

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Glimepiride Accord 1 mg tabletten**

**Glimepiride Accord 2 mg tabletten**

**Glimepiride Accord 3 mg tabletten**

**Glimepiride Accord 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Glimepiride is een oraal bloedsuikerverlagend geneesmiddel. Dit geneesmiddel behoort tot de groep van bloedsuikerverlagende middelen die sulfonylureumderivaten worden genoemd. Glimepiride werkt door de hoeveelheid insuline te verhogen die in uw alvleesklier wordt uitgescheiden. De insuline verlaagt vervolgens uw bloedsuikergehalte.

Dit middel wordt gebruikt om een bepaalde vorm van diabetes te behandelen (diabetes mellitus type 2) als dieet, lichaamsbeweging en gewichtsverlies alleen niet genoeg is om uw bloedsuikergehalte onder controle te houden.

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

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

Informeer uw arts in de volgende gevallen:

- 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 sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen om uw bloedsuikergehalte te verlagen, zoals glibenclamide), of sulfonamiden (geneesmiddelen tegen bacteriële infecties, zoals sulfamethoxazol).
- u heeft insuline-afhankelijke diabetes (diabetes mellitus type 1).
- u heeft keto-acidose (een complicatie bij diabetes waarbij de zuurgraad van uw bloed is verhoogd, en waarbij een of meer van de volgende symptomen kunnen optreden: vermoeidheid, misselijkheid, vaak plassen en stijfheid van de spieren).
- bij een diabetisch coma.
- u heeft een ernstige nieraandoening.
- u heeft een ernstige leveraandoening.

Gebruik dit geneesmiddel niet als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts of apotheker vóór u dit middel inneemt.

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

#### **Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.**

- Als u net een ongeluk, een operatie of een infectie met koorts heeft gehad, of een andere vorm van stress heeft ondergaan. In dat geval moet u uw arts op de hoogte stellen omdat het nodig kan zijn tijdelijk de behandeling aan te passen.
- Als u een ernstige lever- of nieraandoening heeft.
- Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, moet u uw arts of apotheker raadplegen vóór u dit middel inneemt.
- Bij patiënten die het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase missen kan een verlaging van het hemoglobinegehalte in het bloed en afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie) optreden.

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

Als u dit middel gebruikt, kunt u hypoglykemie krijgen (laag bloedsuikergehalte). Zie hieronder voor meer informatie over hypoglykemie, en de verschijnselen en behandeling ervan.

#### **De volgende factoren kunnen de kans dat u hypoglykemie krijgt, vergroten:**

- als u ondervoed bent, onregelmatig eet, maaltijden overslaat of uitstelt, of als u vast.
- als u uw dieet verandert.
- als u meer dit middel inneemt dan u nodig heeft.
- als uw nieren niet goed werken
- als u een ernstige leveraandoening heeft.
- als u bepaalde hormonale afwijkingen heeft (aan de schildklier, hypofyse of de bijnierschors).
- als u alcohol drinkt (vooral als u een maaltijd overslaat).
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt. (Zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ hieronder)
- als u meer lichaamsbeweging neemt en niet genoeg voedsel eet, of voedsel eet dat minder koolhydraten bevat dan gewoonlijk.

#### **De verschijnselen van hypoglykemie zijn onder andere:**

hevige honger, hoofdpijn, misselijkheid, braken, loomheid, slaperigheid, slaapproblemen, rusteloosheid, agressie, problemen met uw concentratie, alertheid en reactievermogen, depressieve stemmingen, verwardheid, problemen met spraak en zicht, onduidelijk spreken, bibberen, gedeeltelijke verlamming, duizeligheid, hulpeloosheid.

Daarnaast kunnen ook de volgende verschijnselen optreden:

transpireren, klamme huid, angst, snelle of verhoogde hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen, plotselinge, scherpe pijn in de borstkas die kan uitstralen naar omliggende gebieden (angina pectoris en hartaritmieën).

Als uw bloedsuikerspiegel blijft dalen, kunt u last krijgen van ernstige verwarring (ijlen, delirium), stuipen, verlies van zelfbeheersing, oppervlakkige ademhaling, vertraagde hartslag en verlies van bewustzijn. Het klinische beeld van een ernstig verlaagde bloedsuikerspiegel lijkt op dat van een beroerte.

#### **De behandeling van hypoglykemie:**

In de meeste gevallen kunnen de verschijnselen van een te laag bloedsuikergehalte snel worden opgeheven als u suiker eet, bijvoorbeeld suikerklontjes, zoet sap of zoete thee. Zorg daarom dat u altijd suiker bij u heeft (bijvoorbeeld in de vorm van suikerklontjes). Denk eraan dat kunstmatige zoetstoffen niet werken. Raadpleeg uw arts of ga naar het ziekenhuis als suiker eten niet helpt of als de verschijnselen opnieuw optreden.

### **Laboratoriumcontrole**

Het suikergehalte in uw bloed of urine dient regelmatig gecontroleerd te worden. Uw arts kan uw bloed ook onderzoeken om uw hoeveelheid bloedcellen en de leverfunctie te controleren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen jonger dan 18 jaar.

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

- Gebruikt u naast Glimepiride Accord 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Uw arts kan besluiten uw dosis Dit middel aan te passen als u andere geneesmiddelen inneemt, waardoor de bloedsuikerverlagende werking van Dit middel verzwakt of juist versterkt wordt.

### **De volgende geneesmiddelen kunnen de bloedsuikerverlagende werking van Dit middel versterken. Hierdoor kan er een risico op hypoglykemie ontstaan (laag bloedsuikergehalte):**

- Geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking (fenylbutazon, azapropazon, oxyfenbutazon, salicylaten).
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes mellitus (bijv. insuline of metformine).
- Geneesmiddelen om de spieropbouw te ondersteunen (anabole steroïden).
- Geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (cumarinederivaten, zoals warfarine).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om af te vallen (fenfluramine).
- Geneesmiddelen die antiaritmica worden genoemd, die worden gebruikt om een abnormale hartslag onder controle te houden (disopyramide).
- Geneesmiddelen die hoge cholesterolspiegels verlagen (fibraten).
- Geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (ACE-remmers).
- Geneesmiddelen tegen depressie (fluoxetine, MAO-remmers).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van jicht (allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (cyclofosfamide, isofosfamide, trofosfamide).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties en schimmelinfecties (tetracyclines, chlooramfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonen, clarithromycine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van neusallergieën zoals hooikoorts (tritoqualine).
- Intraveneuze infusie van hoge doses geneesmiddelen om de doorbloeding te stimuleren (pentoxifylline).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van urineweginfecties (zoals bepaalde langwerkende sulfonamiden).
- Geneesmiddelen voor hormoonvervangings therapie van mannelijke geslachtshormonen.
- Geneesmiddelen genaamd sympaticolytica, voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen of prostaataandoeningen.

**De volgende geneesmiddelen kunnen de bloedsuikerverlagende werking van glimpiride verzwakken. Hierdoor kan er een risico op hyperglykemie ontstaan (hoog bloedsuikergehalte):**

- Geneesmiddelen die vrouwelijke geslachtshormonen bevatten (oestrogenen en progestagenen).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, die thiazidediuretica worden genoemd (watertabletten).
- Geneesmiddelen die de schildklier stimuleren (zoals levothyroxine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën en ontstekingen (glucocorticosteroïden).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige psychische aandoeningen (chloorpromazine en andere fenothiazinederivaten).
- Geneesmiddelen om de hartslag te stimuleren, om astma of verstopte neus, hoest en verkoudheid te behandelen, geneesmiddelen voor gewichtsafname of geneesmiddelen die worden gebruikt in levensbedreigende situaties (adrenaline en sympathicomimetica).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge cholesterolspiegels (nicotinezuur).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van obstipatie als ze langdurig worden gebruikt (laxeermiddelen).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van stuipen (fenytoïne).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of om de bloedsuikerspiegel te verlagen (diazoxide).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van ernstig verlaagde bloedsuikerspiegels (glucagon).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van nervositeit en slaapstoornissen (barbituraten).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van infecties, tuberculose (rifampicine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van verhoogde oogdruk (azetazolamide).

**De volgende geneesmiddelen kunnen de bloedsuikerverlagende werking van Glimpiride Accord versterken of verzwakken:**

- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartfalen zoals bètablokkers, clonidine, guanethidine en reserpine. Deze geneesmiddelen kunnen de verschijnselen van hypoglykemie verbergen, dus als u deze geneesmiddelen gebruikt moet u extra voorzichtig zijn.
  - Geneesmiddelen voor de behandeling van zweren in de maag (H<sub>2</sub>-receptorantagonisten).
- Glimpiride Accord kan de werking van de volgende geneesmiddelen versterken of verzwakken:
- Geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (cumarinederivaten, zoals warfarine).
  - Colesevelam, een geneesmiddel om de cholesterol te verlagen, heeft een effect op de absorptie van Glimpiride Accord. Om dit effect te voorkomen, wordt u geadviseerd om Glimpiride Accord ten minste 4 uur vóór colesevelam in te nemen.

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

Alcohol kan op een onvoorspelbare manier het bloedsuikerverlagende vermogen van Glimpiride Accord versterken of verzwakken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens 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**

Glimpiride kan overgaan in de moedermelk. Glimpiride mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

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

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

Uw concentratie- of reactievermogen kan verminderd zijn bij een lage (hypoglykemie) of hoge (hyperglykemie) bloedsuikerspiegel of als u gezichtsproblemen krijgt als gevolg hiervan. Denk eraan dat u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (bv. bij het autorijden of het gebruik van machines). Vraag uw arts of u mag autorijden als u:

- vaak periodes van hypoglykemie hebt.
- minder of geen waarschuwingssignalen van hypoglykemie hebt.

### **Glimepiride Accord bevat lactose**

Dit middel bevat lactose. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn 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.

### **Gebruik van dit geneesmiddel**

- Neem dit middel altijd kort voor of tijdens de eerste maaltijd van de dag in (meestal het ontbijt) Als u geen ontbijt gebruikt, moet u het geneesmiddel innemen volgens het tijdschema dat uw arts u heeft voorgeschreven. Het is belangrijk om geen maaltijden over te slaan als u glimepiride gebruikt.
- Slik de tabletten in hun geheel door met op zijn minst een half glas water. De tabletten niet vermalen of kauwen.

### **Hoeveel tabletten moet u innemen?**

De dosering van dit middel is afhankelijk van uw behoeftes, lichamelijke conditie en de hoeveelheid suiker in uw bloed en uw urine, en wordt door uw arts vastgesteld. Neem niet meer tabletten in dan uw arts heeft voorgeschreven.

- De aanbevolen aanvangsdosering is 1 Glimepiride 1 mg tablet eenmaal per dag.
- Zo nodig kan uw arts de dosis na elke 1-2 weken behandeling verhogen.
- De maximaal aanbevolen dosering bedraagt 6 mg glimepiride per dag.
- Het is mogelijk dat u een combinatiebehandeling van glimepiride plus metformine, of van glimepiride plus insuline krijgt. In zo'n geval zal uw arts bepalen wat de juiste dosis glimepiride, metformine of insuline voor u persoonlijk moet zijn.
- Uw dosis moet misschien worden aangepast als uw gewicht of levensstijl verandert, of als u veel stress hebt. Praat met uw arts als een van deze situaties zich voordoet.
- Als u merkt dat uw geneesmiddel te sterk of juist te weinig werkt, verander dan niet zelf uw dosering maar raadpleeg uw arts.

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

Als u per ongeluk te veel glimepiride heeft ingenomen, of een extra dosis, bestaat het gevaar van lage suikerspiegels en daarom moet u dan meteen genoeg suiker eten (bv. een kleine reep druivensuiker, suikerklontjes, zoet sap, zoete thee) en onmiddellijk een arts raadplegen. Bij de behandeling van hypoglykemie bij kinderen die het geneesmiddel per ongeluk hebben ingenomen, moet de hoeveelheid suiker die gegeven wordt zorgvuldig worden gecontroleerd om het risico op gevaarlijke hyperglykemie te voorkomen. Personen die bewusteloos zijn, mogen geen eten of drinken toegediend krijgen.

Aangezien de toestand van lage bloedsuikerspiegels lang kan aanhouden, is het van belang dat de patiënt zorgvuldig gecontroleerd wordt totdat het gevaar is geweken. Ziekenhuisopname kan nodig zijn, ook uit voorzorgsmaatregel. Laat uw arts de verpakking of de resterende tabletten zien zodat hij/zij weet welk geneesmiddel er is ingenomen.

Ernstige gevallen van een lage bloedsuikerspiegel die vergezeld gaan met bewustzijnsverlies en coma zijn medische noodsituaties, die onmiddellijk medisch ingrijpen en opname in het ziekenhuis vereisen. Het kan nuttig zijn om uw familie en vrienden te vertellen dat ze onmiddellijk een arts moeten bellen als dit u overkomt.

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

Als u bent vergeten om een dosis in te nemen, neem dan geen dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

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

Als u de behandeling onderbreekt of staakt, moet u zich ervan bewust zijn dat het gewenste bloedsuikerverlagend effect niet bereikt kan worden of dat de ziekte weer zal verergeren. Blijf dit middel gebruiken tot uw arts u 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.

Licht onmiddellijk uw arts in als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- Allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag), die ernstig kunnen worden en ademhalingsmoeilijkheden, daling van de bloeddruk en soms shock ten gevolge kunnen hebben.
- Abnormale leverfunctie, inclusief geel verkleuren van de huid en ogen (geelzucht), problemen met de galafvoer (cholestase), ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen.
- Huidallergie (overgevoeligheid) zoals jeuk, uitslag, galbulten en verhoogde gevoeligheid voor zonlicht. Sommige milde allergische reacties kunnen ernstig worden.
- Ernstige hypoglykemie, waaronder bewustzijnsverlies, toevallen of coma.

Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel:

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

- Lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) (Zie rubriek 2)
- Vermindering van het aantal bloedcellen:
  - Bloedplaatjes (wat het risico op blauwe plekken en bloedingen verhoogt).
  - Witte bloedcellen (waardoor er een verhoogde gevoeligheid voor infecties optreedt).
  - Rode bloedcellen (waardoor de huid bleek kan worden en zwakte en kortademigheid kan ontstaan).

Deze bijwerkingen verdwijnen in het algemeen na het staken van de behandeling met dit middel.

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

- Allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag), die ernstig kunnen worden en ademhalingsmoeilijkheden, daling van de bloeddruk en soms shock ten gevolge kunnen hebben. Als u een van deze verschijnselen krijgt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

- Abnormale leverfunctie, inclusief geel verkleuren van de huid en ogen (geelzucht), vermindering van de galafvoer (cholestase), ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen. Als u een van deze verschijnselen krijgt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Misselijkheid, braken, diarree, drukgevoel of vol gevoel in de maag en buikpijn.
- Vermindering van de natriumconcentraties in uw bloed (aangetoond door bloedproeven).

#### **Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)**

- Huidallergie (overgevoeligheid) zoals jeuk, uitslag, galbulten en verhoogde gevoeligheid voor zonlicht. Sommige milde allergische reacties kunnen ernstig worden, met slik- of ademhalingsproblemen, zwellen van lippen, keel of tong. **Dus als één van deze bijwerkingen optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.**
- Allergische reacties kunnen optreden bij sulfonylureumderivaten, sulfonamides of daaraan verwante geneesmiddelen.
- Problemen met het zicht kunnen voorkomen bij het begin van de behandeling met dit middel. Deze zijn het gevolg van veranderingen in de hoeveelheid suiker in uw bloed en zouden snel moeten verbeteren.
- Verhoogde leverenzymwaarden.
- Ernstige vermindering van het aantal bloedplaatjes en hierdoor veroorzaakte bloedingen

#### 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 ([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.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf te zien zijn.
- 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.

Voor 1 mg: Elke tablet bevat 1 mg glimepiride.

Voor 2 mg: Elke tablet bevat 2 mg glimepiride.

Voor 3 mg: Elke tablet bevat 3 mg glimepiride.

Voor 4 mg: Elke tablet bevat 4 mg glimepiride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycollaat (type A), povidon (K-30), magnesiumstearaat.

Kleurstof:

**Glimepiride Accord 1 mg tabletten:** Rood ijzeroxide (E172)

**Glimepiride Accord 2 mg tabletten:** Rood ijzeroxide (E172)

**Glimepiride Accord 3 mg tabletten:** Geel ijzeroxide (E172)

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

**Glimepiride Accord 1 mg tabletten:** Roze, ronde, platte, niet-omhulde tabletten met schuin aflopende randen, met een breukstreep op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

**Glimepiride Accord 2 mg tabletten:** Licht roze, ovale, niet-omhulde tabletten met een breukstreep op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

**Glimepiride Accord 3 mg tabletten:** Bleekgele, ovale, niet-omhulde tabletten met een breukstreep op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

**Glimepiride Accord 4 mg tabletten:** Witte, ovale, niet-omhulde tabletten met een breukstreep op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Glimepiride Accord is verkrijgbaar in blisterverpakkingen in verpakkingen van 10, 30, 60, 90, 120 en 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Fabrikant:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Verenigd Koninkrijk

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

**Glimepiride Accord 1 mg tabletten** zijn ingeschreven onder RVG 102007

**Glimepiride Accord 2 mg tabletten** zijn ingeschreven onder RVG 102016

**Glimepiride Accord 3 mg tabletten** zijn ingeschreven onder RVG 102017

**Glimepiride Accord 4 mg tabletten** zijn ingeschreven onder RVG 102018

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



<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Estland	Glimepiride Accord 1mg/2mg/3mg/4mg Tabletid
Frankrijk	Glimepiride Accord Healthcare 1mg/2mg/3mg/4mg comprimé
Duitsland	Glimepiride Accord 1mg/2mg/3mg/4mg Tabletten
Ierland	Glimepiride 1mg/2mg/3mg/4mg Tablets
Italië	Glimepiride Accord Healthcare 2mg/3mg/4mg compresse
Letland	Glimepiride Accord 1mg/2mg/3mg/4mg Tabletes
Litouwen	Glimepiride Accord 1mg/2mg/3mg/4mg tabletės
Nederland	Glimepiride Accord 1mg/2mg/3mg/4mg tabletten
Polen	Glimepiride Accord
Portugal	Glimepirida Accord
Roemenië	Glimepirida Accord 1mg/2mg/3mg/4mg Comprimat
Verenigd Koninkrijk	Glimepiride 1mg/2mg/3mg/4mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in lgdt wct K423; .**