

Písomná informácia pre používateľa

Glimepirid Sandoz 2 mg

Glimepirid Sandoz 3 mg

Glimepirid Sandoz 4 mg

tablety
glimepirid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Glimepirid Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glimepirid Sandoz
3. Ako užívať Glimepirid Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glimepirid Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Glimepirid Sandoz a na čo sa používa

Glimepirid Sandoz je liek na zníženie hladiny cukru v krvi (antidiabetikum), ktorý sa užíva perorálne - ústami. Glimepirid patrí do skupiny liečiv znižujúcich hladinu cukru v krvi, nazývaných deriváty sulfonylmočoviny.

Glimepirid Sandoz účinkuje tak, že zvyšuje vylučovanie inzulínu z pankreasu (podžalúdková žľaza). Inzulín následne znižuje hladinu cukru v krvi.

Na čo sa používa Glimepirid Sandoz:

Glimepirid Sandoz sa používa na liečbu určitej formy cukrovky (diabetes mellitus 2. typu), keď samotná diéta, fyzické cvičenie a úbytok telesnej hmotnosti nemajú dostatočný účinok na kontrolu hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glimepirid Sandoz

Neužívajte Glimepirid Sandoz a povedzte svojmu lekárovi:

- ak ste alergický na glimepirid alebo na iné deriváty sulfonylmočoviny (liečivá znižujúce cukor v krvi, ako napr. glibenklamid) alebo na sulfónamidy (liečivá na liečbu bakteriálnych infekcií, ako napr. sulfametoxazol) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte diabetes mellitus 1. typu,
- ak máte diabetickú ketoacidózu (komplikácia spojená s cukrovkou, pri ktorej sa zvýši hladina kyseliny v krvi a môžete mať niektorý z nasledujúcich príznakov: únava, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), časté močenie a stuhnutosť svalov),
- ak sa u vás vyskytne diabetická kóma,

- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte závažné ochorenie pečene.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, neužívajte tento liek. Ak si nie ste istý, poraďte sa pred začatím užívania Glimepiridu Sandoz so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Glimepirid Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak sa zotavujete po úraze, po operácii, prekonali ste infekciu s horúčkou alebo inú formu stresu, informujte svojho lekára, pretože môže byť potrebná prechodná zmena liečby.
- Ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, poraďte sa pred začatím liečby Glimepiridom Sandoz so svojím lekárom alebo lekárnikom.

U pacientov s chýbajúcim enzýmom glukózo-6-fosfát dehydrogenáza môže dôjsť k zníženiu hladiny hemoglobínu a k rozpadu červených krviniek (hemolytická anémia).

Dostupné údaje o použití Glimepiridu Sandoz u ľudí mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa použitie u týchto pacientov neodporúča.

Dôležité informácie o hypoglykémii (nízka hladina cukru v krvi)

Keď užívate Glimepirid Sandoz, môžete dostať hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi).

Pozrite si, prosím, ďalšie informácie o hypoglykémii, jej príznakoch a liečbe, uvedené nižšie.

Nasledujúce faktory môžu zvýšiť riziko, že dostanete hypoglykémiu:

- podvýživa, nepravidelné stravovanie, vynechávanie jedla alebo predĺženie intervalu do ďalšieho jedla alebo hladovanie,
- zmeny vo vašej diéte,
- užitie vyššej dávky Glimepiridu Sandoz, ako je potrebné,
- znížená funkcia obličiek,
- závažné ochorenie pečene,
- niektoré poruchy spôsobené hormónmi (poruchy štítnej žľazy, hypofýzy alebo kôry nadobličiek),
- pitie alkoholu (hlavne ak vynechávate jedlo),
- súbežné užívanie niektorých liekov (pozri nižšie časť *Iné lieky a Glimepirid Sandoz*),
- ak zvyšujete fyzickú aktivitu a nedostatočne sa stravujete alebo ak vaše jedlo obsahuje menej sacharidov, ako obvyčajne.

Prejavy hypoglykémie zahrňajú:

- nenásytný hlad, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, vracanie, spomalené reakcie, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresivitu, zhoršenú schopnosť sústrediť sa, zníženú pozornosť a spomalené reakcie, depresiu, zmätenosť, poruchy reči a zraku, nezrozumiteľná reč, trasenie, čiastočné ochrnutie, poruchy zmyslov, závraty, bezmocnosť.
- Taktiež sa môžu vyskytnúť aj nasledovné príznaky: potenie, vlhká koža, úzkosť, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, búšenie srdca, náhla silná bolesť na hrudi, ktorá môže vyžarovať do okolitých oblastí (angina pectoris) a srdcová arytmia (porucha srdcovej činnosti).

Ak vám hladina cukru stále klesá, dostať do stavu veľkej zmätenosti (delírium), môžu sa u vás rozvinúť mozgové záchvaty, strata sebakontroly, plytké dýchanie a pomalý pokles srdcového tepu, môžete upadnúť do bezvedomia. Klinický obraz výrazného zníženia hladiny cukru v krvi môže pripomínať mŕtvicu.

Liečba hypoglykémie

Vo väčšine prípadov prejavu zníženej hladiny cukru v krvi vymiznú veľmi rýchlo po podaní cukru, napr. kocky cukru, sladkého džúsu, osladeného čaju.

Preto musíte mať vždy pri sebe nejaký cukor (napr. kocku cukru). Zapamätajte si, že umelé sladidlá sú neúčinné. Ak vám podanie cukru nepomohlo alebo sa prejavy hypoglykémie vyskytli opätovne, vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť.

Vyšetrenia (laboratórne testy)

Pravidelne vám bude kontrolovaná hladina cukru v krvi alebo moči. Váš lekár vám tiež môže vykonať krvné testy, kvôli sledovaniu krvného obrazu a funkcie pečene.

Deti a dospelí

Glimepirid Sandoz sa neodporúča podávať deťom mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Glimepirid Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate iné lieky, ktoré môžu zoslabiť alebo zosilniť účinok Glimepiridu Sandoz na hladinu krvného cukru, váš lekár vám môže zmeniť dávku Glimepiridu Sandoz.

Nasledujúce lieky môžu zosilniť účinok Glimepiridu Sandoz. To môže zvýšiť riziko hypoglykémie (nízka hladina cukru v krvi):

- iné lieky na liečbu **cukrovky** (ako je inzulín alebo metformín),
- lieky na liečbu **bolesti a zápalu** (fenylbutazón, azapropazón, oxyfenbutazón, lieky podobné ako kyselina acetylsalicylová),
- lieky na liečbu **infekcií močových ciest** (ako sú niektoré sulfónamidy s predĺženým účinkom),
- lieky na liečbu **infekcií vyvolaných baktériami a hubami** (tetracyklíny, chloramfenikol, flukonazol, mikonazol, chinolóny, klaritromycín),
- lieky proti tvorbe **krvných zrazenín** (deriváty kumarínu, ako je warfarín),
- lieky podporujúce **rast svalov** (anaboliká),
- lieky používané na **hormonálnu substitučnú liečbu** u mužov,
- lieky na liečbu **depresie** (fluoxetín, inhibítory MAO),
- lieky znižujúce **vysokú hladinu cholesterolu** (fibráty),
- lieky znižujúce **vysoký krvný tlak** (ACE inhibítory),
- lieky nazývané antiarytmiká, používané na liečbu **porúch srdcového rytmu** (dizopyramid)
- lieky na liečbu **dny** (alopurinol, probenecid, sulfínpyrazón),
- lieky na liečbu **rakoviny** (cyklofosamid, ifosamid, trofosamid),
- lieky **znižujúce telesnú hmotnosť** (fenfluramín),
- lieky **zvyšujúce krvný obeh**, keď sa podávajú vo vysokých dávkach intravenóznou infúziou (pentoxifylín),
- lieky na liečbu **nosových alergií**, ako je senná nádcha (tritokvalín),
- lieky nazývané **sympatolytiká** na liečbu vysokého krvného tlaku, srdcového zlyhania alebo ochorení prostaty.

Nasledujúce lieky môžu zoslabiť účinok Glimepiridu Sandoz. To môže zvýšiť riziko hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi):

- lieky obsahujúce **ženské pohlavné hormóny** (estrogény a progestagény),
- lieky podporujúce **tvorbu moču** (tiazidové diuretiká),
- lieky používané na **stimuláciu činnosti štítnej žľazy** (ako je levotyroxín),
- lieky na liečbu **alergií a zápalu** (glukokortikoidy),
- lieky na liečbu **závažných duševných porúch** (chlórpromazín a iné deriváty fenotiazínu),
- lieky používané na zvýšenie **srdcového tepu**, na liečbu **astmy** alebo upchatého nosa, **kašľu a prechladnutia**, na **zníženie telesnej hmotnosti** alebo v prípade ohrozenia života (adrenalin a sympatomimetiká),
- lieky na liečbu **vysokej hladiny cholesterolu** (kyselina nikotínová),
- lieky na liečbu **zápchy**, ak sa používajú dlhodobo (preháňadlá),
- lieky na liečbu **záchvatov** (fentyoín),
- lieky na liečbu **nervozity a ťažkostí so spánkom** (barbituráty),

- lieky na liečbu **zvýšeného vnútroočného tlaku** (azetazolamid),
- lieky na liečbu **vysokého krvného tlaku** alebo lieky na zvýšenie cukru v krvi (diazoxid),
- lieky na liečbu **infekcií, tuberkulózy** (rifampicín),
- lieky na liečbu veľmi **závažného poklesu cukru v krvi** (glukagón).

Nasledujúce lieky môžu zosilniť alebo zoslabiť účinok Glimepiridu Sandoz na zníženie hladiny cukru v krvi:

- lieky na liečbu **vredov žalúdka** (nazývané antagonisty H₂ receptorov),
- lieky na liečbu **vysokého krvného tlaku** alebo **srdcového zlyhania**, ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín). Tieto môžu tiež maskovať znaky hypoglykémie, takže pri užívaní týchto liekov je potrebná špeciálna opatrnosť.

Glimepirid Sandoz môže byť zosilniť alebo zoslabiť účinky nasledujúcich liekov:

- lieky proti **tvorbe krvných zrazenín** (deriváty kumarínu, ako je warfarín).

Kolesevelam, liečivo používané na zníženie cholesterolu, má účinok na vstrebávanie Glimepiridu Sandoz. Musíte byť poučený o tom, že Glimepirid Sandoz sa má užiť najmenej 4 hodiny pred kolesevelamom, aby ste tomuto účinku zabránili.

Glimepirid Sandoz a alkohol

Alkohol môže nepredvídateľným spôsobom zosilniť alebo zoslabiť schopnosť Glimepiridu Sandoz znižovať hladinu cukru v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Glimepirid Sandoz sa nemá užívať počas tehotenstva.

Dojčenie

Glimepirid Sandoz prechádza do materského mlieka. Glimepirid Sandoz sa nemá užívať počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak je vaša hladina cukru v krvi znížená (hypoglykémia) alebo zvýšená (hyperglykémia) alebo ak sa u vás vyskytnú ťažkosti so zrakom v dôsledku vyššie uvedených stavov, môže byť vaša schopnosť sústrediť sa alebo schopnosť reagovať narušená. Pamätajte na to, že by ste mohli ohroziť seba alebo iných ľudí (napr. pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov). Opýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlo, ak:

- mávate časté záchvaty hypoglykémie,
- mávate menej výrazné varovné príznaky hypoglykémie alebo ich nemávate vôbec.

Glimepirid Sandoz obsahuje laktózu a sodík.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Glimepirid Sandoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie lieku

- Tento liek užívajte ústami (perorálne), krátko pred alebo počas prvého denného jedla (obvykle raňajok). Ak neraňajkujete, musíte užiť liek podľa schémy, ktorú vám predpísal váš lekár. Je dôležité, aby ste počas liečby glimepiridom nevynechávali žiadne denné jedlo.

- Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.
- Tablety prehltajte celé a zapite ich aspoň pol pohárom vody. Tablety nedrvtite ani nežujte.

Koľko tabliet sa má užiť

Dávka Glimepiridu Sandoz závisí od vašej potreby, vášho stavu a výsledkov meraní hladiny cukru v krvi a v moči. Dávku stanoví váš lekár. Neužívajte viac tabliet ako vám predpísal váš lekár.

- Zvyčajná začiatková dávka je 1 mg glimepiridu (½ tablety Glimepiridu Sandoz 2 mg) denne.
- Ak je to potrebné, váš lekár vám môže zvýšiť dávku vždy po 1 – 2 týždňoch liečby.
- Maximálna odporúčaná dávka je 6 mg denne.
- Je možné začať kombinovanú liečbu glimepiridom a metformínom alebo glimepiridom a inzulínom. V takom prípade vám váš lekár individuálne určí vhodnú dávku glimepiridu, metformínu alebo inzulínu.
- Ak sa zmení vaša telesná hmotnosť alebo ak zmeníte spôsob života alebo ak ste v stresovej situácii, môže byť potrebné upraviť dávky Glimepiridu Sandoz. Informujte o tom svojho lekára.
- Ak máte pocit, že účinok Glimepiridu Sandoz je príliš silný alebo príliš slabý, nemeňte si svojvoľne dávkovanie, ale sa poraďte so svojim lekárom.

Ak užijete viac Glimepiridu Sandoz, ako máte

Ak ste omylom užili príliš veľa Glimepiridu Sandoz alebo ste užili dvojitú dávku, hrozí riziko hypoglykémie (prejavy hypoglykémie pozri v časti 2) a preto musíte ihneď zjesť dostatočné množstvo cukru (napr. malá kocka cukru, sladký džús, osladený čaj) a informovať ihneď lekára. Pri liečbe hypoglykémie v dôsledku náhodného užitia lieku dieťaťom, sa musí množstvo podaného cukru starostlivo kontrolovať, aby sa vyhol rozvoju nebezpečnej hyperglykémie. Osobe v bezvedomí sa nesmie podávať žiadne jedlo ani nápoj. Keďže hypoglykemický stav môže trvať dlhší čas, je veľmi dôležité, aby bol pacient dôkladne sledovaný, pokiaľ nebezpečenstvo nepominie. Hospitalizácia môže byť tiež jedným z preventívnych opatrení. Ukážte lekárovi balenie lieku so zvyšnými tabletami, aby vedel aké tablety ste užili.

Závažné prípady hypoglykémie sprevádzané stratou vedomia a závažným neurologickým zlyhaním si vyžadujú lekársku pohotovosť s okamžitým nasadením liečby a hospitalizáciu. Je potrebné zabezpečiť, aby vždy bola k dispozícii dobre informovaná osoba, ktorá môže vždy v urgentnom prípade zavolať lekára.

Ak zabudnete užiť Glimepirid Sandoz

Ak zabudnete užiť dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Glimepirid Sandoz

Ak liečbu prerušíte alebo ukončíte, musíte si byť vedomý, že sa nedosiahne želaný účinok znižujúci hladinu cukru v krvi alebo že sa ochorenie opäť zhorší. Tablety užívajte tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to ihneď svojmu lekárovi:

- alergické reakcie (vrátane zápalu krvných ciev, často spojených s kožnou vyrážkou), ktoré sa môžu rozvinúť do závažných reakcií sprevádzaných s dýchacími ťažkosťami, poklesom krvného tlaku a niekedy vedúce k šoku.
- porucha funkcie pečene zahŕňajúca zožltnutie kože a očí (žltacka), ťažkosti s odtokom žlče (cholestáza), zápal pečene (hepatitída) alebo zlyhanie pečene.
- kožná alergia (hypersenzitivita) prejavujúca sa svrbením, vyrážkou, žihľavkou a zvýšenou precitlivosťou na slnko. Niektoré mierne alergické reakcie sa môžu rozvinúť do závažných reakcií.
- závažná hypoglykémia zahŕňajúca stratu vedomia, záchvaty alebo kómu.

U niektorých pacientov sa počas užívania glimepiridu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zníženie hladiny cukru v krvi pod normálne hodnoty (hypoglykémia) (pozri časť 2),
- pokles počtu krvných buniek:
 - krvných doštičiek (spojené so zvýšeným rizikom krvácania alebo tvorby modrín)
 - bielych krviniek (čo vedie k zvýšenej náchylnosti na infekcie)
 - červených krviniek (prejavujúce sa bledou kožou a spôsobujúce slabosť alebo dýchavičnosť).

Tieto ťažkosti sa obvykle zlepšia po ukončení liečby s Glimepiridom Sandoz.

- zmeny vo vnímaní chuti,
- vypadávanie vlasov,
- nárast telesnej hmotnosti.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergické reakcie (vrátane zápalu krvných ciev, často spojených s kožnou vyrážkou), ktoré sa môžu rozvinúť do závažných reakcií sprevádzaných s dýchacími ťažkosťami, poklesom krvného tlaku a niekedy vedúce k šoku. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **povedzte to ihneď svojmu lekárovi**.
- porucha funkcie pečene zahŕňajúca zožltnutie kože a očí (žltáčka), ťažkosti s prietokom žlče (cholestáza), zápal pečene (hepatitída) alebo zlyhanie pečene. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **povedzte to ihneď svojmu lekárovi**.
- pocit na vracanie alebo vracanie, hnačka, pocit plnosti alebo nadúvanie, bolesť brucha.
- zníženie hladiny sodíka v krvi (podľa výsledkov krvných testov).

Neznáme vedľajšie účinky (častoť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- kožná alergia (hypersenzitivita) prejavujúca sa svrbením, vyrážkou, žihľavkou a zvýšenou precitlivosťou na slnko. Niektoré mierne alergické reakcie sa môžu rozvinúť do závažných reakcií alebo ťažkostí s dýchaním, opuchu pier, hrdla alebo jazyka. Ak sa u vás vyskytne čo len jeden z týchto vedľajších účinkov, **povedzte to ihneď svojmu lekárovi**.
- alergické reakcie po podaní sulfonylmočoviny, sulfónamidov alebo ich derivátov.
- na začiatku liečby s Glimepiridom Sandoz sa môžu vyskytnúť ťažkosti so zrakom. Je to spôsobené zmenami hladín cukru v krvi a čoskoro sa tieto ťažkosti zlepšia.
- zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.
- závažné nezvyčajné krvácanie alebo podliatin pod kožou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Glimepirid Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, fľaši a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Glimepirid Sandoz obsahuje

- Liečivo je glimepirid. Každá tableta obsahuje 2 mg glimepiridu.
Každá tableta obsahuje 3 mg glimepiridu.
Každá tableta obsahuje 4 mg glimepiridu.

2 mg tablety:

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetylškrobu A, povidón K30, žltý oxid železitý (E 172), indigokarmín (E 132), mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.

3 mg tablety:

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetylškrobu A, povidón K30, žltý oxid železitý (E 172), mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.

4 mg tablety:

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetylškrobu A, povidón K30, indigokarmín (E 132), mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Glimepirid Sandoz a obsah balenia

2 mg tablety:

Zelené, jemne mramorované, podlhovasté, ploché tablety so zrezanou hranou a poliacou ryhou na obidvoch stranách a s vyrazeným „G2“ na jednej strane.

3 mg tablety:

Svetložlté, jemne mramorované, podlhovasté, ploché tablety so zrezanou hranou a poliacou ryhou na obidvoch stranách a s vyrazeným „G3“ na jednej strane.

4 mg tablety:

Modré, jemne mramorované, podlhovasté, ploché tablety so zrezanou hranou a poliacou ryhou na obidvoch stranách a s vyrazeným „G4“ na jednej strane.

Tablety sú balené v PVC/PE/PVDC//Al blistroch alebo v PP fľaši s LDPE alebo MDPE uzáverom a vložené do papierovej škatuľky alebo sú balené v PP fľaši s LDPE alebo MDPE uzáverom.

Veľkosti balenia:

Blister: 7, 14, 15, 20 (len 2 a 4 mg tablety), 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 100 x 1 tableta

Fľaša: 100, 250 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Rakúsko

Výrobcovia

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ľubľana
Slovinsko

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Poľsko

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Varšava
Poľsko

Administratívne miesto:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemecko

Výrobné miesto:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Glimepirid Sandoz 2 mg – Tabletten Glimepirid Sandoz 3 mg – Tabletten
Česká republika:	Glimepirid Sandoz 2 mg tablety Glimepirid Sandoz 3 mg tablety Glimepirid Sandoz 4 mg tablety
Dánsko:	Glimepirid Sandoz
Fínsko:	Glimepirid Sandoz 2mg tabletti Glimepirid Sandoz 3mg tabletti Glimepirid Sandoz 4mg tabletti
Slovinsko:	Glimepirid LEK 2 mg tablete Glimepirid LEK 3 mg tablete Glimepirid LEK 4 mg tablete
Slovenská republika:	Glimepirid Sandoz 2 mg Glimepirid Sandoz 3 mg Glimepirid Sandoz 4 mg
Španielsko:	Glimepirida Sandoz 2 mg comprimidos EFG Glimepirida Sandoz 4 mg comprimidos EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.