

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Glimepiride Mylan 1 mg, tabletten
Glimepiride Mylan 2 mg, tabletten
Glimepiride Mylan 3 mg, tabletten
Glimepiride Mylan 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 één 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. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glimepiride Mylan bevat de werkzame stof glimepiride.

Glimepiride behoort tot een groep geneesmiddelen die orale bloedsuikerverlagende middelen worden genoemd. Deze geneesmiddelen helpen om uw bloedsuikerspiegel (glucose) te verlagen wanneer u lijdt aan diabetes type 2 (diabetes mellitus). Uw arts zal u Glimepiride Mylan voorschrijven wanneer een dieet, lichamelijke inspanning en gewichtsverlies alleen niet voldoende zijn 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?**

- U bent allergisch voor glimepiride of andere sulfonylurea (bloedsuikerverlagende middelen zoals glibenclamide) of sulfonamides (geneesmiddelen tegen bacteriële infecties zoals sulfamethoxazol) of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft insuline-afhankelijke diabetes (type 1 diabetes mellitus).
- U lijdt aan suikerziekte met daarbij “ketoacidose” (een complicatie van suikerziekte waarbij de zuurwaarde in uw lichaam verhoogd is en u enkele van de volgende verschijnselen kunt hebben: vermoeidheid, misselijk zijn, vaak plassen en stijfheid in de spieren).
- U heeft een ernstige nier- of leverziekte.

Glimepiride mag niet gegeven worden aan patiënten in een diabetisch coma.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- wanneer u aan het herstellen bent van een ongeluk, operatie, infecties met koorts of van andere vormen van stress, omdat het nodig kan zijn de behandeling tijdelijk aan te passen.
- wanneer u een ernstig verminderde werking van de nieren of lever heeft.

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

In bovenstaande gevallen kan uw arts het aantal tabletten dat u moet gebruiken wijzigen of hij/zij kan uw volledige behandeling veranderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is weinig informatie beschikbaar over het gebruik van Glimepiride Mylan bij kinderen of jongvolwassenen tot 18 jaar. Om deze reden wordt het gebruik bij deze patiënten niet aangeraden.

Controle van uw bloedsuikerspiegels

Tijdens de behandeling met Glimepiride Mylan is het noodzakelijk om regelmatig uw bloedsuiker- of urinesuikerspiegels te controleren. Uw arts kan ook een aantal bloedtesten uitvoeren om uw bloedcelspiegel en leverfunctie te monitoren. U moet de behandeling die uw arts heeft voorgeschreven goed naleven om uw bloedsuikerspiegels onder controle te houden. Dit betekent dat u uw dieet moet volgen, moet zorgen voor voldoende lichaamsbeweging en indien nodig afvallen.

In de eerste paar weken van de behandeling is er een groter risico op te lage bloedsuikerspiegels (hypoglykemie). Uw arts zal u daarom nauwlettend volgen.

De volgende factoren zouden het risico dat u een hypoglykemie krijgt kunnen vergroten:

- als u niet kunt of wilt meewerken;
- als u ondervoed bent, onregelmatig eet, hele maaltijden overslaat of niet eet (vasten);
- als u uw dieet aanpast;
- als u uw lichamelijke activiteit verhoogt, zonder de koolhydraatname te vergroten;
- als u oud bent of een slechte gezondheid heeft;
- als u alcohol drinkt (zeker wanneer u ook maaltijden overslaat);
- als u lever- of nierproblemen heeft;
- als u last heeft van bepaalde hormoon-geïnduceerde aandoeningen (aandoeningen aan de hypofyse, schildklier of bijnier);
- als u teveel glimepiride tabletten heeft gebruikt;
- als u tegelijkertijd bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer u last krijgt van te lage bloedsuikerspiegels, kunt u last krijgen van de volgende symptomen:

- | | | |
|------------------|------------------------------|---|
| • hoofdpijn | • concentratiemoeilijkheden | • zweten |
| • hongergevoel | • minder alert zijn | • klamme huid |
| • uitputting | • langzamere reactievermogen | • angst |
| • misselijkheid | • depressie | • hogere hartslag |
| • braken | • verwarring | • hoge bloeddruk |
| • vermoeidheid | • spraakproblemen | • gevoel van ongewoon sterke of onregelmatige hartslag |
| • slaperigheid | • problemen bij het zien | • plotselinge pijn in de borst die kan uitstralen naar de aangrenzende gebieden (angina pectoris en hartritmestoornissen) |
| • slaapproblemen | • duizeligheid | • verlies van zelfbeheersing |

- rusteloosheid
- agressie
- hulpeloosheid
- schudden of trillen
- gevoelstoornissen

Wanneer de bloedsuikerspiegel verder blijft dalen, kunt u last krijgen van ernstige verwarring (delirium), stuipen (toevallen), verlamningsverschijnselen (verlies of verminderde beweeglijkheid van het lichaam), ademhalingsmoeilijkheden, uw hartslag kan traag zijn en u kunt buiten bewustzijn raken.

Behandeling van een te lage bloedsuikerspiegel

In de meeste gevallen verdwijnen de verschijnselen van een te lage bloedsuikerspiegel zeer snel, wanneer u een vorm van suiker inneemt, bijvoorbeeld suikerklontjes, gezoet sap, thee met suiker. U moet daarom altijd een vorm van suiker bij u hebben. 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glimepiride Mylan 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.

De volgende geneesmiddelen kunnen, wanneer ze samen met glimepiride gebruikt worden, de bloedsuikerspiegels te veel verlagen. Dit kan leiden tot het risico van hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel):

- insuline of andere geneesmiddelen bij suikerziekte (zoals metformine);
- geneesmiddel tegen pijn en ontsteking (fenylbutazon, azapropazon, oxyfenbutazon en aspirine-achtige middelen (salicylaten));
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht (allopurinol, sulfipyrazon, probenecide);
- geneesmiddelen om bacteriële infecties te behandelen zoals tetracyclines (bijvoorbeeld doxycycline), chlooramfenicol, sulfonamiden (bijvoorbeeld trimethoprim, co-trimoxazol, sulfadiazine), chinolonen (bijvoorbeeld ciprofloxacine), clarithromycine;
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld fluconazol, miconazol);
- geneesmiddelen die bloedstolling remmen (coumarine-achtige anticoagulantia zoals warfarine);
- geneesmiddelen die de hoge bloedsuikerspiegels van cholesterol verlagen (fibraten);
- geneesmiddelen die te hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers);
- disopyramide, een anti-aritmicum dat wordt gebruikt bij een abnormaal hartritme;
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie (fluoxetine, MAO-remmers);
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor spieropbouw (anabolics);
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij vervangende therapie voor mannelijke (sex)hormonen;
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij afvallen (fenfluramine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van allergische reacties zoals hooikoorts ((tritoqualine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (cyclofosfamide, trofosfamide en ifosfamide);
- geneesmiddelen die de bloedsomloop verhogen na intraveneuze toediening van een hoge dosis (pentoxyfilline);
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen of prostaatsymptomen (sympatholytica).

De volgende geneesmiddelen kunnen, wanneer ze samen met glimepiride gebruikt worden, de bloedsuikerspiegels te hoog houden. Dit kan leiden tot hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegels):

- geneesmiddelen die vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen of progestagenen) bevatten, zoals hormonale substitutietherapie (HST) of orale anticonceptiva;
- geneesmiddelen voor psychische aandoeningen (zoals chloorpromazine en andere fenothiazine derivaten);

- geneesmiddelen die de productie van urine bevorderen (thiazide diuretica - plastabletten);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de schildklier te stimuleren (zoals levothyroxine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën en ontstekingen (bijvoorbeeld glucocorticoïden);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de hartslag te verhogen, de behandeling van astma of verstopte neus, hoesten en verkoudheid, om gewicht te verminderen of die worden gebruikt in levensbedreigende noodgevallen (bijvoorbeeld adrenaline en sympathicomimetica);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge cholesterol bloedspiegels (nicotinezuur);
- geneesmiddelen voor de behandeling van obstipatie, wanneer ze langdurig worden gebruikt (laxeermiddelen);
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld fenytoïne);
- geneesmiddelen voor de behandeling van nervositeit en slaapproblemen (bijvoorbeeld barbituraten);
- geneesmiddelen voor de behandeling van verhoogde oogdruk (acetazolamide);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of verlaging van de bloedsuikerspiegel (bijvoorbeeld diazoxide);
- geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose (rifampicine);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om ernstig lage bloedsuikerspiegels te behandelen (bijvoorbeeld glucagon).

Andere geneesmiddelen die, wanneer samen met glimepiride gebruikt, de bloedsuikerspiegels kunnen beïnvloeden (veroorzaken of te hoge of te lage spiegels):

- middelen tegen maagzweren (zogenoemde H₂ receptor antagonisten, zoals cimetidine, ranitidine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartfalen, zoals bètablokkers, clonidine, guanetidine en reserpine. Zij kunnen tevens de signalen van hypoglykemie verbergen, dus is voorzichtigheid geboden als deze medicijnen worden gebruikt.

Glimepiride Mylan kan de effecten van de volgende geneesmiddelen verhogen of verzwakken:

- geneesmiddelen die bloedstolling remmen (cumarinederivaten zoals warfarine).

Colesevelam, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het cholesterol te verlagen, heeft een effect op de absorptie van glimepiride. Om dit effect te voorkomen, wordt u geadviseerd om Glimepiride Mylan ten minste 4 uur vóór colesevelam in te nemen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u met dit middel wordt behandeld. Alcohol kan het bloedsuiker verlagend effect van Glimepiride Mylan op een onvoorspelbare manier verhogen of verlagen.

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.

Glimepiride **mag niet** gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Glimepiride kan in de moedermelk komen. Als u borstvoeding geeft moet u geen Glimepiride Mylan gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- en reactievermogen kunnen verminderd zijn als uw bloedsuiker wordt verlaagd (hypoglykemie) of verhoogd (hyperglykemie) of als u visuele problemen ontwikkelt door zulke condities. Houd er rekening mee dat u uzelf en anderen in gevaar kan brengen (bijvoorbeeld als u een auto bestuurt of een machine gebruikt).

Vraag uw arts of u een auto kan besturen als u:

- regelmatig periodes van hypoglykemie heeft;

- weinig of geen waarschuwingssignalen heeft voor hypoglykemie.

Glimepiride Mylan bevat lactose en natrium

Deze tabletten bevatten **lactose**. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Volwassenen

De gebruikelijke startdosering is iedere dag 1 mg Glimepiride Mylan. Afhankelijk van hoe uw bloedsuikerspiegel verandert kan uw arts deze dosis om de 1-2 weken verhogen met 1 mg. De maximale dosering is 6 mg per dag.

Wanneer de laagste dosering van 1 mg Glimepiride Mylan uw bloedsuiker te veel verlaagt (hypoglykemie), kan uw arts beslissen om uw bloedsuikerspiegel gereguleerd moet worden door alleen een dieet. Hij/zij zal deze mogelijkheid met u bespreken.

Tijdens de behandeling kan de dosering van Glimepiride Mylan aangepast moeten worden door uw arts, zeker wanneer uw gewicht of levensstijl wijzigt.

Combinatietherapie

Het kan zijn dat u al de maximale dosis metformine gebruikt voor uw suikerziekte en dat u daarbij Glimepiride Mylan moet gaan gebruiken. Uw arts zal u laten beginnen met een lage dosering van Glimepiride Mylan. Uw bloedsuikerspiegels moeten nauwlettend in de gaten gehouden worden.

Wanneer de maximale dosis Glimepiride Mylan uw bloedsuikerspiegels niet voldoende reguleert, kan uw arts beslissen dat u moet beginnen met insuline. In dergelijke gevallen moet uw bloedsuikerspiegel nauwlettend in de gaten gehouden worden. Dit om er voor te zorgen dat u geen last krijgt van hypoglykemie (te laag bloedsuiker).

Wijzigen van geneesmiddel

Wanneer uw arts het nodig vindt om van een ander antidiabeticum over te stappen op Glimepiride Mylan moet dit onder strikt medisch toezicht gebeuren. In sommige gevallen moet er een pauze zijn tussen de geneesmiddelen om een extra effect van de vorige geneesmiddelen te voorkomen, dat zou kunnen leiden tot hypoglykemie.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik van Glimepiride Mylan wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Wijze van toediening

Slik uw tabletten geheel door met een klein glas water.

- Neem uw tabletten kort vóór of met uw eerste maaltijd van de dag;
- Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel tenzij uw arts u dat vertelt.

Regelmatige lichaamsbeweging en een goede voeding zijn belangrijk om uw diabetes te reguleren. U moet uw bloed en urine glucosespiegels regelmatig controleren. Uw arts zal u vertellen hoe dit te doen. Als u dit niet weet moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u teveel tabletten heeft ingenomen, zal dit ertoe leiden dat uw bloedsuikerspiegel teveel verlaagd zal worden (hypoglykemie – zie rubriek 2 voor de symptomen van hypoglykemie).

Het nuttigen van suikerhoudende middelen (bijvoorbeeld suikerklontjes, zoet sap, thee met suiker) dient zo snel mogelijk gedaan te worden en uw arts dient onmiddellijk gewaarschuwd te worden. Bij de behandeling van hypoglykemie bij kinderen moet de hoeveelheid suiker zorgvuldig gecontroleerd worden om de mogelijkheid van gevaarlijke hyperglykemie te voorkomen. Personen die bewusteloos zijn mogen geen voedsel of drank gegeven worden.

Omdat de toestand van hypoglykemie enige tijd kan duren is het erg belangrijk dat de patiënt zorgvuldig wordt bewaakt totdat er geen gevaar meer is. Opname in het ziekenhuis kan nodig zijn, ook als een voorzorgmaatregel. Laat de arts de verpakking of de overgebleven tabletten zien, zodat de arts weet wat er is ingenomen.

Ernstige gevallen van hypoglykemie, die gepaard met verlies van bewustzijn en ernstige zenuwuitval, zijn medische spoedgevallen die onmiddellijke medische behandeling en ziekenhuisopname nodig hebben. Er moet voor gezorgd worden dat er altijd iemand aanwezig is die op de hoogte is van de situatie en die een arts kan bellen in geval van nood.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Glimepiride Mylan in te nemen, neem dan de volgende dosis in zodra zich dit herinnert of wanneer u zich zwak voelt, anders kan uw bloedsuikerspiegel te hoog worden en kunt u in een coma raken (bewusteloos). Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u de behandeling onderbreekt of stopt, dan moet u zich ervan bewust zijn dat het gewenste bloedsuikerspiegel verlagend effect niet wordt bereikt of dat de ziekte weer achteruit kan gaan. Blijf Glimepiride Mylan gebruiken totdat uw arts u vertelt om te 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 als u last krijgt van één van de volgende verschijnselen:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- lagere bloedsuikerspiegel dan normaal (hypoglykemie) (zie rubriek 2 - “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”);
- gewichtstoename;
- haarverlies;
- smaakstoornis.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- abnormale leverfunctie met inbegrip van gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht), problemen met de galstroom (cholestase), ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen;
- allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag), die zich kunnen ontwikkelen tot ernstige reacties met ademhalingsproblemen, daling van de bloeddruk en soms kunnen leiden tot shock.

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

- allergie (overgevoeligheid) van de huid, zoals huiduitslag of jeukende rode gezwollen huid en een verhoogde gevoeligheid voor de zon. Sommige lichte allergische reacties kunnen zich ontwikkelen tot ernstige reacties;
- ernstige afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) en bloedingen in de huid (trombocytopenische purpura).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- lagere bloedsuikerspiegel dan normaal (hypoglykemie) (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel zijn?”).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- misselijkheid en braken, diarree, opgeblazen gevoel, maagklachten of pijn;
- daling van natriumgehalte in het bloed.

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

- patiënten die allergisch zijn voor Glimepiride Mylan kunnen ook allergisch zijn voor soortgelijke geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes of antibiotica genaamd sulfonamiden;
- verandering in het gezichtsvermogen aan het begin van de behandeling als gevolg van veranderingen in de bloedsuikerspiegel, maar dit zou moeten verbeteren als de behandeling voortgezet wordt;
- verhoogde leverenzymen in het bloed.

Uw arts zal regelmatig bloedmonsters nemen en controleren of uw lever goed werkt om ervoor te zorgen dat uw tabletten de genoemde bijwerkingen niet veroorzaken.

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 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.

Gebruik dit middel 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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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. Bevat per tablet 1 mg, 2 mg, 3 mg, of 4 mg glimepiride.

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, povidon K-25, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat (Type A), rood ijzeroxide E172 (1 mg tabletten), geel ijzeroxide E172 (2 mg en 3 mg tabletten) en indigotine E132 (2 mg en 4 mg tabletten).

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

De 1 mg tablet is een langwerpige, roze tablet met 'GM' breukstreep '1' aan de ene kant en 'G' breuklijn 'G' aan de andere kant.

De 2 mg tablet is een langwerpige, groene tablet met 'GM' breukstreep '2' op een kant en 'G' breuklijn 'G' aan de andere kant.

De 3 mg tablet is een langwerpige, gele tablet met 'GM' breukstreep '3' aan de ene kant en 'G' breuklijn 'G' op de andere kant.

De 4 mg tablet is een langwerpige, blauwe tablet met 'GM' breukstreep '4' aan de ene kant en 'G' breuklijn 'G' op de andere kant.

Glimepiride Mylan is beschikbaar in verpakkingen van 30, 50, 60, 90, 100, 120 of 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 32834 (1 mg), 32835 (2 mg), 32836 (3 mg) en 32837 (4 mg).

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

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten voor vrijgifte

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
Mylan Utca 1
Komárom, 2900
Hongarije

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Tsjechië:	Glimepirid Mylan 2, 3, 4 mg
Italië:	Glimepiride Mylan Generics 2 mg Compresse
Nederland:	Glimepiride Mylan 1, 2, 3 en 4 mg, tabletten
Spanje:	Glimepirida Viatris 2, 4 mg comprimidos EFG

BIJSLUITER

Glimepiride Mylan 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg, tabletten

Versie: december 2022

RVG 32834-7

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.