiddelen (zie hieronder: “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)
- meer lichaamsbeweging en hierbij onvoldoende eten of voedsel eten dat minder koolhydraten bevat dan normaal

Tekenen van hypoglykemie zijn onder meer:

- hevige honger, hoofdpijn, misselijkheid, braken, traagheid, slaperigheid, slaapproblemen, rusteloosheid, agressie, verminderd concentratievermogen, afgenomen alertheid en langere reactietijd, depressie, verwardheid, spraak- en gezichtsstoornissen, onduidelijke spraak, bibberen, gedeeltelijke verlamming, gevoelsstoornissen, duizeligheid, hulpeloosheid
- de volgende tekenen kunnen ook optreden: zweten, klamme huid, angst, versnelde hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen, plotse hevige pijn op de borst die naar de omliggende zones kan uitstralen (angina pectoris en onregelmatig hartritme)

Wanneer het bloedsuikergehalte verder blijft dalen, kan het volgende optreden: ernstige verwardheid (delirium), stuipen, verlies van zelfcontrole, oppervlakkige ademhaling, vertraagde hartslag en bewusteloosheid. De verschijnselen van een ernstig verlaagd bloedsuikergehalte kunnen op deze van een beroerte lijken.

Behandeling van hypoglykemie:

De tekenen van een te laag bloedsuikergehalte verdwijnen meestal zeer snel door inname van een vorm van suiker, bv. suikerklontjes, zoet sap of thee met suiker.

Daarom moet u altijd suiker bij u hebben (bv. suikerklontjes). Denk eraan dat kunstmatige zoetstoffen geen effect hebben. Neem contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis als de inname van suiker niet helpt of als de verschijnselen opnieuw optreden.

Laboratoriumtesten:

Het suikergehalte in uw bloed of urine zou regelmatig gecontroleerd moeten worden. Het is ook mogelijk dat uw arts bloedtesten uitvoert om de hoeveelheid cellen in uw bloed en uw leverfunctie te controleren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Glimepiride EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is mogelijk dat uw arts uw dosis Glimepiride EG wil wijzigen als u andere geneesmiddelen inneemt die het effect van Glimepiride EG op uw bloedsuikergehalte kunnen afzwakken of versterken. De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimepiride EG versterken. Dit kan aanleiding geven tot een risico op hypoglykemie (een te laag bloedsuikergehalte):

- andere geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen (zoals insuline of metformine)
- geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking (fenylbutazon, azopropazon, oxyfenbutazon, aspirineachtige geneesmiddelen)
- geneesmiddelen om urineweginfecties te behandelen (zoals bepaalde langwerkende sulfonamiden)
- geneesmiddelen om bacteriële infecties en schimmelinfecties te behandelen (tetracyclinen, chlooramfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonen, clarithromycine)
- geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (coumarinederivaten zoals warfarine)
- geneesmiddelen die de spieropbouw bevorderen (anabole steroïden)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor hormoonsubstitutie therapie met mannelijke geslachtshormonen
- geneesmiddelen om depressie te behandelen (fluoxetine, MAO-remmers)
- geneesmiddelen om een te hoog cholesterolgehalte te verlagen (fibraten)
- geneesmiddelen om hoge bloeddruk te verlagen (ACE-remmers)
- geneesmiddelen die antiaritmica genoemd worden, gebruikt om een abnormale hartslag onder controle te houden (disopyramide)
- geneesmiddelen tegen jicht (allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon)
- geneesmiddelen om kanker te behandelen (cyclofosfamide, ifosfamide, trofosfamide)
- geneesmiddelen om gewicht te verliezen (fenfluramine)
- geneesmiddel om de bloedsomloop te bevorderen wanneer het in hoge dosis via een infusie in een ader wordt toegediend (pentoxifylline)
- geneesmiddelen om neusallergieën zoals hooikoorts te behandelen (tritoqualine)
- geneesmiddelen (zogenoemde sympatholytica) om hoge bloeddruk, hartfalen of prostaatklasten te behandelen

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimepiride EG afzwakken. Dit kan aanleiding geven tot een risico op hyperglykemie (een te hoog bloedsuikergehalte):

- geneesmiddelen die vrouwelijke geslachtshormonen bevatten (oestrogenen, progestagenen)
- geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen (thiazidediuretica)
- geneesmiddelen die de schildklier stimuleren (zoals levothyroxine)
- geneesmiddelen om allergieën en ontsteking te behandelen (glucocorticosteroïden)
- geneesmiddelen om ernstige psychische stoornissen te behandelen (chloorpromazine en andere fenothiazinederivaten)
- geneesmiddelen om de hartslag te versnellen, tegen astma of een verstopte neus, hoest en verkoudheid, om gewicht te verliezen of die worden gebruikt in levensbedreigende spoedgevallen (adrenaline en sympathicomimetica)

- geneesmiddelen om een te hoog cholesterolgehalte te behandelen (nicotinezuur)
- geneesmiddelen om verstopping te behandelen, wanneer ze lange tijd worden gebruikt (laxeermiddelen).
- geneesmiddelen om stuipen te behandelen (fenytoïne).
- geneesmiddelen om zenuwachtigheid en slaapproblemen te behandelen (barbituraten).
- geneesmiddelen om verhoogde druk in het oog te behandelen (azetazolamide).
- geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen of om het bloedsuikergehalte te verlagen (diazoxide).
- geneesmiddelen om infecties, tuberculose te behandelen (rifampicine).
- geneesmiddelen om een ernstig verlaagd bloedsuikergehalte te behandelen (glucagon).

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimpiride EG versterken of afzwakken:

- geneesmiddelen om maagzweren te behandelen (zogenoemde H2-antagonisten)
- geneesmiddelen om hoge bloeddruk of hartfalen te behandelen, zoals bètablokkers, clonidine, guanethidine en reserpine. Deze kunnen ook de tekenen van hypoglykemie verbergen, zodat extra voorzichtigheid nodig is wanneer deze geneesmiddelen worden ingenomen

Glimpiride EG kan de effecten van de volgende geneesmiddelen versterken of afzwakken:

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Inname van alcohol kan de bloedsuikerverlagende werking van Glimpiride EG op een onvoorspelbare manier versterken of afzwakken.

Zwangerschap en 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.

Zwangerschap

Glimpiride EG mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap. Licht uw arts in als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wil worden.

Borstvoeding

Glimpiride EG kan overgaan in de moedermelk. Glimpiride EG mag niet worden ingenomen tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- of reactievermogen kan verminderd zijn wanneer uw bloedsuikergehalte te laag (hypoglykemie) of te hoog is (hyperglykemie) of wanneer u als gevolg hiervan gezichtsproblemen krijgt. Houd er rekening mee dat u uzelf of anderen in gevaar kan brengen (bv. wanneer u autorijdt of machines gebruikt). Vraag aan uw arts of u mag autorijden als:

- u vaak voorkomende aanvallen van hypoglykemie heeft.
- u minder of geen waarschuwingssignalen van hypoglykemie heeft.

Glimpiride EG 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 geneesmiddel inneemt.

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

Glimpiride EG bevat tartrazine en zonnegeel.

Deze kleurstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (zie rubriek 4).

3. Hoe neemt u Glimepiride EG in?

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

De aanbevolen dosering is:

De dosis Glimepiride EG hangt af van uw behoefte, conditie en de resultaten van uw bloedsuiker- en urinesuikertesten en wordt bepaald door uw arts. Neem niet meer tabletten dan uw arts heeft voorgeschreven.

- De aanbevolen startdosering is één Glimepiride EG 1 mg tablet eenmaal per dag.
- Indien nodig kan uw arts de dosis na elke 1 tot 2 weken behandeling verhogen.
- De maximale aanbevolen dosis is 6 mg Glimepiride EG per dag.
- Er kan een combinatiebehandeling van glimepiride plus metformine of van glimepiride plus insuline worden gestart. In dat geval zal uw arts de juiste dosis glimepiride, metformine of insuline voor u persoonlijk bepalen.
- Licht uw arts in als uw gewicht of levensstijl verandert of als u zich in een stressvolle situatie bevindt omdat het nodig kan zijn de dosis Glimepiride EG te wijzigen.

Inname van dit geneesmiddel

- Neem dit geneesmiddel in via de mond, vlak voor of tijdens de eerste hoofdmaaltijd van de dag (gewoonlijk het ontbijt). Als u niet ontbijt, moet u dit product innemen op de tijdstippen die uw arts heeft voorgeschreven. Het is belangrijk dat u geen enkele maaltijd overslaat wanneer u met Glimepiride EG wordt behandeld.
- Slik de tabletten met minstens een half glas water in. Plet of kauw de tabletten niet.

Heeft u te veel van Glimepiride EG ingenomen?

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

Als u te veel van Glimepiride EG of een extra dosis heeft ingenomen, bestaat er gevaar voor hypoglykemie (voor tekenen van hypoglykemie, zie rubriek 2). Daarom moet u meteen voldoende suiker innemen (bv. een kleine hoeveelheid suikerklontjes, zoet sap of thee met suiker) en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Wanneer een hypoglykemie die te wijten is aan onbedoelde inname, wordt behandeld bij kinderen, moet de hoeveelheid toegediende suiker zorgvuldig worden gecontroleerd om te voorkomen dat gevaarlijke hyperglykemie optreedt. Er mag geen voedsel of drank worden gegeven aan personen die bewusteloos zijn.

Omdat een hypoglykemie enige tijd kan duren, is het heel belangrijk dat de patiënt zorgvuldig onder toezicht wordt gehouden totdat er geen gevaar meer is. Opname in het ziekenhuis kan nodig zijn, ook als voorzorgsmaatregel. Toon de verpakking of resterende tabletten aan de arts, zodat hij/zij weet wat er is ingenomen.

Ernstige gevallen van hypoglykemie die gepaard gaan met bewusteloosheid en ernstige zenuwuitval, zijn medische spoedgevallen die onmiddellijk medische behandeling en ziekenhuisopname vereisen. Men moet ervoor zorgen dat er altijd een persoon is die op de hoogte is van de situatie en die in geval van nood een arts kan bellen.

Bent u vergeten Glimepiride EG in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Glimepiride EG

Wanneer u de behandeling onderbreekt of stopt, moet u zich ervan bewust zijn dat het beoogde bloedsuikerverlagende effect niet wordt bereikt of dat de ziekte opnieuw zal verslechteren. Blijf Glimepiride EG innemen totdat uw arts zegt dat u moet stoppen.

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.

Licht uw arts onmiddellijk in als één van de volgende verschijnselen bij u optreedt:

- allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, vaak gepaard gaande met huiduitslag) die kunnen evolueren tot ernstige reacties met ademhalingsmoeilijkheden, daling van de bloeddruk en die soms uitmonden in shock
- abnormale leverfunctie, waaronder gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht), problemen met de galafvoer (cholestasis), ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen
- allergie (overgevoeligheid) van de huid zoals jeuk, uitslag, netelroos en verhoogde gevoeligheid voor de zon. Sommige milde allergische reacties kunnen evolueren tot ernstige reacties
- ernstige hypoglykemie, waaronder bewusteloosheid, stuipen of coma

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen ondervonden terwijl ze glimepiride innamen:

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Lager bloedsuikergehalte dan normaal (hypoglykemie) (Zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glimepiride EG?).
- Daling van het aantal bloedcellen:
 - Bloedplaatjes (wat het risico op bloedingen of blauwe plekken verhoogt).
 - Witte bloedcellen (wat de kans op infecties verhoogt).
 - Rode bloedcellen (waardoor de huid bleek kan worden en er zwakte of kortademigheid kan optreden).

Deze problemen worden gewoonlijk beter wanneer u stopt met het innemen van glimepiride .

Zeer zelden (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, vaak gepaard gaande met huiduitslag) die kunnen evolueren tot ernstige reacties met ademhalingsmoeilijkheden, daling van de bloeddruk en die soms uitmonden in shock. **Licht uw arts onmiddellijk in** als één van deze verschijnselen bij u optreedt.
- Abnormale leverfunctie, waaronder gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht), problemen met de galafvoer (cholestasis), ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen. **Licht uw arts onmiddellijk in** als één van deze verschijnselen bij u optreedt.
- Zich ziek voelen of ziek zijn, diarree, een vol of opgeblazen gevoel en buikpijn.
- Daling van de hoeveelheid natrium in uw bloed (aangetoond door bloedonderzoeken).

Niet bekend (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 milde allergische reacties kunnen evolueren tot ernstige reacties met slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, keel of tong. **Licht uw arts onmiddellijk in** als één van deze bijwerkingen bij u optreedt.
- Allergische reacties op sulfonylureumderivaten, sulfonamiden of verwante geneesmiddelen kunnen optreden.
- Gezichtsproblemen kunnen optreden wanneer u met de behandeling met glimepiride begint. Ze zijn te wijten aan de veranderingen in het bloedsuikergehalte en zouden snel moeten verbeteren.
- Verhoogde leverenzymen.
- Ernstige daling van het aantal bloedplaatjes en ongewone bloedingen of bloeduitstortingen onder de huid.

Glimepiride EG 2 mg tabletten bevatten de kleurstoffen tartrazine en zonnegeel die allergische reacties kunnen veroorzaken.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Glimepiride EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

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

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 Glimepiride EG?

De werkzame stof in Glimepiride EG is glimepiride.

Een Glimepiride EG 2mg-tablet bevat 2 mg glimepiride.

Een Glimepiride EG 3mg-tablet bevat 3 mg glimepiride.

Een Glimepiride EG 4mg-tablet bevat 4 mg glimepiride.

De andere stoffen in Glimepiride EG zijn:

Lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, povidone K 29-32.

Glimepiride EG 2mg-tabletten bevatten ook:

- geel ijzeroxide (E172)
- zonnegeel FCF aluminiumlak (E110)
- tartrazine aluminiumlak (E102)
- briljantblauw FCF aluminiumlak (E133)

Glimepiride EG 3mg-tabletten bevatten ook:

- geel ijzeroxide (E172)

Glimepiride EG 4mg-tabletten bevatten ook:

- indigo karmijn aluminiumlak (E132)

Hoe ziet Glimepiride EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glimepiride EG 2 mg tabletten zijn groen, plat, langwerpig en 10 x 5 mm groot.

Glimepiride EG 3 mg tabletten zijn geel, plat, langwerpig en 10 x 5 mm groot.

Glimepiride EG 4 mg tabletten zijn blauw, plat, langwerpig en 10 x 5 mm groot.

Alle Glimepiride EG tabletten hebben schuine randen en zijn voorzien van een breukstreep aan één zijde en de letter “G” aan de andere zijde.

Als een halve dosis nodig is, kan u de tablet in twee breken door deze met de breukstreep naar boven op een hard oppervlak te leggen.

Druk met uw duim op de tablet en deze zal langs de breukstreep in twee gelijke delen breken.

Glimepiride EG tabletten zijn verpakt in PVC/Aluminium blisterverpakkingen.

Blisterverpakkingen van Glimepiride EG 2 mg, 3 mg en 4 mg tabletten bevatten 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 120 en 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

Glimepiride EG 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg tabletten

Actavis ehf. - Reykjavikurvegur 78 PO Box 420 - IS-222 - Hafnarfjordur - IJsland

Actavis Ltd. – BLB016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

STADA Arzneimittel GesmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Oostenrijk

Balkanpharma Dupnitsa AD – Samokovsko Shosse Str. 3 – 2600 Dupnitsa – Bulgarije

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

Duitsland	Glimepirid AL 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg Tabletten
Portugal	Glimepirida Ciclum 2mg/4mg comprimidos
Nederland	Glimepiride CF 1mg/2mg/3mg/4mg/6 mg tablets
Slovakije	Melyd 2mg/3mg/4mg tablets
Italië	Glimepiride EG 2mg tablets
Oostenrijk	Glimepirid Stada 2mg/3mg/4mg/6mg Tabletten
België	Glimepiride EG 2mg/3mg/4mg tabletten

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Glimepiride EG 2 mg tabletten: BE296457

Glimepiride EG 3 mg tabletten: BE296466

Glimepiride EG 4 mg tabletten: BE296475

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2019 / 09/2019.