

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR PATIENT

**Glimepiride Sandoz<sup>®</sup> 1, tabletten 1 mg**  
**Glimepiride Sandoz<sup>®</sup> 2, tabletten 2 mg**  
**Glimepiride Sandoz<sup>®</sup> 3, tabletten 3 mg**  
**Glimepiride Sandoz<sup>®</sup> 4, tabletten 4 mg**  
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 geneesmiddel om de bloedsuikerspiegels te verlagen (een oraal geneesmiddel tegen suikerziekte). Dit geneesmiddel behoort tot een groep van bloedsuikerverlagende geneesmiddelen met de naam sulfonylureumderivaten. Glimepiride Sandoz werkt door de hoeveelheid insuline die door uw alveesklier wordt afgegeven, te verhogen. Deze insuline verlaagt vervolgens uw bloedsuikerspiegel.

- Dit middel wordt gebruikt bij een bepaalde vorm van diabetes (diabetes mellitus type 2), als met dieet, lichaamsbeweging en gewichtsverlies alleen uw bloedsuikerspiegel niet voldoende onder controle is gebracht.

## **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 stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- u heeft suikerziekte (diabetes mellitus type 1),
- 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 (nausea), 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 middel 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 dit middel inneemt.

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

#### **Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:**

- 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 dit middel inneemt.

Verlaging van het hemoglobinegehalte en afbraak van de rode bloedcellen (hemolytische anemie) kan optreden bij patiënten die het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase missen.

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

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

Wanneer u dit middel 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 hypoglykemie krijgt kunnen vergroten:**

- Ondervoeding, onregelmatig eten, het overslaan of uitstellen van de maaltijd of vasten
- Veranderingen in uw dieet
- Meer van dit middel innemen dan nodig is
- Het hebben van een verminderde 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, 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, zintuiglijke stoornissen, 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 en uw hartslag 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.

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

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

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

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

De volgende geneesmiddelen kunnen de bloedsuikerverlagende werking 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, acetylsalicylzuur,)
- 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 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 (glucocorticosteroïden)
- Geneesmiddelen bij ernstige psychische aandoeningen (chloorpromazine en andere fenothiazinederivaten)
- Geneesmiddelen om de hartslag te versnellen, tegen asthma 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 oogbldruk (acetazolamide)
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of lage bloedsuikerspiegel (diazoxide)
- Geneesmiddelen tegen infecties, tuberculose (rifampicine)
- Geneesmiddelen tegen ernstig verlaagde bloedsuikerspiegels (glucagon).

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Glimepiride Sandoz 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
- 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 invloed op opname van Glimepiride Sandoz. Om dit te voorkomen, wordt u geadviseerd om Glimepiride Sandoz ten minste 4 uur vóór colesevelam in te nemen.

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

Alcohol kan de bloedsuikerverlagende werking van dit middel op een onvoorspelbare wijze versterken of verzwakken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap

#### **Borstvoeding**

Dit middel kan in de moedermelk overgaan. Dit middel 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 als uw bloedsuiker is verlaagd (hypoglykemie), is verhoogd (hyperglykemie) of als u gezichtsproblemen krijgt als gevolg van dergelijke aandoeningen. Wees ervan bewust dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen (bijv. als u autorijdt of een machine gebruikt). Raadpleeg uw arts of u kunt autorijden als u:

- vaak last heeft van hypoglykemie,
- minder of geen waarschuwingssignalen van hypoglykemie.

### **Glimepiride Sandoz bevat lactose.**

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inname van dit geneesmiddel**

- Neem dit geneesmiddel in via de mond, vlak voor of tijdens de eerste hoofdmaaltijd van de dag (meestal het ontbijt). Als u niet ontbijt moet u dit middel innemen op de tijden die uw arts heeft voorgeschreven. Het is belangrijk om geen enkele maaltijd over te slaan als u dit middel gebruikt
- De tabletten kunnen worden verdeeld 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 van dit middel hangt af van uw behoefte, conditie en de resultaten van bloedsuiker- en urinesuikertesten en wordt bepaald door uw arts. Neem niet meer tabletten dan uw arts heeft voorgeschreven.

- De gebruikelijke startdosis is één tablet van dit middel 1 één keer per dag
- Als het nodig is kan uw arts de dosis verhogen na elke 1-2 weken behandeling
- De maximale aanbevolen dosis is 6 mg 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 als uw gewicht of uw levensstijl verandert of wanneer u in een stress-situatie bent. Het kan nodig zijn de dosis van dit middel te wijzigen
- Als u merkt dat uw geneesmiddel te weinig of te sterk werkt, wijzig dan niet zelf de dosering maar raadpleeg uw arts

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

Als u teveel glimepiride heeft ingenomen of een extra dosis, bestaat het gevaar van lage bloedsuikerspiegels (hypoglykemie) (voor verschijnselen van hypoglykemie zie rubriek 2) en daarom dient u direct voldoende suiker te nemen (bijv. een kleine verpakking druivensuiker, suikerklontjes, zoet vruchtensap, gezoete thee) en onmiddellijk uw arts raadplegen. Bij de behandeling van hypoglykemie bij kinderen die is veroorzaakt door onbedoelde inname, moet de hoeveelheid suiker die gegeven wordt zorgvuldig worden gecontroleerd. Dit om te vermijden dat er mogelijk een gevaarlijke hyperglykemie ontstaat. Personen die bewusteloos zijn, mogen geen eten of drinken toegediend krijgen

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 moet 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**

Als u uw behandeling onderbreekt of als u stopt met de behandeling dient u zich ervan bewust te zijn dat het gewenste bloedsuikerverlagende effect niet wordt bereikt of dat de ziekte weer zal verslechteren. Blijf dit middel innemen totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u één van de volgende verschijnselen merkt:**

- 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 dit middel innamen, hebben de volgende bijwerkingen ondervonden:

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

- Lagere bloedsuikerspiegel dan normaal (hypoglykemie) (zie rubriek 2)
- 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 dit middel

- Veranderingen in uw gevoel voor smaak
- Haaruitval
- Gewichtstoename.

#### **Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen** (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**
- Misselijkheid of braken, diarree, een vol of opgeblazen gevoel en buikpijn

- Daling van de hoeveelheid natrium in uw bloed (aangetoond door bloedtesten)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergie (overgevoeligheid) van de huid kan optreden zoals 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 kunnen voorkomen
- Problemen met uw gezichtsvermogen kunnen voorkomen wanneer u begint met de behandeling met dit middel. Deze komen door veranderingen in de bloedsuikerspiegel en zouden snel moeten verbeteren
- Verhoogde leverenzymen
- ernstige, ongewone bloedingen of blauwe plekken onder de huid.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is glimepiride. Een tablet bevat 1 mg, 2 mg, 3 mg of 4 mg glimepiride. De andere stoffen in dit middel zijn:

- *1 mg tablet:* Lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30, rood ijzeroxide (E172), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
- *2 mg tablet:* Lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30, geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn (E132), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
- *3 mg tablet:* Lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30, geel ijzeroxide (E172), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
- *4 mg tablet:* Lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30, indigo karmijn (E132), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

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

- *1 mg tablet*: Roze, licht gespikkelde, langwerpige, platte tablet met afgeronde randen, aan beide zijden een breukstreep en de embossing 'G1' aan een kant.
- *2 mg tablet*: Groene, licht gespikkelde, langwerpige, platte tablet met afgeronde randen, aan beide zijden een breukstreep en de embossing 'G2' aan een kant.
- *3 mg tablet*: Gele, licht gespikkelde, langwerpige, platte tablet met afgeronde randen, aan beide zijden een breukstreep en de embossing 'G3' aan een kant.
- *4 mg tablet*: Blauwe, licht gespikkelde, langwerpige, platte tablet met afgeronde randen, aan beide zijden een breukstreep en de embossing 'G4' aan een kant.

Transparante PVC/PE/PVDC //Aluminium blister: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 200 en 100x1 tabletten.

Witte PP-tabletflacon met LDPE of MDPE deksel: 100 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

*Fabrikanten*  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstr. 5,  
70839 Gerlingen  
Duitsland

LEK S.A.  
Ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

LEK S.A.  
Ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Polen

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

Glimepiride Sandoz 1, tabletten 1 mg, is in het register ingeschreven onder RVG 32745  
Glimepiride Sandoz 2, tabletten 2 mg, is in het register ingeschreven onder RVG 32746  
Glimepiride Sandoz 3, tabletten 3 mg, is in het register ingeschreven onder RVG 32747  
Glimepiride Sandoz 4, tabletten 4 mg, is in het register ingeschreven onder RVG 32748

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



België	Glimepiride Sandoz 2 mg tabletten Glimepiride Sandoz 3 mg tabletten Glimepiride Sandoz 4 mg tabletten
Denemarken	Stapiride Stapiride Stapiride Stapiride
Frankrijk	GLIMEPIRIDE Sandoz 1 mg, comprimé GLIMEPIRIDE Sandoz 2 mg, comprimé GLIMEPIRIDE Sandoz 3 mg, comprimé GLIMEPIRIDE Sandoz 4 mg, comprimé
Duitsland	Glimepirid Sandoz 1 mg Tabletten Glimepirid Sandoz 2 mg Tabletten Glimepirid Sandoz 3 mg Tabletten Glimepirid Sandoz 4 mg Tabletten
Nederland	Glimepiride Sandoz 1, tabletten 1 mg Glimepiride Sandoz 2, tabletten 2 mg Glimepiride Sandoz 3, tabletten 3 mg Glimepiride Sandoz 4, tabletten 4 mg
Zweden	Glimepirid Sandoz 1 mg tablett Glimepirid Sandoz 2 mg tablett Glimepirid Sandoz 3 mg tablett
Verenigd Koninkrijk	Glimepiride 1mg Tablets Glimepiride 2mg Tablets Glimepiride 3mg Tablets Glimepiride 4mg Tablets

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2018**