

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Glimepiride Sandoz® 1, tabletten 1 mg
Glimepiride Sandoz® 2, tabletten 2 mg
Glimepiride Sandoz® 3, tabletten 3 mg
Glimepiride Sandoz® 4, tabletten 4 mg

glimepiride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glimepiride Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Glimepiride Sandoz is een medicijn om de bloedsuikerspiegels te verlagen (een oraal medicijn tegen suikerziekte). Dit medicijn behoort tot een groep van bloedsuikerverlagende medicijnen met de naam sulfonylureumderivaten.

Glimepiride Sandoz werkt door de hoeveelheid insuline die door uw alvleesklier wordt afgegeven, te verhogen. Deze insuline verlaagt vervolgens uw bloedsuikerspiegel.

Waar wordt Glimepiride Sandoz voor gebruikt

- dit medicijn wordt gebruikt bij een bepaalde vorm van diabetes (diabetes mellitus type 2), als met dieet, lichaamsbeweging en gewichtsverlies alleen uw bloedsuikerspiegel niet voldoende onder controle is gebracht.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor glimepiride of andere sulfonylureumderivaten (bloedsuikerverlagende medicijnen zoals glibenclamide) of sulfonamiden (middelen tegen bacteriële infecties zoals sulfamethoxazol) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- u heeft suikerziekte (diabetes mellitus type 1)
- u heeft diabetische keto-acidose (een complicatie van suikerziekte waarbij de zuurwaarde in uw lichaam verhoogd is en u enkele van de volgende verschijnselen kunt hebben: vermoeidheid, misselijk zijn (nausea), vaak plassen en stijfheid in de spieren)
- u bent in een diabetisch coma
- u heeft een ernstige nierziekte
- u heeft een ernstige leverziekte

Neem dit medicijn niet in wanneer een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Wanneer u hier niet zeker van bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u aan het herstellen bent van een ongeluk, operatie, infecties met koorts of van andere vormen van stress. Informeer uw arts omdat het nodig kan zijn de behandeling tijdelijk aan te passen
- u een ernstig verminderde werking van de nieren of lever heeft

Wanneer u niet zeker bent of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Verlaging van het hemoglobinegehalte en afbraak van de rode bloedcellen (hemolytische anemie) kan optreden bij patiënten die het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase missen.

De beschikbare informatie over het gebruik van dit medicijn bij mensen jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het niet aangeraden om dit medicijn bij deze patiënten te gebruiken.

Belangrijke informatie over hypoglykemie (een te laag bloedsuikergehalte)

Wanneer u dit medicijn inneemt kunt u een hypoglykemie (een te laag bloedsuikergehalte) krijgen. Lees het onderstaande voor meer informatie over hypoglykemie, de verschijnselen en de behandeling ervan.

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

- Ondervoeding, onregelmatig eten, het overslaan of uitstellen van de maaltijd of vasten
- Veranderingen in uw dieet
- Meer van dit medicijn innemen dan nodig is
- Het hebben van een verminderde nierfunctie
- Het hebben van een ernstige leverziekte
- Wanneer u bepaalde hormonale afwijkingen heeft (afwijkingen aan de schildklier, hypofyse of bijnierschors)
- Het drinken van alcohol (vooral als u een maaltijd overslaat)
- Wanneer u bepaalde medicijnen gebruikt (zie Gebruikt u nog andere medicijnen)
- Wanneer u zich meer lichamelijk inspant en u niet genoeg eet of voedsel inneemt dat minder koolhydraten bevat dan gewoonlijk

Verschijnselen van een hypoglykemie zijn onder meer:

- Hevige honger, hoofdpijn, misselijkheid, braken, vermoeid zijn, slaperigheid, slaapstoornissen, onrust, agressiviteit, verstoord concentratievermogen, vermindering van alertheid en reactievermogen, depressiviteit, verwardheid, problemen met spreken en zien, het onduidelijk uitspreken van woorden, bibberen, gedeeltelijke verlamming, zintuiglijke stoornissen, duizeligheid, hulpeloosheid
- De volgende verschijnselen kunnen ook voorkomen: transpireren, klamme huid, ongerustheid, versnelde hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen, een plotselinge hevige pijn op de borst die kan uitstralen naar omliggende lichaamsdelen (angina pectoris en hartritmestoornissen)

Wanneer de bloedsuikerspiegel verder blijft dalen, kunt u last krijgen van ernstige verwarring (delirium), stuipen, de controle over uzelf verliezen, de ademhaling kan oppervlakkig en uw hartslag traag zijn, u kunt buiten bewustzijn raken. Het klinische beeld van een ernstig verlaagde bloedsuikerspiegel kan lijken op die van een beroerte.

Behandeling van een hypoglykemie

In de meeste gevallen verdwijnen de verschijnselen van een te lage bloedsuikerspiegel zeer snel, wanneer u een vorm van suiker inneemt, bijvoorbeeld suikerklontjes, zoet sap, thee met suiker. U moet daarom altijd een vorm van suiker bij u hebben (bijvoorbeeld suikerklontjes). Onthoud dat kunstmatige zoetstoffen geen effect hebben. Neem contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis wanneer het innemen van suiker niet helpt of wanneer de verschijnselen weer terugkomen.

Laboratoriumtesten

De hoeveelheid suiker in uw bloed of urine zou regelmatig gecontroleerd moeten worden. Uw arts kan ook bloedtesten afnemen om de hoeveelheid cellen in uw bloed en uw leverfunctie te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het wordt niet aanbevolen om dit medicijn te gebruiken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Glimepiride Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan uw dosis Glimepiride Sandoz willen wijzigen wanneer u andere medicijnen gebruikt die het effect van Glimepiride Sandoz op uw bloedsuikerspiegel kunnen verzwakken of versterken.

De volgende medicijnen kunnen de bloedsuikerverlagende werking van Glimepiride Sandoz versterken. Dit kan risico geven op hypoglykemie (te laag bloedsuikergehalte):

- Andere medicijnen om suikerziekte te behandelen (zoals insuline of metformine)
- Medicijnen tegen pijn en ontsteking (fenylbutazon, azapropazon, oxyfenbutazon, acetylsalicylzuur)
- Medicijnen tegen urineweginfecties (zoals bepaalde langwerkende sulfonamiden)
- Medicijnen tegen bacteriële infecties en schimmelinfecties (tetracyclinen, chlooramfenicol, fluconazol, miconazol, chinolonen, claritromycine)
- Bloedverdunnende medicijnen (cumarinederivaten zoals warfarine)
- Spierversterkende medicijnen (anabolen)
- Medicijnen die gebruikt worden als aanvulling op mannelijke geslachtshormonen
- Medicijnen tegen neerslachtigheid (fluoxetine, 'MAO-remmers')
- Medicijnen tegen te hoog cholesterol (fibraten)
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk (ACE remmers)
- Medicijnen, antiaritmica genoemd, die worden gebruikt om een abnormale hartslag onder controle te houden (disopyramide)
- Medicijnen tegen jicht (allopurinol, probenecide, sulfapyrazon)
- Medicijnen tegen kanker (cyclofosfamide, ifosfamide, trofosfamide)
- Medicijnen om af te vallen (fenfluramine)
- Medicijn om de bloedsomloop te verhogen wanneer deze via een infuus in hoge dosis intraveneus wordt toegediend (pentoxifylline)
- Medicijnen tegen neusallergieën zoals hooikoorts (tritoqualine)
- Medicijnen (zogenoemde sympatholytica) tegen hoge bloeddruk, hartfalen of prostaatklasten

De volgende medicijnen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimepiride Sandoz verzwakken. Dit kan risico geven op hyperglykemie (te hoog bloedsuikergehalte):

- Medicijnen die vrouwelijke geslachtshormonen bevatten (oestrogenen, progestagenen)
- Medicijnen die de productie van urine ondersteunen (thiazide diuretica)
- Medicijnen die de schildklier stimuleren (zoals levothyroxine)
- Medicijnen tegen allergieën en ontstekingen (glucocorticosteroiden)
- Medicijnen bij ernstige psychische aandoeningen (chloorpromazine en andere fenothiazinederivaten)

- Medicijnen om de hartslag te versnellen, tegen astma of neusverstopping, hoesten en verkoudheid, om af te vallen of die worden gebruikt in levensbedreigende spoedgevallen (adrenaline en sympathicomimetica)
- Medicijnen tegen te hoog cholesterol (nicotinezuur)
- Langdurig gebruik van medicijnen tegen verstopping (laxeermiddelen)
- Medicijnen tegen vallende ziekte (fenytoïne)
- Medicijnen tegen nervositeit en slaapproblemen (barbituraten)
- Medicijnen tegen verhoogde oogbldruk (acetazolamide)
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk of lage bloedsuikerspiegel (diazoxide)
- Medicijnen tegen infecties, tuberculose (rifampicine)
- Medicijnen tegen ernstig verlaagde bloedsuikerspiegels (glucagon)

De volgende medicijnen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimepiride Sandoz versterken of verzwakken:

- Medicijnen tegen maagdarmzweren (zogenoemde H₂-receptor antagonisten)
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk of hartfalen zoals bètablokkers, clonidine, guanethidine en reserpine. Deze kunnen ook de verschijnselen van hypoglykemie verbergen; extra voorzichtigheid is nodig wanneer deze medicijnen worden gebruikt

Glimepiride Sandoz kan het effect van de volgende medicijnen versterken of verzwakken:

- Bloedverdunnende medicijnen (cumarinederivaten zoals warfarine)

Colesevelam, een medicijn dat gebruikt wordt om het cholesterol te verlagen, heeft invloed op opname van Glimepiride Sandoz. Om dit te voorkomen, wordt u geadviseerd om Glimepiride Sandoz ten minste 4 uur vóór colesevelam in te nemen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan de bloedsuikerverlagende werking van dit medicijn op een onvoorspelbare wijze versterken of verzwakken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit medicijn mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit medicijn kan in de moedermelk overgaan. Dit medicijn mag niet gebruikt worden wanneer u borstvoeding geeft.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- of reactievermogen kan verminderd zijn als uw bloedsuiker is verlaagd (hypoglykemie), is verhoogd (hyperglykemie) of als u gezichtsproblemen krijgt als gevolg van dergelijke aandoeningen. Wees ervan bewust dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen (bijvoorbeeld als u autorijdt of een machine gebruikt). Raadpleeg uw arts of u kunt autorijden als u:

- vaak last heeft van hypoglykemie
- minder of geen waarschuwingssignalen van hypoglykemie

Glimepiride Sandoz bevat lactose en natrium

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

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Inname van dit medicijn

- Neem dit medicijn in via de mond, vlak voor of tijdens de eerste hoofdmaaltijd van de dag (meestal het ontbijt). Als u niet ontbijt moet u dit medicijn innemen op de tijden die uw arts heeft voorgeschreven. Het is belangrijk om geen enkele maaltijd over te slaan als u dit medicijn gebruikt.
- De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses. Neem de tabletten in met minstens een half glas water. Maak de tabletten niet fijn en kauw ze niet.

Hoeveel moet u innemen?

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

- De gebruikelijke startdosis is één tablet van Glimepiride Sandoz 1 mg één keer per dag
- Als het nodig is kan uw arts de dosis verhogen na elke 1-2 weken behandeling
- De maximale aanbevolen dosis is 6 mg per dag
- Een combinatiebehandeling van glimepiride plus metformine of van glimepiride plus insuline kan gestart worden. In dat geval zal uw arts de juiste dosis glimepiride, metformine of insuline voor u individueel bepalen
- Informeer uw arts als uw gewicht of uw levensstijl verandert of wanneer u in een stress-situatie bent. Het kan nodig zijn de dosis van dit medicijn te wijzigen
- Als u merkt dat uw medicijn te weinig of te sterk werkt, wijzig dan niet zelf de dosering maar raadpleeg uw arts

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel glimepiride heeft ingenomen of wanneer u een extra dosis heeft genomen, bestaat er gevaar voor lage bloedsuikerspiegels (hypoglykemie) (voor verschijnselen van hypoglykemie zie rubriek 2) en daarom moet u direct voldoende suiker innemen (bijvoorbeeld een kleine verpakking druivensuiker, suikerklontjes, zoet vruchtensap, gezoete thee) en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Bij de behandeling van hypoglykemie bij kinderen die is veroorzaakt door onbedoelde inname, moet de hoeveelheid suiker die gegeven wordt zorgvuldig worden gecontroleerd. Dit om te vermijden dat er mogelijk een gevaarlijke hyperglykemie ontstaat. Personen die bewusteloos zijn, mogen geen eten of drinken toegediend krijgen.

Omdat een hypoglykemie enige tijd kan duren is het zeer 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 arts de verpakking of de overgebleven tabletten, zodat de arts weet wat er is ingenomen.

Ernstige gevallen van hypoglykemie, die gepaard gaan met bewusteloosheid en ernstige zenuwuitval, zijn medische spoedgevallen, die onmiddellijke medische behandeling en ziekenhuisopname nodig hebben. U moet zich ervan verzekeren dat er altijd een persoon is, die op de hoogte is van de situatie en die een arts kan bellen in geval van nood.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u uw behandeling onderbreekt of als u stopt met de behandeling moet u zich ervan bewust zijn dat het gewenste bloedsuikerverlagende effect niet wordt bereikt of dat de ziekte weer zal verslechteren. Blijf dit medicijn innemen totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van de volgende verschijnselen merkt:

- Allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, vaak samen met huiduitslag), die zich kunnen ontwikkelen tot ernstige reacties met ademhalingsproblemen, daling van de bloeddruk en die soms uitmonden in shock
- Abnormale werking van de lever, waaronder gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht), problemen met de galafvoer (cholestasis), ontsteking van de lever (hepatitis) of uitval van de leverfunctie
- Allergie (overgevoeligheid) van de huid zoals jeuk, uitslag, netelroos en verhoogde gevoeligheid voor zonlicht. Sommige milde allergische reacties kunnen zich ontwikkelen tot ernstige reacties
- Ernstige hypoglykemie waaronder bewusteloosheid, flauwvallen of coma

Sommige patiënten, die dit medicijn innamen, hebben de volgende bijwerkingen ondervonden:

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Lagere bloedsuikerspiegel dan normaal (hypoglykemie) (zie rubriek 2)
- Daling in het aantal bloedcellen:
 - Bloedplaatjes (wat het risico op bloedingen of blauwe plekken verhoogt)
 - Witte bloedcellen (wat infecties meer mogelijk maakt)
 - Rode bloedcellen (wat de huid bleek kan maken en zwakte of buiten adem zijn kan veroorzaken)

Deze verschijnselen verdwijnen over het algemeen wanneer u stopt met het innemen van dit medicijn

- Veranderingen in uw gevoel voor smaak
- Haaruitval
- Gewichtstoename

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, vaak samen met huiduitslag), die zich kunnen ontwikkelen tot ernstige reacties met ademhalingsproblemen, daling van de bloeddruk en die soms uitmonden in shock. Als u een van deze verschijnselen krijgt, **raadpleeg dan direct uw arts**
- Abnormale werking van de lever, waaronder gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht), problemen met de galafvoer (cholestasis), ontsteking van de lever (hepatitis) of uitval van de leverfunctie. Als u een van deze verschijnselen krijgt, **raadpleeg dan direct uw arts**
- Misselijkheid of braken, diarree, een vol of opgeblazen gevoel en buikpijn
- Daling van de hoeveelheid natrium in uw bloed (aangetoond door bloedtesten)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergie (overgevoeligheid) van de huid kan optreden zoals jeuk, uitslag, netelroos en een verhoogde gevoeligheid voor zonlicht. Sommige milde allergische reacties kunnen zich ontwikkelen tot ernstige reacties met problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, keel of tong. Daarom moet u direct uw arts raadplegen als een van deze bijwerkingen optreedt
- Allergische reacties op sulfonylureumderivaten, sulfonamiden of andere gerelateerde medicijnen kunnen voorkomen
- Problemen met uw gezichtsvermogen kunnen voorkomen wanneer u begint met de behandeling met dit medicijn. Deze komen door veranderingen in de bloedsuikerspiegel en zouden snel moeten verbeteren
- Verhoogde leverenzymen
- Ernstige, ongewone bloedingen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister, flacon en doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is glimepiride.
Elke tablet bevat 1 mg, 2 mg, 3 mg of 4 mg glimepiride afhankelijk van de sterkte die wordt vermeld op de verpakking.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- *1 mg tablet*: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30, rood ijzeroxide (E 172), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
- *2 mg tablet*: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30, geel ijzeroxide (E 172), indigokarmijn (E 132), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
- *3 mg tablet*: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30, geel ijzeroxide (E 172), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
- *4 mg tablet*: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30, indigo karmijn (E 132), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Glimepiride Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

- *1 mg tablet*: roze, licht gespikkelde, langwerpige, platte tablet met afgeronde randen, met aan beide zijden een breukstreep en 'G1' in reliëf aan één kant.

- *2 mg tablet*: groene, licht gespikkelde, langwerpige, platte tablet met afgeronde randen, met aan beide zijden een breukstreep en 'G2' in reliëf aan één kant.
- *3 mg tablet*: gele, licht gespikkelde, langwerpige, platte tablet met afgeronde randen, met aan beide zijden een breukstreep en 'G3' in reliëf aan één kant.
- *4 mg tablet*: blauwe, licht gespikkelde, langwerpige, platte tablet met afgeronde randen, met aan beide zijden een breukstreep en 'G4' in reliëf aan één kant.

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

Verpakkingsgrootten:

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

Tabletflacon: 100, 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten:

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

In het register ingeschreven onder

Glimepiride Sandoz 1, tabletten 1 mg - RVG 32745
Glimepiride Sandoz 2, tabletten 2 mg - RVG 32746
Glimepiride Sandoz 3, tabletten 3 mg - RVG 32747
Glimepiride Sandoz 4, tabletten 4 mg - RVG 32748

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) 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 1 mg, comprimé GLIMEPIRIDE Sandoz 2 mg, comprimé GLIMEPIRIDE Sandoz 3 mg, comprimé GLIMEPIRIDE Sandoz 4 mg, comprimé
Nederland	Glimepiride Sandoz 1, tabletten 1 mg Glimepiride Sandoz 2, tabletten 2 mg Glimepiride Sandoz 3, tabletten 3 mg Glimepiride Sandoz 4, tabletten 4 mg
Zweden	Glimepirid Sandoz 1 mg tablett Glimepirid Sandoz 2 mg tablett
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Glimepiride 1mg Tablets Glimepiride 2mg Tablets Glimepiride 3mg Tablets Glimepiride 4mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.