


<b>Glimepiride Aurobindo 1, 2, 3, 4 mg, tabletten</b> RVG 117719, 117720, 117721, 117722	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2103a      Pag. 1 van 9

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Glimepiride Aurobindo 1 mg, tabletten**  
**Glimepiride Aurobindo 2 mg, tabletten**  
**Glimepiride Aurobindo 3 mg, tabletten**  
**Glimepiride Aurobindo 4 mg, tabletten**

glimepiride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Glimepiride Aurobindo is een bloedsuikerverlagend geneesmiddel dat via de mond ingenomen dient te worden. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van bloedsuikerverlagende geneesmiddelen met de naam sulfonylureumderivaten.

Dit middel werkt door de hoeveelheid insuline, die door uw alvleesklier wordt afgegeven, te verhogen. Deze insuline verlaagt vervolgens de hoeveelheid suiker in uw bloed.


#### **Waarvoor wordt Glimepiride Aurobindo gebruikt?**

- Dit middel wordt gebruikt om een bepaalde vorm van suikerziekte (diabetes mellitus type 2) te behandelen, wanneer een dieet, lichamelijke inspanning en gewichtsverlies alleen niet voldoende waren om de hoeveelheid suiker in uw bloed te beheersen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere sulfonylureumderivaten (bloedsuikerverlagende middelen zoals glibenclamide) of sulfonamiden (middelen tegen bacteriële infecties zoals sulfamethoxazol).
- U heeft insuline-afhankelijke diabetes (diabetes mellitus type 1).

<b>Glimepiride Aurobindo 1, 2, 3, 4 mg, tabletten</b> <b>RVG 117719, 117720, 117721, 117722</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2103a      Pag. 2 van 9

- U heeft diabetische keto-acidose (een aandoening van suikerziekte waarbij de zuurwaarde in uw lichaam verhoogd is en u enkele van de volgende verschijnselen kunt hebben: vermoeidheid, misselijk zijn, vaak plassen en stijfheid in de spieren).
- U bent in een diabetisch coma (diepe bewusteloosheid door een te hoge hoeveelheid suiker in uw bloed).
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U heeft een ernstige leverziekte.

Neem dit geneesmiddel 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 middel inneemt.

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

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

- Wanneer 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.
- Wanneer 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 middel inneemt.

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

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

#### **Belangrijke informatie over hypoglykemie (een te lage hoeveelheid suiker in het bloed)**


Wanneer u dit middel inneemt kunt u een hypoglykemie (een te lage hoeveelheid suiker in het bloed) krijgen. Lees het onderstaande voor meer informatie over hypoglykemie, de verschijnselen en de behandeling ervan.

#### **De volgende factoren zouden het risico dat u een hypoglykemie krijgt kunnen vergroten**

- Ondervoeding, onregelmatig eten, het overslaan of uitstellen van de maaltijd of vasten.
- Veranderingen in uw dieet.
- Meer van dit middel innemen dan nodig is.
- Het hebben van een verminderde werking van de nieren.
- 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 andere geneesmiddelen gebruikt (zie onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Wanneer u zich meer lichamelijk inspant en u niet genoeg eet of voedsel inneemt dat minder suikers bevat dan gewoonlijk.

#### **Verschijnselen van een hypoglykemie zijn onder meer**

- Hevige honger, hoofdpijn, misselijkheid, braken, vermoeid zijn, slaperigheid, verstoorde slaap, onrust, agressiviteit, verstoord concentratievermogen, vermindering van alertheid en reactievermogen, depressiviteit, verwardheid, problemen met spreken en zien, het onduidelijk

<b>Glimepiride Aurobindo 1, 2, 3, 4 mg, tabletten</b> RVG 117719, 117720, 117721, 117722	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2103a      Pag. 3 van 9

uitspreken van woorden, bibberen, gedeeltelijke verlamming, gevoelsstoornissen, duizeligheid, hulpeloosheid.

- De volgende verschijnselen kunnen ook voorkomen: zweten, klamme huid, angst, versnelde hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen, een plotselinge hevige pijn op de borst die kan uitstralen naar omliggende lichaamsdelen (angina pectoris en hartritmestoornissen).

Wanneer de hoeveelheid suiker in uw bloed verder blijft dalen, kunt u last krijgen van ernstige verwarring (delirium), aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), verlies van controle over uzelf, oppervlakkige ademhaling, vertraagde hartslag en u kunt buiten bewustzijn raken. De symptomen van een ernstig verlaagde hoeveelheid suiker in uw bloed kunnen lijken op die van een beroerte.

### Behandeling van een hypoglykemie

In de meeste gevallen verdwijnen de verschijnselen van een te lage hoeveelheid suiker in het bloed zeer snel, wanneer u een vorm van suiker inneemt, bijvoorbeeld suikerklontjes, zoete sap en 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 de werking van uw lever te controleren.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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


### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glimepiride Aurobindo 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 kan uw dosis Glimepiride Aurobindo wensen te wijzigen wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, die het effect van Glimepiride Aurobindo op de hoeveelheid suiker in uw bloed kunnen verzwakken of versterken.

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimepiride Aurobindo versterken. Dit kan risico geven op hypoglykemie (te lage hoeveelheid suiker in het bloed):

- Andere geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen (zoals insuline of metformine).
- Geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking (fenylbutazon, azapropazon, oxyfenbutazon, aspirine-achtige geneesmiddelen).
- Geneesmiddelen tegen urineweginfecties (zoals bepaalde langwerkende sulfonamiden).
- Geneesmiddelen tegen bacteriële infecties en schimmelinfecties (tetracyclinen, chlooramfenicol, fluconazol, miconazol, chinolonen, claritromycine).
- Geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (cumarinederivaten zoals warfarine).
- Geneesmiddelen die het opbouwen van spieren ondersteunen (anabolen).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden als vervanging of aanvulling op mannelijke geslachtshormonen.
- Geneesmiddelen tegen neerslachtigheid (fluoxetine, MAO-remmers).
- Geneesmiddelen tegen een te hoge hoeveelheid cholesterol (fibraten).
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers).

<b>Glimepiride Aurobindo 1, 2, 3, 4 mg, tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>RVG 117719, 117720, 117721, 117722</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2103a      Pag. 4 van 9

- Geneesmiddelen, antiaritmica genoemd, die worden gebruikt om een abnormale hartslag onder controle te houden (disopyramide).
- Geneesmiddelen tegen jicht (allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon).
- Geneesmiddelen tegen kanker (cyclofosfamide, ifosfamide, trofosfamide).
- Geneesmiddelen om af te vallen (fenfluramine).
- Geneesmiddelen om de bloedsomloop te verhogen wanneer deze via een intraveneus infuus in hoge dosis worden toegediend (pentoxifylline).
- Geneesmiddelen tegen neusallergieën zoals hooikoorts (tritoqualine).
- Geneesmiddelen (zogenoemde sympatholytica) tegen hoge bloeddruk, hartfalen of prostaatklachten.

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimepiride Aurobindo verzwakken. Dit kan risico geven op hyperglykemie (te hoge hoeveelheid suiker in het bloed).

- Geneesmiddelen die vrouwelijke geslachtshormonen bevatten (oestrogenen, progestagenen).
- Geneesmiddelen die de aanmaak van urine ondersteunen (thiazide diuretica).
- Geneesmiddelen die de schildklier stimuleren (zoals levothyroxine).
- Geneesmiddelen tegen allergieën en ontstekingen (glucocorticosteroiden).
- Geneesmiddelen bij ernstige psychische aandoeningen (chloorpromazine en andere fenothiazinederivaten).
- Geneesmiddelen 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).
- Geneesmiddelen tegen een te hoge hoeveelheid cholesterol (nicotinezuur).
- Langdurig gebruik van geneesmiddelen tegen verstopping (laxeermiddelen).
- Geneesmiddelen tegen vallende ziekte (fenytoïne).
- Geneesmiddelen tegen nervositeit en slaapproblemen (barbituraten).
- Geneesmiddelen tegen verhoogde oogboldruk (acetazolamide).
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of die de hoeveelheid suiker in het bloed verlagen (diazoxide).
- Geneesmiddelen tegen infecties, tuberculose (rifampicine).
- Geneesmiddelen tegen ernstig verlaagde hoeveelheden suiker in het bloed (glucagon).

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimepiride Aurobindo versterken of verzwakken.

- Geneesmiddelen tegen maagzweren (zogenoemde H<sub>2</sub>-receptorantagonisten).
- Geneesmiddelen 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 geneesmiddelen worden gebruikt.


Glimepiride Aurobindo kan het effect van de volgende geneesmiddelen versterken of verzwakken.

- Geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (cumarinederivaten zoals warfarine).

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

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Inname van alcohol kan de bloedsuikerverlagende werking van dit middel op een onvoorspelbare manier versterken of verzwakken.

<b>Glimepiride Aurobindo 1, 2, 3, 4 mg, tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
RVG 117719, 117720, 117721, 117722	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2103a      Pag. 5 van 9

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

### Zwangerschap

Dit middel dient niet gebruikt te worden gedurende de zwangerschap. 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.

### Borstvoeding

Dit middel zou kunnen overgaan in moedermelk. Dit middel dient niet gebruikt te worden wanneer u borstvoeding geeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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

Uw concentratie- of reactievermogen kan verminderd zijn wanneer uw hoeveelheid suiker in het bloed te laag (hypoglykemie) of te hoog (hyperglykemie) is of wanneer u problemen met uw gezichtsvermogen ontwikkelt als gevolg hiervan. Houd rekening met het feit dat u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (bijvoorbeeld bij het autorijden of bij het gebruik van machines). Vraag advies aan uw arts of u kunt autorijden als u:

- Vaak aanvallen van hypoglykemie heeft.
- De verschijnselen van hypoglykemie minder goed of niet herkent.

## **Glimepiride Aurobindo bevat lactose**

Dit middel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **Glimepiride Aurobindo bevat natrium**

Dit geneesmiddel 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 middel 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 geneesmiddel**

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

### **Hoeveel moet u gebruiken**

De dosis van dit middel 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 aanbevolen startdosis van dit middel is één tablet van 1 mg één keer per dag.
- Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen na elke 1-2 weken behandeling.
- De maximaal aanbevolen dosis is 6 mg van dit middel per dag.

<b>Glimepiride Aurobindo 1, 2, 3, 4 mg, tabletten</b> <b>RVG 117719, 117720, 117721, 117722</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2103a      Pag. 6 van 9

- 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 wanneer uw gewicht of uw levensstijl verandert of wanneer u in een stresssituatie bent. Het kan nodig zijn de dosis van dit middel te wijzigen.
- Als u merkt dat uw geneesmiddel te weinig of te sterk werkt, wijzig dan niet zelf de dosering maar raadpleeg uw arts.

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

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen of wanneer u een extra dosis heeft genomen bestaat er gevaar voor hypoglykemie (voor verschijnselen van hypoglykemie zie rubriek 2 – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?). Daarom moet u direct genoeg suiker innemen (bijvoorbeeld een kleine hoeveelheid suikerklontjes, zoete sap, thee met suiker) en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Wanneer een hypoglykemie wordt behandeld, die is veroorzaakt door onbedoelde inname door kinderen, moet de hoeveelheid suiker die gegeven wordt zorgvuldig worden gecontroleerd om te vermijden dat er mogelijk een gevaarlijke hyperglykemie ontstaat. Er dient geen eten of drinken te worden gegeven aan personen die buiten bewustzijn zijn.

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. Er moet voor gezorgd worden dat er altijd iemand aanwezig is die op de hoogte is van de situatie en die een arts kan bellen in geval van nood.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

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

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 weer verslechtert. Blijf dit middel innemen totdat uw arts zegt dat u kunt 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.

### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van de volgende verschijnselen bemerkt.**

- Allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, wat vaak samengaat 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 werking van de lever.



<b>Glimepiride Aurobindo 1, 2, 3, 4 mg, tabletten</b> <b>RVG 117719, 117720, 117721, 117722</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2103a      Pag. 7 van 9
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

- Allergie (overgevoeligheid) van de huid zoals huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en verhoogde gevoeligheid voor zonlicht. Sommige milde allergische reacties kunnen zich ontwikkelen tot ernstige reacties.
- Ernstige hypoglykemie waaronder bewusteloosheid, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) of coma.

Sommige patiënten, die dit middel innamen, hebben de volgende bijwerkingen ondervonden.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Lagere hoeveelheid suiker in het bloed dan normaal (hypoglykemie) (zie rubriek 2 – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).
- 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 een zwak gevoel of buiten adem zijn kan veroorzaken).

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

- Gewichtstoename.
- Haarverlies.
- Smaakstoornis.


**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, wat vaak samengaat 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 werking van de lever. Als u een van deze verschijnselen krijgt, **raadpleeg dan direct uw arts.**
- Ziek voelen of ziek zijn, 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 huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) 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 sulfonyleureumderivaten, sulfonamiden of andere gerelateerde geneesmiddelen kunnen voorkomen.
- Problemen met uw gezichtsvermogen kunnen voorkomen wanneer u begint met de behandeling met dit middel. Deze komen door veranderingen in de hoeveelheid suiker in het bloed 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

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

<b>Glimepiride Aurobindo 1, 2, 3, 4 mg, tabletten</b> RVG 117719, 117720, 117721, 117722	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2103a      Pag. 8 van 9

## 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 blisterverpakking, de doos en de fles na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit middel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Gebruik dit middel niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

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.  
Elke 1 mg tablet bevat 1 mg glimepiride  
Elke 2 mg tablet bevat 2 mg glimepiride  
Elke 3 mg tablet bevat 3 mg glimepiride  
Elke 4 mg tablet bevat 4 mg glimepiride
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en povidon K-25).
- Daarnaast bevatten de tabletten de volgende kleurstoffen:
  - 1 mg tabletten bevatten rood ijzeroxide (E172)
  - 3 mg tabletten bevatten geel ijzeroxide (E172)
  - 4 mg tabletten bevatten indigokarmijn aluminiumlak (E132).

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

#### Glimepiride Aurobindo 1 mg, tabletten

Roze gekleurde, niet-omhulde, langwerpige tabletten met vlakke zijden. Aan beide zijden een breuklijn die de tablet in gelijke helften verdeelt, met de inscriptie "X" en "76" aan beide zijden van de breuklijn aan de ene kant en glad aan de andere kant van de tablet.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### Glimepiride Aurobindo 2 mg, tabletten

Wit tot gebroken wit gekleurde, niet-omhulde, langwerpige tabletten met vlakke zijden. Aan beide zijden een breuklijn die de tablet in gelijke helften verdeelt, met de inscriptie "Y" en "32" aan beide zijden van de breuklijn aan de ene kant en glad aan de andere kant van de tablet.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.


#### Glimepiride Aurobindo 3 mg, tabletten

Lichtgeel gekleurde, niet-omhulde, langwerpige tabletten met vlakke zijden. Aan beide zijden een breuklijn die de tablet in gelijke helften verdeelt, met de inscriptie "Y" en "33" aan beide zijden van de breuklijn aan de ene kant en glad aan de andere kant van de tablet.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### Glimepiride Aurobindo 4 mg, tabletten



<b>Glimepiride Aurobindo 1, 2, 3, 4 mg, tabletten</b> RVG 117719, 117720, 117721, 117722	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2103a      Pag. 9 van 9

Lichtblauw tot blauw gekleurde, niet-omhulde, langwerpige tabletten met vlakke zijden. Aan beide zijden een breuklijn die de tablet in gelijke helften verdeelt, met de inscriptie "Y" en "34" aan beide zijden van de breuklijn aan de ene kant en glad aan de andere kant van de tablet.  
De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Glimepiride Aurobindo is verkrijgbaar in blisterverpakking en HDPE-fles met propyleen dop.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 15, 30, 50, 60, 90, 120 tabletten

Fles: 500 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:*

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

*Fabrikanten:*

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**In het register ingeschreven onder**

Glimepiride Aurobindo 1 mg, tabletten	RVG 117719.
Glimepiride Aurobindo 2 mg, tabletten	RVG 117720.
Glimepiride Aurobindo 3 mg, tabletten	RVG 117721.
Glimepiride Aurobindo 4 mg, tabletten	RVG 117722.

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

Tsjechië:	Glimepirid Aurovitas
Italië:	GLIMEPIRIDE AUROBINDO
Nederland:	Glimepiride Aurobindo 1 mg/2 mg /3 mg /4 mg, tabletten
Polen:	Glimepiride Aurovitas
Portugal:	Glimepirida Aurovitas
Spanje:	GLIMEPIRIDA AUROVITAS 2 mg/4 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.**