

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Glimepiride CF 1 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 2 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 3 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 4 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 6 mg, tabletten</i>	DK/H/864 RVG 32852 RVG 32853 RVG 32854 RVG 32855 RVG 105175	
1, 2, 3, 4, or 6 mg glimepiride per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 11

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Glimepiride CF 1 mg, tabletten
Glimepiride CF 2 mg, tabletten
Glimepiride CF 3 mg, tabletten
Glimepiride CF 4 mg, tabletten
Glimepiride CF 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 veel 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GLIMEPIRIDE CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Glimepiride CF is een oraal (via de mond in te nemen) bloedsuikerverlagend geneesmiddel. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van bloedsuikerverlagende geneesmiddelen met de naam sulfonylureumderivaten. Glimepiride CF werkt door de hoeveelheid insuline die door uw alvleesklier wordt afgegeven, te verhogen. Deze insuline verlaagt vervolgens uw bloedsuikerspiegel.

Waarvoor wordt Glimepiride CF gebruikt:

- Glimepiride CF 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 en moet u uw arts informeren?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-05	Authorisation	Disk: AO/050571	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Glimepiride CF 1 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 2 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 3 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 4 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 6 mg, tabletten</i>	DK/H/864 RVG 32852 RVG 32853 RVG 32854 RVG 32855 RVG 105175	
1, 2, 3, 4, or 6 mg glimepiride per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 11

- U bent allergisch voor: andere sulfonyleureumderivaten (bloedsuikerverlagende middelen zoals glibenclamide) of sulfonamiden (middelen tegen bacteriële infecties zoals sulfamethoxazol).
- U heeft insuline-afhankelijke suikerziekte (type 1 diabetes mellitus).
- U heeft diabetische keto-acidose (een complicatie van suikerziekte waarbij 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 ernstige nierziekte.
- U heeft 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 CF inneemt.

Gebruik Glimepiride CF 2 mg niet wanneer

- U allergisch bent voor tartrazine (E102) of zonnegeel FCF (E110) (zie rubriek 2 - Glimepiride CF 2 mg bevat tartrazine en zonnegeel).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Glimepiride CF inneemt.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Belangrijke informatie over hypoglykemie (een te laag bloedsuikergehalte)

Wanneer u Glimepiride CF 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 CF innemen dan nodig is.
- Het hebben van een verminderde nierfunctie.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-05	Authorisation	Disk: AO/050571	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Glimepiride CF 1 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 2 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 3 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 4 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 6 mg, tabletten</i>	DK/H/864 RVG 32852 RVG 32853 RVG 32854 RVG 32855 RVG 105175	
1, 2, 3, 4, or 6 mg glimepiride per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 11

- 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?” verderop in deze bijsluiter).
- Wanneer u zich meer lichamelijk inspant en u niet genoeg eet of voedsel inneemt dat minder koolhydraten bevat dan gewoonlijk

Verschijnselen van een hypoglykemie zijn onder meer:

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

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

Gebruikt u naast Glimepiride CF 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 Glimepiride CF wensen te wijzigen wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, die het effect van Glimepiride CF op uw bloedsuikerspiegel kunnen verzwakken of versterken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-05	Authorisation	Disk: AO/050571	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Glimepiride CF 1 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 2 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 3 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 4 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 6 mg, tabletten</i>	DK/H/864 RVG 32852 RVG 32853 RVG 32854 RVG 32855 RVG 105175	
1, 2, 3, 4, or 6 mg glimepiride per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 11

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimepiride CF 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 in een ader (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 CF 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 geestelijke (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)
- Langdurig gebruik van geneesmiddelen tegen verstopping (laxeermiddelen)
- Geneesmiddelen tegen vallende ziekte (epilepsie) (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).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-05	Authorisation	Disk: AO/050571	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Glimepiride CF 1 mg, tabletten</i>	DK/H/864 RVG 32852	
<i>Glimepiride CF 2 mg, tabletten</i>	RVG 32853	
<i>Glimepiride CF 3 mg, tabletten</i>	RVG 32854	
<i>Glimepiride CF 4 mg, tabletten</i>	RVG 32855	
<i>Glimepiride CF 6 mg, tabletten</i>	RVG 105175	
1, 2, 3, 4, or 6 mg glimepiride per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 11

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

- Geneesmiddelen tegen maagdarmszweren (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.

Glimepiride CF kan het effect van het volgende geneesmiddel 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 Glimepiride CF op een onvoorspelbare manier versterken of verzwakken.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

Glimepiride CF dient niet gebruikt te worden gedurende de zwangerschap. Informeer uw arts wanneer u zwanger bent, wanneer u denkt dat u zwanger bent of wanneer u zwanger wenst te worden.

Borstvoeding

Glimepiride CF zou kunnen overgaan in moedermelk. Glimepiride CF dient niet gebruikt te worden wanneer u borstvoeding geeft.

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

Glimepiride CF 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.

Glimepiride CF 2 mg bevat tartrazine (E102) en zonnegeel FCF (E110).

Deze kleurstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (zie rubriek 4).

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-05	Authorisation	Disk: AO/050571	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Glimepiride CF 1 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 2 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 3 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 4 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 6 mg, tabletten</i>	DK/H/864 RVG 32852 RVG 32853 RVG 32854 RVG 32855 RVG 105175	
1, 2, 3, 4, or 6 mg glimepiride per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 11

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 CF.
- 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 CF hangt 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 is één tablet Glimepiride CF 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 CF 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 CF te wijzigen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Glimepiride CF heeft ingenomen of wanneer u een extra dosis heeft genomen bestaat er gevaar voor hypoglykemie (voor verschijnselen van hypoglykemie zie rubriek 2 “Wees extra voorzichtig met Glimepiride CF”). 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 in kinderen wordt behandeld, die is veroorzaakt door onbedoelde inname, moet de hoeveelheid suiker die gegeven wordt zorgvuldig worden gecontroleerd. Dit om te vermijden dat er mogelijk een gevaarlijk hoog suikergehalte in het bloed (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?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-05	Authorisation	Disk: AO/050571	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Glimepiride CF 1 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 2 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 3 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 4 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 6 mg, tabletten</i>	DK/H/864 RVG 32852 RVG 32853 RVG 32854 RVG 32855 RVG 105175	
1, 2, 3, 4, or 6 mg glimepiride per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 11

Wanneer u vergeet een dosis in te nemen, neem dan nooit een dubbele dosis om zo de 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 CF 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 (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 Glimepiride CF innamen, hebben de volgende bijwerkingen ondervonden:

Bijwerkingen die zelden voorkomen (treden op bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten)

- Lagere bloedsuikerspiegel dan normaal (hypoglykemie) (zie rubriek 2 - Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).
- 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 zwakheid of buiten adem zijn kan veroorzaken).

Deze verschijnselen verdwijnen over het algemeen wanneer u stopt met het innemen van Glimepiride CF.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (treden op bij minder dan 1 patiënt op 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-05	Authorisation	Disk: AO/050571	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Glimepiride CF 1 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 2 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 3 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 4 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 6 mg, tabletten</i>	DK/H/864 RVG 32852 RVG 32853 RVG 32854 RVG 32855 RVG 105175	
1, 2, 3, 4, or 6 mg glimepiride per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 11

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).

Frequentie onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- 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 sulfonyleumderivaten, sulfonamiden of andere gerelateerde geneesmiddelen kunnen voorkomen.
- Problemen met uw gezichtsvermogen kunnen voorkomen wanneer u begint met de behandeling met Glimepiride CF. Deze komen door veranderingen in de bloedsuikerspiegel en zouden snel moeten verbeteren.
- Verhoogde leverenzymen.
- Ernstige daling in het aantal bloedplaatjes en ongewone bloedingen of bloeduitstorting onder de huid.

Glimepiride CF 2 mg tabletten bevatten tartrazine (E102) en zonnegeel FCF (E110). Deze kleurstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-05	Authorisation	Disk: AO/050571	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Glimepiride CF 1 mg, tabletten</i>	DK/H/864 RVG 32852	
<i>Glimepiride CF 2 mg, tabletten</i>	RVG 32853	
<i>Glimepiride CF 3 mg, tabletten</i>	RVG 32854	
<i>Glimepiride CF 4 mg, tabletten</i>	RVG 32855	
<i>Glimepiride CF 6 mg, tabletten</i>	RVG 105175	
1, 2, 3, 4, or 6 mg glimepiride per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 9 van 11

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 tablet Glimepiride CF 1 mg bevat 1 mg glimepiride.
Elke tablet Glimepiride CF 2 mg bevat 2 mg glimepiride.
Elke tablet Glimepiride CF 3 mg bevat 3 mg glimepiride.
Elke tablet Glimepiride CF 4 mg bevat 4 mg glimepiride.
Elke tablet Glimepiride CF 6 mg bevat 6 mg glimepiride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, povidon K29-32.
- Glimepiride CF 1 mg bevat tevens rood ijzeroxide (E172).
Glimepiride CF 2 mg bevat tevens geel ijzeroxide (E172), zonnegeel FCF (E110), tartrazine (E102) en briljantblauw FCF (E133).
Glimepiride CF 3 mg bevat tevens geel ijzeroxide (E172).
Glimepiride CF 4 mg bevat tevens indigotine (E132).
Glimepiride CF 6 mg bevat tevens kleurstof 'Pigment Blend PB-23103', bestaande uit lactosemonohydraat, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

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

Glimepiride CF 1 mg tabletten zijn roze, plat, langwerpig (8 x 4 mm).
Glimepiride CF 2 mg tabletten zijn groen, plat, langwerpig (10 x 5 mm).
Glimepiride CF 3 mg tabletten zijn geel, plat, langwerpig (10 x 5 mm).
Glimepiride CF 4 mg tabletten zijn blauw, plat, langwerpig (10 x 5 mm).
Glimepiride CF 6 mg tabletten zijn oranje, plat, langwerpig (10 x 5 mm).

Alle Glimepiride CF tabletten hebben afgeschuinde kanten, een breukstreep aan één zijde en de inscriptie "G" aan de andere zijde.

Als uw arts u een halve tabletdosis heeft voorgeschreven, kan de tablet doormidden worden gebroken door deze op een hard oppervlak te leggen met de breukgleuf naar boven. Druk met uw duim op de bovenkant en de tablet breekt op de breukgleuf in twee gelijke delen.

Glimepiride CF tabletten zijn verpakt in PVC/Aluminium doordrukstrips.

Verpakkingen van Glimepiride CF 1, 2, 3 of 4 mg tabletten bevatten 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 120 of 180 stuks.

Verpakkingen van Glimepiride CF 6 mg tabletten bevatten 10, 20, 30, 50, 60, 90, 120 of 180 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-05	Authorisation	Disk: AO/050571	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Glimepiride CF 1 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 2 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 3 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 4 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 6 mg, tabletten</i>	DK/H/864 RVG 32852 RVG 32853 RVG 32854 RVG 32855 RVG 105175	
1, 2, 3, 4, or 6 mg glimepiride per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 10 van 11

Vergunninghouder
Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Glimepiride CF 1, 2, 3 en 4 mg tabletten:

Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Ísland

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samovkovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarije

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GesmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Glimepiride CF 6 mg tabletten:

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-05	Authorisation	Disk: AO/050571	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Glimepiride CF 1 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 2 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 3 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 4 mg, tabletten</i> <i>Glimepiride CF 6 mg, tabletten</i>	DK/H/864 RVG 32852 RVG 32853 RVG 32854 RVG 32855 RVG 105175	
1, 2, 3, 4, or 6 mg glimepiride per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 11 van 11

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samovkovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarije

In het register ingeschreven onder RVG

Glimepiride CF 1 mg, tabletten – RVG 32852
Glimepiride CF 2 mg, tabletten – RVG 32853
Glimepiride CF 3 mg, tabletten – RVG 32854
Glimepiride CF 4 mg, tabletten – RVG 32855
Glimepiride CF 6 mg, tabletten – RVG 105175

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

België: Glimepiride EG tablets (1mg/2mg/3mg/4mg/6mg)
Denemarken: Glivasol tablets (1mg/2mg/3mg/4mg/6mg)
Duitsland: Glimepirid AL Tabletten (1mg/2mg/3mg/4mg/6mg)
Finland: Glimepirid Stada tablets (1mg/2mg/3mg/4mg)
Hongarije: Melyd tablets (1mg/2mg/3mg/4mg)
Italië: Glimepiride EG tablets (2mg)
Luxemburg: Glimepiride EG tablets
Oostenrijk: Glimepirid Stada Tabletten (1mg/2mg/3mg/4mg/6mg)
Polen: Melyd tabletki (1mg/2mg/3mg/4mg/6mg)
Portugal: Glimepirida Ciclum comprimidos (1 mg/2mg/3mg/4mg)
Slowakije: Melyd tablets (2mg/3mg/4mg)
Tsjechië: Melyd tablets (2mg/3mg/4mg)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2015.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-05	Authorisation	Disk: AO/050571	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------