

GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 1 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 2 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 3 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 4 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 6 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 september 2019  
Bladzijde : 1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Glimepiride Double-e Pharma 1 mg, tabletten**  
**Glimepiride Double-e Pharma 2 mg, tabletten**  
**Glimepiride Double-e Pharma 3 mg, tabletten**  
**Glimepiride Double-e Pharma 4 mg, tabletten**  
**Glimepiride Double-e Pharma 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 Double-e Pharma 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 DOUBLE-E PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Glimepiride Double-e Pharma is een oraal bloedsuikerverlagend geneesmiddel. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van bloedsuikerverlagende geneesmiddelen met de naam sulfonylureumderivaten.

Glimepiride Double-e Pharma werkt door de hoeveelheid insuline die door uw alvleesklier wordt afgegeven, te verhogen. Deze insuline verlaagt vervolgens uw bloedsuikerspiegel.

#### **Waarvoor wordt Glimepiride Double-e Pharma gebruikt:**

Glimepiride Double-e Pharma 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.

GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 1 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 2 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 3 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 4 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 6 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 september 2019

Bladzijde : 2

## 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere sulfonyleureumderivaten (bloedsuikerverlagende middelen zoals glibenclamide) of sulfonamiden (middelen tegen bacteriële infecties zoals sulfamethoxazol).
- U heeft insuline-afhankelijke diabetes (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 Glimpiride Double-e Pharma inneemt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, 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.
- 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 Glimpiride Double-e Pharma inneemt.

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

De beschikbare informatie over het gebruik van Glimpiride Double-e Pharma bij mensen jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het niet aangeraden om Glimpiride Double-e Pharma bij deze patiënten te gebruiken.

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

Wanneer u Glimpiride Double-e Pharma inneemt kunt u een hypoglykemie (een te laag bloedsuikergehalte) krijgen. Lees het onderstaande voor meer informatie over hypoglykemie, de verschijnselen en de behandeling ervan.

GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 1 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 2 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 3 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 4 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 6 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

**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 Double-e Pharma 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 geneesmiddelen gebruikt (zie: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- 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, slaapproblemen, 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), 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 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.

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

GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 1 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 2 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 3 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 4 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 6 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 september 2019

Bladzijde : 4

Gebruikt u naast Glimpiride Double-e Pharma nog andere geneesmiddelen, of 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 Glimpiride Double-e Pharma wensen te wijzigen wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, die het effect van Glimpiride Double-e Pharma op uw bloedsuikerspiegel kunnen verzwakken of versterken.

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimpiride Double-e Pharma 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, aspirine-achtige middelen)
- 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')
- Geneesmiddelen tegen te hoog cholesterol (fibraten)
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (ACE remmers)
- 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)
- Geneesmiddel om de bloedsomloop te verhogen wanneer deze 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 Glimpiride Double-e Pharma 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)

GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 1 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 2 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 3 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 4 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 6 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- 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)
- 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 bloedsuikerspiegel verlagen (diazoxide)
- Geneesmiddelen tegen infecties, tuberculose (rifampicine)
- Geneesmiddelen tegen ernstig verlaagde bloedsuikerspiegels (glucagon).

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimpiride Double-e Pharma versterken of verzwakken:

- Geneesmiddelen tegen maagdarmzweren (zogenoemde H2-receptor antagonisten)
- 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.

Glimpiride Double-e Pharma kan het effect van de volgende geneesmiddelen versterken of verzwakken:

- Bloedverdunnende middelen (cumarinederivaten zoals warfarine)

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

Inname van alcohol kan de bloedsuikerverlagende werking van Glimpiride Double-e Pharma op een onvoorspelbare manier versterken of verzwakken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

Glimpiride Double-e Pharma dient niet gebruikt te worden gedurende de zwangerschap. Informeer uw arts wanneer u zwanger bent, wanneer u denkt zwanger te zijn of wanneer u zwanger wil worden.

#### *Borstvoeding*

Glimpiride Double-e Pharma zou kunnen overgaan in moedermelk. Glimpiride Double-e Pharma dient niet gebruikt te worden wanneer u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **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

GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 1 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 2 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 3 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 4 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 6 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

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 voorkomende aanvallen van hypoglykemie heeft
- de verschijnselen van hypoglykemie minder goed of niet herkent.

### **Glimepiride Double-e Pharma bevat lactose**

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

## **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 Double-e Pharma.
- Neem de tabletten in hun geheel in met minstens een half glas water. Stamp de tabletten niet fijn en kauw ze niet.

### **Hoeveel moet u innemen**

De dosis Glimepiride Double-e Pharma 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 Double-e Pharma 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 Double-e Pharma 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 wanneer uw gewicht of uw levensstijl verandert of wanneer u in een stress-situatie bent. Het kan nodig zijn de dosis Glimepiride Double-e Pharma te wijzigen.
- Als u merkt dat uw geneesmiddel te weinig of te sterk werkt, wijzig dan niet zelf de dosering maar raadpleeg uw arts.

Glimepiride Double-e Pharma 2/3/4/6 mg, tabletten.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 1 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 2 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 3 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 4 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 6 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 september 2019

Bladzijde : 7

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

Wanneer u te veel van Glimepiride Double-e Pharma 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 extra voorzichtig zijn?). Daarom moet u direct genoeg suiker innemen (bijvoorbeeld een kleine hoeveelheid suikerklontjes, zoet sap, thee met suiker) en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Wanneer een hypoglykemie, die is veroorzaakt door onbedoelde inname, in 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. Men 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 in te nemen?

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

### Als u stopt met het innemen 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 Double-e Pharma 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:**

GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 1 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 2 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 3 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 4 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 6 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- 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 Glimепiride Double-e Pharma innamen, hebben de volgende bijwerkingen ondervonden:

**Bijwerkingen die zelden voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Lagere bloedsuikerspiegel dan normaal (hypoglykemie) (zie rubriek 2 – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?)
- Daling in het aantal bloedcellen:
  - o Bloedplaatjes (wat het risico op bloedingen of blauwe plekken verhoogt)
  - o Witte bloedcellen (wat infecties meer mogelijk maakt)
  - o Rode bloedcellen (wat de huid bleek kan maken en zwakheid of buiten adem zijn kan veroorzaken)

Deze verschijnselen verdwijnen over het algemeen wanneer u stopt met het innemen van Glimепiride Double-e Pharma.

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

- 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**
- Ziek voelen of ziek zijn, diarree, een vol of opgeblazen gevoel en buikpijn
- Daling van de hoeveelheid natrium in uw bloed (aangetoond door bloedtesten).

**Andere bijwerkingen omvatten:**

- 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



GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 1 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 2 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 3 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 4 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 6 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- Allergische reacties op sulfonylureumderivaten, sulfonamiden of andere gerelateerde geneesmiddelen kunnen voorkomen
- Problemen met uw gezichtsvermogen kunnen voorkomen wanneer u begint met de behandeling met Glimепiride Double-e Pharma. Deze komen door veranderingen in de bloedsuikerspiegel en zouden snel moeten verbeteren
- Verhoogde leverenzymen
- Ernstige afname in het aantal bloedplaatjes met als gevolg blauwe plekken en mucosale bloedingen (trombocytopenische purpura).

### 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?

Glimепiride Double-e Pharma 1 mg, 2 mg en 3 mg, tabletten:

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Glimепiride Double-e Pharma 4 mg en 6 mg, tabletten:

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glimepiride. Elke tablet bevat respectievelijk 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg of 6 mg glimepiride
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
lactosemonohydraat

GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 1 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 2 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 3 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 4 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 6 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 september 2019

Bladzijde : 10

maïszetmeel  
natriumzetmeelglycolaat (type A)  
povidon K30 (E1201)  
polysorbaat 80 (E433)  
talk (E553b)  
magnesiumstearaat (E470b)

1 mg tabletten bevatten verder  
rood ijzeroxide (E172)

2 mg tabletten bevatten verder  
geel ijzeroxide (E172)  
indigo-karmijn aluminium verflak (E132)

3 mg tabletten bevatten verder  
geel ijzeroxide (E172)

4 mg tabletten bevatten verder  
indigo-karmijn aluminium verflak (E132)

6 mg tabletten bevatten verder  
geel ijzeroxide (E172)  
rood ijzeroxide (E172)

### Hoe ziet Glimepiride Double-e Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glimepiride Double-e Pharma 1 mg, tabletten

Licht rode, ovale tablet.

Glimepiride Double-e Pharma 2 mg, tabletten

Groene, ovale tablet met een breukgleuf aan één zijde.

Glimepiride Double-e Pharma 3 mg, tabletten

Lichtgele, ovale tablet met een breukgleuf aan één zijde.

Glimepiride Double-e Pharma 4 mg, tabletten

Lichtblauwe, ovale tablet met een breukgleuf aan één zijde.

Glimepiride Double-e Pharma 6 mg, tabletten

Licht rode, ovale tablet met een breukgleuf aan één zijde.

Doosje met 10, 20, 28 (alleen 6 mg), 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1,

GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 1 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 2 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 3 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 4 MG  
GLIMEPIRIDE DOUBLE-E PHARMA 6 MG  
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

100x1 en 120x1 tabletten in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking.

HDPE fles met 100 tabletten (alleen 4 mg en 6 mg)

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

Double-E Pharma Ltd.

17 Corrig Road

Sandyford Dublin 18

Ierland

*Fabrikant*

*RVG 32800, 32801, 32802, 33706 en 33707*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

*RVG 33706 en RVG 33707*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 32800 - Glimepiride Double-e Pharma 1 mg, tabletten

RVG 32801 - Glimepiride Double-e Pharma 2 mg, tabletten

RVG 32802 - Glimepiride Double-e Pharma 3 mg, tabletten

RVG 33706 - Glimepiride Double-e Pharma 4 mg, tabletten

RVG 33707 - Glimepiride Double-e Pharma 6 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.

0919.1v.AV