

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Glimepiride Sandoz® 6 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Glimepiride Sandoz is een oraal bloedsuikerverlagend geneesmiddel. Dit geneesmiddel behoort tot een groep bloedsuikerverlagende geneesmiddelen 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.

#### **Waarvoor wordt Glimepiride Sandoz gebruikt?**

- Glimepiride Sandoz wordt gebruikt om een bepaalde vorm van suikerziekte (type 2 diabetes mellitus) te behandelen, wanneer een dieet, lichamelijke inspanning en gewichtsverlies alleen niet voldoende waren om uw bloedsuikerspiegel 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 glimepiride of andere sulfonylureumderivaten (bloedsuikerverlagende middelen zoals glibenclamide) of sulfonamiden (middelen tegen bacteriële infecties zoals sulfamethoxazol) of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft type 1 diabetes mellitus.
- 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, 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 geneesmiddel niet in wanneer één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Wanneer u hier niet zeker van bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Glimepiride Sandoz inneemt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- wanneer u aan het herstellen bent van een verwonding, operatie, infectie 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 één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Glimepiride Sandoz inneemt.

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

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

### **Belangrijke informatie over hypoglykemie (een te laag bloedsuikergehalte)**

Wanneer u Glimepiride Sandoz 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 een hypoglykemie krijgt kunnen vergroten:**

- ondervoeding, onregelmatig eten, het overslaan of uitstellen van de maaltijd of vasten
- veranderingen in uw dieet
- meer Glimepiride Sandoz innemen dan nodig is
- het hebben van een verminderde nierfunctie
- het hebben van een ernstige leverziekte
- het hebben van bepaalde hormonale afwijkingen (afwijkingen aan de schildklier, hypofyse of bijnierschors)
- het drinken van alcohol (vooral als u een maaltijd overslaat)
- het gebruik van bepaalde geneesmiddelen (zie onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- meer lichamelijke inspanning en niet genoeg eten, of voedsel innemen 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, gevoelsstoornissen, 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) en stuipen, de controle over uzelf verliezen, de ademhaling kan oppervlakkig zijn en uw hartslag kan traag zijn, u kunt buiten bewustzijn raken. Het klinische beeld van een ernstig verlaagde bloedsuikerspiegel kan lijken op dat 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 moet regelmatig gecontroleerd 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 Glimepiride Sandoz te gebruiken bij kinderen en jongeren tot 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 kan uw dosis Glimepiride Sandoz willen wijzigen wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, die het effect van Glimepiride Sandoz op uw bloedsuikerspiegel kunnen verzwakken of versterken.

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimepiride Sandoz versterken. Dit kan risico geven op hypoglykemie (te laag bloedsuikergehalte):

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

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

- Geneesmiddelen die vrouwelijke geslachtshormonen bevatten (oestrogenen, progestagenen).
- Geneesmiddelen die de productie 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 te hoog cholesterol (nicotinezuur).
- Geneesmiddelen tegen verstopping (laxeermiddelen), bij langdurig gebruik.
- Geneesmiddel tegen vallende ziekte (fenytoïne).
- Geneesmiddelen tegen nervositeit en slaapproblemen (barbituraten).
- Geneesmiddel tegen verhoogde oogboldruk (acetazolamide).
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of lage bloedsuikerspiegel (diazoxide).
- Geneesmiddel tegen infecties, tuberculose (rifampicine).
- Geneesmiddel tegen ernstig verlaagde bloedsuikerspiegels (glucagon).

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

- Geneesmiddelen tegen maagdarmzweren (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 Sandoz kan het effect van de volgende geneesmiddelen versterken of verzwakken:

- Bloedverdunnende middelen (cumarinederivaten zoals warfarine).

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

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Inname van alcohol kan de bloedsuikerverlagende werking van Glimepiride Sandoz op een onvoorspelbare manier versterken of verzwakken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Glimepiride Sandoz dient niet gebruikt te worden gedurende de zwangerschap.

#### **Borstvoeding**

Glimepiride Sandoz kan overgaan in moedermelk. Glimepiride Sandoz dient niet gebruikt te 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 geneesmiddel gebruikt.

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

Uw concentratie- of reactievermogen kan verminderd zijn wanneer uw bloedsuikerspiegel 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 Sandoz bevat lactose en natrium**

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium 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 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 Glimepiride Sandoz.
- De tablet kan verdeeld worden 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 Glimepiride Sandoz 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 Glimepiride Sandoz 1 mg één keer per dag.
- Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen na elke 1-2 weken behandeling.
- De maximale aanbevolen dosis is 6 mg Glimepiride Sandoz per dag.
- Een combinatiebehandeling van Glimepiride Sandoz plus metformine of van Glimepiride Sandoz plus insuline kan gestart worden. In dat geval zal uw arts de juiste dosis Glimepiride Sandoz, metformine of insuline voor u individueel bepalen.
- Informeer uw arts wanneer uw gewicht of uw levensstijl verandert of wanneer u in een stress-situatie bent. Het kan nodig zijn de dosis Glimepiride Sandoz te wijzigen.
- Als u merkt dat uw geneesmiddel te weinig of te sterk werkt, wijzig dan niet zelf de dosering maar raadpleeg uw arts.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 6 mg beschikbaar.

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

Wanneer u te veel van Glimepiride Sandoz heeft ingenomen of wanneer u een extra dosis heeft genomen, bestaat er gevaar voor hypoglykemie (voor verschijnselen van hypoglykemie zie rubriek 2). Daarom moet u direct genoeg suiker innemen (bijvoorbeeld een paar suikerklontjes, zoet sap, thee met suiker) en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Wanneer een hypoglykemie, die is veroorzaakt door onbedoelde inname, bij kinderen wordt behandeld, moet de hoeveelheid suiker die gegeven wordt zorgvuldig worden gecontroleerd. Dit 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. U

dient zich ervan te 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 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 Glimepiride Sandoz 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 één van de volgende verschijnselen bemerkt:**

- 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 (cholestase), 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 lichte allergische reacties kunnen zich ontwikkelen tot ernstige reacties.
- Ernstige hypoglykemie waaronder bewusteloosheid, flauwvallen of coma.

Sommige patiënten die Glimepiride Sandoz innamen, hebben de volgende bijwerkingen ondervonden:

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

- Lagere bloedsuikerspiegel dan normaal (hypoglykemie) (zie rubriek 2)
- Daling van 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 zwakheid of kortademigheid kan veroorzaken)Deze verschijnselen verdwijnen over het algemeen wanneer u stopt met het innemen van Glimepiride Sandoz.
- Smaakstoornis
- Haarverlies
- Gewichtstoename

#### **Zeer zelden** (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 één 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 één van deze verschijnselen krijgt, **raadpleeg dan direct uw arts.**
- Zich 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** (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 één van deze bijwerkingen optreedt.
- Allergische reacties op sulfonylureumderivaten, sulfonamiden of andere gerelateerde geneesmiddelen.
- Problemen met uw gezichtsvermogen wanneer u begint met de behandeling met Glimepiride Sandoz. Deze komen door veranderingen in de bloedsuikerspiegel en zouden snel moeten verbeteren.
- Stijging van leverenzymen (aangetoond door bloedtesten)
- 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 via 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.

## **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 doos en op de blisterverpakking/fles na 'Exp.' Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### **AI/PVC blisterverpakking:**

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **HDPE tablettencontainer met verzegelde dop:**

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.

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 6 mg tablet bevat 6 mg glimepiride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Glimepiride Sandoz 6 mg, tabletten  
Lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K25, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

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

- Glimepiride Sandoz 6 mg, tabletten:

Witte of bijna witte, platte, langwerpige tablet met een breukstreep en de inscriptie G6 gescheiden door de breukstreep aan één kant.

Glimepiride Sandoz tabletten zijn verpakt in Al/PVC blisterverpakkingen met 20, 28, 30, 60, 90, 100, 112, 120, 180, 196 en 200 tabletten of in HDPE tablettencontainers met dop (verzegeld) met 20, 30, 90, 100 en 120 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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH 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

#### **In het register ingeschreven onder:**

Glimepiride Sandoz 6 mg, tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 32773

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

België: GLIMEPIRIDE BEXAL 2 MG COMPRIMES  
GLIMEPIRIDE BEXAL 3 MG COMPRIMES  
GLIMEPIRIDE BEXAL 4 MG COMPRIMES  
GLIMEPIRIDE BEXAL 6 MG COMPRIMES  
Duitsland: GLIMEPIRID HEXAL® 1 MG TABLETTEN  
GLIMEPIRID HEXAL® 2 MG TABLETTEN  
GLIMEPIRID HEXAL® 3 MG TABLETTEN  
GLIMEPIRID HEXAL® 4 MG TABLETTEN  
GLIMEPIRID HEXAL® 6 MG TABLETTEN  
Italië: GLIMEPIRIDE HEXAL 2 MG COMPRESSE  
Luxemburg: GLIMEPIRID HEXAL 1 MG TABLETTEN  
GLIMEPIRID HEXAL 2 MG TABLETTEN  
GLIMEPIRID HEXAL 3 MG TABLETTEN  
GLIMEPIRID HEXAL 4 MG TABLETTEN  
GLIMEPIRID HEXAL 6 MG TABLETTEN  
Nederland: GLIMEPIRIDE SANDOZ 6 MG, TABLETTEN  
Spanje: Glimepirida Acost 1 mg comprimidos EFG  
Glimepirida Acost 2 mg comprimidos EFG  
Glimepirida Acost 3 mg comprimidos EFG  
Glimepirida Acost 4 mg comprimidos EFG  
Glimepirida Acost 6 mg comprimidos EFG  
Zweden: GLIMEPIRID HEXAL  
GLIMEPIRID HEXAL

GLIMEPIRID HEXAL  
GLIMEPIRID HEXAL  
GLIMEPIRID HEXAL

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019**