APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Glimepirida Ciclum 1 mg Comprimidos
Glimepirida Ciclum 2 mg Comprimidos
Glimepirida Ciclum 3 mg Comprimidos
Glimepirida Ciclum 4 mg Comprimidos
Glimepirida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais da doença.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Glimepirida Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Glimepirida Ciclum
3. Como tomar Glimepirida Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Glimepirida Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É GLIMEPIRIDA CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

Glimepirida Ciclum é um medicamento ativo por via oral que baixa o nível de açúcar no sangue. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos que baixam o nível de açúcar no sangue chamados sulfonilureias.
Glimepirida Ciclum atua aumentando a quantidade de insulina libertada pelo seu pâncreas. A insulina
baixa os seus níveis de açúcar no sangue.

Para que é usado Glimepirida Ciclum:
Glimepirida Ciclum é usado para tratar uma certa forma da diabetes (diabetes mellitus tipo 2) quando a dieta, o exercício físico e a perda de peso por si só não são capazes de controlar os seus
níveis de açúcar no sangue.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR GLIMEPIRIDA CICLUM

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

Não utilize Glimepirida Ciclum e diga ao seu médico se:
- É alérgico (hipersensível) à glimepirida, outras sulfonilureias (medicamentos usados para diminuir o seu nível de açúcar no sangue como a glibenclamida) ou sulfonamidas (medicamentos usados para infecções bacterianas tal como sulfametoxazol) ou a qualquer um dos excipientes de Glimepirida Ciclum (descritos na secção 6)
- Tem diabetes insulino-dependente (diabetes mellitus tipo 1)
- Tem cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes quando o seu nível de ácido aumenta no seu corpo e poderá ter alguns dos seguintes sinais: cansaço, mal estar (náuseas), elevada frequência urinária e rigidez muscular)
- Está em coma diabético
- Tem doença grave dos rins
- Tem doença grave do fígado.

Não tome este medicamento se alguma das situações descritas se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glimepirida Ciclum.

Para Glimepirida Ciclum 2 mg Comprimidos apenas:
Não tome Glimepirida Ciclum 2 mg Comprimidos se é alérgico à tartrazina ou ao amarelo Sunset (ver secção 2 – Glimepirida Ciclum contém tartrazina e amarelo Sunset.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glimepirida Ciclum:
- se está a recuperar de uma ferida, operação, infecções com febre, ou de outras formas de stress, informe o seu médico uma vez que pode ser necessário uma mudança temporária do tratamento
- Tem uma alteração grave do fígado ou dos rins.
Se não tiver a certeza se alguma das situações descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

A diminuição do nível de hemoglobina e a quebra dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica) pode ocorrer em doentes sem a enzima Glucose-6-fosfato desidrogenase.

Crianças e adolescentes
A informação disponível acerca do uso de glimepirida em pessoas com menos de 18 anos de idade é limitada. Assim, o uso nestes doentes não é recomendado.

Informação importante acerca da hipoglicémia (nível baixo de açúcar no sangue):
Quando toma Glimepirida Ciclum, pode ter hipoglicémia (nível baixo de açúcar no sangue). Por favor veja abaixo informação adicional sobre a hipoglicémia, os seu sinais e tratamento.

Os seguintes fatores podem aumentar o risco de ter hipoglicémia:
- Desnutrição, intervalo entre as refeições irregular, refeições adiadas ou suprimidas,

- Alterações da dieta,
- Tomar mais Glimepirida Ciclum do que o necessário
- Ter diminuição da função renal
- Ter doença grave do fígado
- Se sofre de alterações particulares induzidas por hormonas (alterações das glândulas da tiróide, da glândula pituitária e do córtex adrenal)
- Beber álcool (especialmente quando falha uma refeição)
- Tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Glimepirida Ciclum")
- Se aumenta o exercício físico e não come o suficiente ou come alimentos com menos carbohidratos que o normal

Os sinais de hipoglicémia incluem:
Fome voraz, dores de cabeça, náuseas, vómitos, apatia, sonolência, perturbação do sono, inquietude, agressividade, perturbações da concentração, diminuição do sentido de alerta e do tempo de reacção, depressão, confusão, perturbações visuais e da fala, discurso desarticulado, tremor, paralisia parcial, alterações sensoriais, tonturas, sensação de desespero.
Os seguintes sinais podem também ocorrer: suor, pele húmida, ansiedade, batimento cardíaco acelerado, pressão arterial elevada, palpitações, dor forte súbita no peito que pode irradiar para as áreas vizinhas (angina de peito e arritmias cardíacas).

Se os níveis de açúcar no sangue continuam a descer pode sentir-se consideravelmente confuso (delírio), desenvolver convulsões, perder o auto-controlo, a respiração pode ser pouco profunda e o seu batimento cardíaco desacelerar, pode ficar inconsciente. A situação clínica de uma descida grave do açúcar no sangue pode parecer um enfarte.

Tratar a hipoglicémia:
Na maioria dos casos os sinais de redução do nível de açúcar no sangue desaparecem muito rápido quando consome alguma forma de açúcar, como por exemplo cubos de açúcar, sumo doce, chá açucarado.
Deve por isso levar sempre consigo alguma forma de açúcar (como por exemplo cubos de açúcar). Lembre-se que os adoçantes artificiais não são eficazes. Por favor contacte o seu médico ou vá ao hospital se tomar açúcar não ajuda ou se os sintomas voltarem.

Testes laboratoriais
O nível de açúcar no seu sangue ou urina deve ser verificado com regularidade. O seu médico pode também realizar exames sanguíneos para monitorizar a função do fígado e os níveis das células sanguíneas.

Outros medicamentos e Glimepirida Ciclum:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

O seu médico pode querer mudar a sua dose de Glimepirida Ciclum se estiver a tomar outros medicamentos, que podem aumentar ou diminuir o efeito de Glimepirida Ciclum no nível de açúcar no seu sangue.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito hipoglicemiante de Glimepirida Ciclum. Isto pode levar ao risco de hipoglicémia (nível baixo de açúcar no sangue):
- Outros medicamentos para tratar a diabetes mellitus (tal como a insulina ou metformina)
- Medicamentos para tratar a dor e a inflamação (fenilbutazona, azapropazona e oxifenobutazona, medicamentos semelhantes à aspirina),
- Medicamentos para tratar infecções urinárias (tal como sulfonamidas de acção longa)
- Medicamentos para tratar infecções bacterianas e fúngicas (tetraciclinas, cloranfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas e claritromicina)
- Medicamentos que inibem a coagulação (derivados cumarinicos como a varfarina)
- Medicamentos que suportam a formação de músculo (anabólicos)
- Medicamentos usados para substituição de hormonas sexuais masculinas
- Medicamentos para tratar a depressão (fluoxetina, inibidores da MAO)
- Medicamentos que baixam os níveis elevados de colesterol no sangue (fibratos)
- Medicamentos que baixam a pressão arterial elevada (inibidores da ECA)
- Medicamentos denominados por agentes anti-arrítmicos utilizados para controlar a pulsação cardíaca anormal (disopiramida)
- Medicamentos para tratar a gota (alopurinol, probenecida, sulfinpirazona)
- Medicamentos para tratar o cancro (ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamidas)
- Medicamentos usados para reduzir peso (fenfluramina)
- Medicamentos que aumentam a circulação quando administrados numa dose elevada por perfusão intravenosa (pentoxifilina)
- Medicamentos para tratar alergias nasais tal como a febre dos fenos (tritoqualina)
- Medicamentos (chamados simpatolíticos) para tratar a pressão arterial elevada, insuficiência cardíaca ou sintomas da próstata.

Os seguintes medicamentos podem diminuir o efeito hipoglicemiante de Glimepirida Ciclum. Isto pode levar ao risco de hiperglicémia (nível elevado de açúcar no sangue):
- Medicamentos que contêm hormonas sexuais femininas (estrogéneos e progestagéneos)
- Medicamentos que suportam a produção de urina (diuréticos tiazídicos)
- Medicamentos usados para estimular a glândula tiroideia (tal como a levotiroxina)
- Medicamentos para tratar alergias e inflamação (glucocorticóides)
- Medicamentos para tratar alterações mentais graves (derivados fenotiazínicos, cloropromazina)
- Medicamentos usados para aumentar o batimento cardíaco, para tratar a asma ou a congestão nasal, tosse ou constipação, usados para reduzir peso, ou usados em emergências de risco de vida (adrenalina e simpaticomiméticos)
- Medicamentos para tratar o nível elevado de colesterol (ácido nicotínico)
- Medicamentos para tratar a obstipação quando são usados a longo prazo (laxantes)
- Medicamentos para tratar crises epiléticas (fenitoína)
- Medicamentos para tratar problemas de nervosismo e de sono (barbitúricos)

- Medicamentos usados para tratar o aumento de pressão ocular (acetozolamida)
- Medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada ou diminuir o açúcar no sangue (diazóxido)
- Medicamentos usados para tratar infecções, tuberculose (rifampicina)
- Medicamentos usados para tratar níveis baixos de açúcar no sangue graves (glucagon)

Os seguintes medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito hipoglicemiante de Glimepirida Ciclum:
- Medicamentos para tratar úlceras do estômago e duodeno (antagonistas H2)
- Medicamentos usados para tratar pressão arterial elevada ou falha cardíaca tal como betabloqueantes, clonidina, guanetadina e reserpina. Isto pode também esconder sinais de hipoglicémia, pelo que é necessário um cuidado especial ao tomar estes medicamentos.

Glimepirida Ciclum pode aumentar ou diminuir os efeitos dos seguintes medicamentos:
- Medicamentos que inibem a coagulação sanguínea (derivados cumarinicos como a varfarina)

Glimepirida Ciclum com alimentos, bebidas e álcool:
A ingestão de álcool pode aumentar ou diminuir a acção hipoglicemiante de Glimepirida Ciclum de
uma forma imprevisível.

Gravidez e aleitamento
Se está grávida ou a amamentar, ou se pensa que pode vir a engravidar ou se planea engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Glimepirida Ciclum não deve ser tomado durante a gravidez. Diga ao seu médico se está ou pensa que está grávida ou planeia engravidar.

Aleitamento
Glimepirida Ciclum pode passar para o leite materno. Glimepirida Ciclum não deve ser tomado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A sua capacidade de concentração e de reacção pode estar reduzida se o seu nível de açúcar no sangue diminuir (hipoglicémia) ou aumentar (hiperglicémia) ou se desenvolver problemas visuais como resultado destas condições. Tenha em mente que se pode magoar a si próprio ou aos outros (como por exemplo ao conduzir um carro ou a utilizar máquinas). Por favor pergunte ao seu médico se pode conduzir se:
-tem episódios frequentes de hipoglicémia
-tem poucos ou nenhuns sinais de hipoglicémia

Glimepirida Ciclum contém lactose,

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Para Glimepirida Ciclum 2 mg Comprimidos apenas:
Glimepirida Ciclum 2 mg Comprimidos contém tartrazina e amarelo sunset
Estes corantes podem causar reações alérgicas (ver secção 4)

3. COMO TOMAR GLIMEPIRIDA CICLUM

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ao tomar este medicamento
- Tome este medicamento pela boca, mesmo antes ou durante a primeira refeição principal do dia (normalmente o pequeno almoço). Se não tomar o pequeno almoço deve tomar o medicamento no horário prescrito pelo seu médico. É importante não falhar nenhuma refeição enquanto está a tomar Glimepirida Ciclum.
- Engula os comprimidos por inteiro com pelo menos metade de um copo de água. Não esmague ou chupe os comprimidos.

Que quantidade tomar
A dose de Glimepirida Ciclum depende das suas necessidades, condição e resultados das análises ao
açúcar no sangue e urina e é determinada pelo seu médico. Não tome mais comprimidos que os prescritos pelo seu médico.
- A dose inicial recomendada é de 1 comprimido de Glimepirida Ciclum 1 mg uma vez por dia.
- Se necessário o seu médico pode aumentar a dose após cada 1 a 2 semanas de tratamento
- A dose máxima recomendada é de 6 mg de Glimepirida Ciclum por dia
- Pode ser iniciada uma terapêutica de combinação da glimepirida com metformina ou da glimepirida com insulina. Neste caso, o seu médico irá determinar as doses adequadas de glimepirida, metformina ou insulina individualmente para si.
- Se o seu peso se alterar, se alterar o seu estilo de vida ou se estiver numa situação de stress pode ser necessária uma alteração da dose de Glimepirida Ciclum. Por isso informe o seu médico.

Se tomar mais Glimepirida Ciclum do que devia:
Se acontecer tomar demasiado Glimepirida Ciclum ou uma dose adicional há um perigo de hipoglicémia (ver secção 2 para sinais de hipoglicémia – Tome especial cuidado com Glimepirida Ciclum) e por isso deve consumir imediatamente açúcar suficiente (como por exemplo cubos de açúcar, sumo doce, chá açucarado) e informar o seu médico de imediato. Ao tratar a hipoglicémia devido à toma acidental em crianças, a quantidade de açúcar a dar deve ser controlada cuidadosamente para evitar a possibilidade de produzir

uma situção perigosa de hiperglicémia. Não deve ser dada comida ou bebida às pessoas em estado de inconsciência.

Uma vez que o estado de hipoglicémia pode durar algum tempo é muito importante que o doente seja cuidadosamente monitorizado até não haver mais perigo. O internamento no hospital pode ser necessária como medida de precaução. Mostre ao médico a embalagem com os comprimidos que faltam para que o médico saiba a quantidade que foi tomada.

Casos graves de hipoglicémia acompanhados de perda de conciência e falência neurológica grave são casos de emergência médica que requerem tratamento médico imediato e internamento no hospital. Deve ser assegurado que há sempre uma pessoa préinformada que pode chamar um médico no caso de emergência.

Caso se tenha esquecido de tomar Glimepirida Ciclum
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Glimepirida Ciclum
Se parar ou interromper o tratamento deve estar alerta de que o efeito desejado de diminuir o açúcar no sangue não é alcançado e que a doença se pode deteriorar de novo. Continue a tomar Glimepirida Ciclum até o médico lhe dizer para parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou
farmacêutico

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes
não se manifestam em todas as pessoas.

Diga ao seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:
- Reacções alérgicas (incluindo inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com vermelhidão) que podem evoluir para reacções graves com dificuldade de respirar, baixa da pressão sanguínea e por vezes progressão até ao choque
- Figado com função anormal incluindo amarelamento da pele e olhos (icterícia), problemas com a circulação da bílis (colestase), inflamação do fígado (hepatite) ou falência do fígado.
- Alergia (hipersensibilidade) da pele tal como comichão, erupção cutânea, urticária e aumento da sensibilidade ao sol. Algumas reacções ligeiras podem evoluir para reacções graves
- Hipoglicémia grave incluindo perda de conciência, epilepsia ou coma

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

Alguns doentes experenciaram os seguintes efeitos adversos ao tomar Glimepirida Ciclum:

Efeitos secundários raros (podem afectar até uma em 1.000 pessoas)
Nível de açúcar no sangue mais baixo que o normal (hipoglicémia) (ver secção 2 – Advertências e precauções)
Diminuição do número de células sanguíneas:
- Plaquetas sanguíneas (que aumentam o risco de hemorragia ou nódoas negras)
- Glóbulos brancos (tornam as infecções mais prováveis)
- Glóbulos vermelhos (podem tornar a pele mais pálida e causar fraqueza ou dificuldade em respirar)
Estes problemas geralmente melhoram depois de parar de tomar Glimepirida Ciclum.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até uma em 10.000 pessoas)
- Reacções alérgicas (incluindo inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com vermelhidão) que podem evoluir para reacções graves com dificuldade de respirar, baixa da pressão sanguínea e por vezes progressão até ao choque. Se tiver algum destes sintomas diga ao seu médico de imediato.
- Figado com função anormal incluindo amarelamento da pele e olhos (icterícia), problemas com a circulação da bílis (colestase), inflamação do fígado (hepatite) ou falência do fígado. Se tiver algum destes sintomas diga ao seu médico de imediato.
- Sentir-se ou estar doente, diarreia, sentir-se cheio ou inchado ou com dor abdominal.
- Diminuição do nível de sódio no seu sangue (demonstrado por análises sanguíneas).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Alergia (hipersensibilidade) da pele tal como comichão, erupção cutânea, urticária e aumento da sensibilidade ao sol. Algumas reacções ligeiras podem evoluir para reacções graves com problemas em engolir e em respirar, inchaço dos lábios, garganta ou língua. Se tiver algum destes efeitos adversos diga ao seu médico de imediato
- Podem ocorrer reacções alérgicas com sulfonilureias, sulfonamidas e seus derivados
- Podem ocorrer problemas com a sua vista com o início do tratamento com Glimepirida Ciclum. Isto é devido a alterações dos seus níveis de açúcar no sangue e deve melhorar em breve.
- Aumento das enzimas hepáticas
- Diminuição grave do número de plaquetas no sangue e sangramento não usual ou nódoas negras na pele.

Para Glimepirida Ciclum 2 mg Comprimidos apenas:
Os comprimidos de Glimepirida Ciclum 2 mg contêm os corantes tartrazina e amarelo sunset que podem causar reações alérgicas.

Comunicação de efeitos secundários

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:
INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como cONSERVAr GLIMEPIRIDA CICLUM

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 30ºC. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister a seguir a "Val.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Glimepirida Ciclum
A substância activa é a glimepirida.

Um comprimido de 1 mg de Glimepirida Ciclum contém 1 mg de glimepirida.
Um comprimido de 2 mg de Glimepirida Ciclum contém 2 mg de glimepridia.
Um comprimido de 3 mg de Glimepirida Ciclum contém 3 mg de glimepirida.
Um comprimido de 4 mg de Glimepirida Ciclum contém 4 mg de glimepirida.

Os outros ingredientes dos comprimidos são:
Lactose mono-hidratada, glicolato de amido e sódio (tipo A), estearato de magnésio, celulose microcristalina e povidona K29-32.

Glimepirida Ciclum 1 mg Comprimidos contém ainda:
- óxido de ferro vermelho (E172)

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

Glimepirida Ciclum 2 mg Comprimidos contém ainda:
- Óxido de ferro amarelo (E172)
- Amarelo sunset (E110)
- Laca de alumínio tartrazina (E102)
- Laca de alumínio azul brilhante FCF (E133)

Glimepirida Ciclum 3 mg Comprimidos contém ainda:
- Óxido de ferro amarelo (E172)

Glimepirida Ciclum 4 mg Comprimidos contém ainda:
- Indigotina (E132)

Qual o aspecto de Glimepirida Ciclum e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Glimepirida Ciclum 1 mg são comprimidos rosa, planos e oblongos com um tamanho de 8 x 4 mm.
Os comprimidos de Glimeprida Ciclum 2 mg são comprimidos verdes, planos e oblongos com um tamanho de 10 x 5 mm.
Os comprimidos de Glimepirida Ciclum 3 mg são comprimidos amarelos, planos e oblongos, com um tamanho de 10 x 5 mm.
Os comprimidos de Glimepirida Ciclum 4 mg são comprimidos azuis, planos e oblongos, com um tamanho de 10 x 5 mm.

Todos os comprimidos de Glimepirida Ciclum têm bordos biselados, ranhurados numa das faces e com a gravação "G" na outra face.

Se for necessária metade da dose, o comprimido pode ser dividido em metades iguais colocando-o numa superfície dura com a ranhura virada para cima.
Exerça pressão pelo topo com o seu polegar e o comprimido divisível irá partir-se em duas metades iguais.

Os comprimidos de Glimepirida Ciclum são acondicionados em emabalagens com blisters de PVC/Alumínio.

Glimepirida Ciclum apresenta-se em embalagens de 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 120 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular
Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos ´

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

Fabricantes
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
P.O. Box 420
IS-220 Hafnafjörður
Islândia

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

STADA Arzneimittel GesmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Áustria

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Balkanpharma
Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgária

Aliud Pharma GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19
89150 Laichingen
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Denmark	Glivasol 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg tablets
Germany	Glimepirid AL 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg Tabletten
Czech Republic	Melyd 2mg/3mg/4mg tablets
Portugal	Glimepirida Ciclum 1 mg/2mg/3mg/4mg comprimidos
Netherlands	Glimepiride CF 1mg/2mg/3mg/4mg/6 mg tablets
Hungary	Melyd 1mg/2mg/3mg/4mg tablets
Slovak Republic	Melyd 2mg/3mg/4mg tablets
Italy	Glimepiride EG 2mg tablets
Finland	Glimepirid Stada 1mg/2mg/3mg/4mg tablets
Austria	Glimepirid Stada 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg Tabletten

APROVADO EM
31-03-2014
INFARMED

Belgium	Glimepiride EG 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg tablets
Poland	Melyd 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg tabletki

Este folheto foi aprovado pela última vez em