

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO PACIENTA**

**Glimepirid Sandoz 1 mg tablety**

**Glimepirid Sandoz 2 mg tablety**

**Glimepirid Sandoz 3 mg tablety**

**Glimepirid Sandoz 4 mg tablety**

*(glimepiridum)*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Glimepirid Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glimepirid Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Glimepirid Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku Glimepirid Sandoz
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Glimepirid Sandoz a k čemu se používá**

Přípravek Glimepirid Sandoz je perorální hypoglykemikum (snižuje hladinu cukru v krvi). Patří do skupiny látek snižujících hladinu cukru v krvi, tzv. derivátů sulfonylurey. Účinek přípravku Glimepirid Sandoz spočívá ve zvýšení množství inzulínu uvolněného ze slinivky břišní. Inzulín pak snižuje hladinu cukru v krvi.

#### **K čemu se přípravek Glimepirid Sandoz používá:**

Glimepirid Sandoz se užívá k léčbě některých forem cukrovky (diabetes mellitus 2. typu) v případech, kdy nelze dostat hladinu cukru v krvi pod kontrolu jen pomocí diety, cvičení a snížením tělesné hmotnosti.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glimepirid Sandoz užívat**

### **Neužívejte přípravek Glimepirid Sandoz jestliže:**

- jste přecitlivělá(ý)/alergická(ý) na glimepirid nebo jiné deriváty sulfonylurey (látky jako je např. glibenklamid, které se užívají na snížení hladiny cukru v krvi) nebo na sulfonamidy (látky jako je např. sulfomethoxazol, které se používají k léčbě bakteriálních infekcí) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte tzv. inzulín dependentní cukrovku (diabetes mellitus 1. typu),
- pokud máte diabetickou ketoacidózu (komplikace diabetu, kdy je v organismu zvýšena hladina kyselin a můžete mít některý z následujících příznaků: únava, nevolnost (pocit na zvracení), časté močení a strnulost svalů),
- jestliže máte diabetické kóma,
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin,
- jestliže máte závažné onemocnění jater.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká. Pokud si nejste jist(a), řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi předtím, než začnete Glimepirid Sandoz užívat.

### **Upozornění a opatření**

#### **Před užitím přípravku Glimepirid Sandoz se poradte s lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- se zotavujete po úrazu, operaci, infekčním horečnatém onemocnění, nebo z jiné formy stresu, informujte o tom lékaře, protože může být nutné dočasně upravit Vaši léčbu
- máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás výše uvedené týká, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete přípravek Glimepirid Sandoz užívat.

U pacientů, kteří mají nedostatečnost enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy, může dojít ke snížení hladiny hemoglobinu a k rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie).

K dispozici jsou pouze omezené údaje o použití glimepiridu u pacientů mladších 18 let. Proto se těmto pacientům nedoporučuje užívat přípravek Glimepirid Sandoz.

### **Důležité informace o hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi)**

Pokud užíváte přípravek Glimepirid Sandoz, může se u Vás vyskytnout hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi). Přečtěte si prosím níže další informace o hypoglykémii, jejích příznacích a léčbě.

#### **Následující faktory mohou zvýšit riziko, že se dostanete do hypoglykémie:**

- podvýživa, nepravidelná doba jídla, vynechání jídla nebo odložení doby jídla nebo hladovění po určité době
- změna diety
- užití větší než potřebné dávky přípravku Glimepirid Sandoz
- snížená funkčnost ledvin
- závažné onemocnění jater

- některá onemocnění zejména hormonální povahy (např. poruchy funkce štítné žlázy, hypofýzy nebo kůry nadledvin)
- pití alkoholu (především pokud současně vynecháte jídlo)
- užívání některých dalších léků (viz níže „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“)
- zvýšená fyzická aktivita (cvičení) a současně nedostatečný příjem potravy nebo jídlo obsahující méně sacharidů než obvykle.

#### **Příznaky hypoglykémie zahrnují:**

- vlčí hlad, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, netečnost, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivitu, poruchy koncentrace, poruchu ostražitosti a reaktivity, deprese, zmatenost, poruchy řeči a zraku, poruchy artikulace, třes, částečnou neschopnost pohnout některou částí těla, poruchy čítí, točení hlavy, bezmocnost
- další příznaky, které se mohou vyskytnout: pocení, chladná a vlhká kůže, úzkost, zvýšená tepová frekvence, zvýšený krevní tlak, bušení srdce, náhlá silná bolest na hrudi, která se může radiálně šířit (angina pectoris a srdeční arytmie)

Bude-li hladina cukru dále klesat, může nastat výrazná zmatenost (delirium), křeče, ztráta sebekontroly, mělké dýchání a zpomalení tepu a můžete upadnout do bezvědomí. Klinický obraz těžké hypoglykémie může připomínat cévní mozkovou příhodu.

#### **Léčba hypoglykémie:**

Ve většině případů příznaky nízké hladiny cukru v krvi rychle ustoupí, když sníte cukr v libovolné formě, tj. kostky cukru, sladký džus, oslazený čaj apod.

Proto byste měl(a) vždy nosit nějaký cukr s sebou (např. kostky cukru). Mějte na paměti, že umělá sladidla nejsou v tomto případě účinná. Prosím, kontaktujte svého lékaře nebo zajděte do nemocnice, pokud máte pocit, že sníst kostku cukru Vám nepomáhá, nebo pokud se příznaky hypoglykémie vracejí.

#### **Laboratorní testy**

Hladina cukru v krvi i moči musí být pravidelně kontrolována. Váš lékař může rovněž nařídit krevní testy pro kontrolu počtu Vašich krvinek a pro kontrolu funkce Vašich jater.

#### **Další léčivé přípravky a Glimepirid Sandoz**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš lékař může považovat za nutné změnit Vám dávkování přípravku Glimepirid Sandoz, pokud užíváte některé jiné léky, které mohou zesilovat nebo zeslabovat účinky glimepiridu na hladinu cukru v krvi.

Následující léčivé přípravky mohou zesilovat účinek přípravku Glimepirid Sandoz. To může vést k riziku hypoglykémie (nízké hladiny cukru v krvi).

- Další léčivé přípravky k léčbě **cukrovky** (např. inzulín nebo metformin)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **bolestí a zánětu** (fenylbutazon, azapropazon a oxyfenbutazon, léky s obsahem kyseliny acetylsalicylové)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **infekcí močového traktu** (např. některé dlouhodobě působící sulfonamidy)

- Léčivé přípravky používané k léčbě **bakteriálních a mykotických infekcí** (tetracykliny, chloramfenikol, flukonazol, mikonazol, chinolony a klaritromycin)
- Léčivé přípravky zabraňující **srážení krve** (látky odvozené od kumarinu, např. warfarin)
- Léčivé přípravky podporující **nárůst svalové hmoty** (anabolika)
- Léčivé přípravky používané jako **terapie nahrazující mužské pohlavní hormony**
- Léčivé přípravky používané k léčbě **deprese** (fluoxetin, inhibitory MAO)
- Léčivé přípravky snižující **vysokou hladinu cholesterolu** (fibráty)
- Léčivé přípravky snižující **vysoký krevní tlak** (ACE inhibitory)
- Léčivé přípravky nazývané antiarytmika používané k léčbě **poruch srdečního rytmu** (disopyramid)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **dny** (alopurinol, probenecid, sulfinpyrazon)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **nádorových onemocnění** (cyklofosfamid, isofosfamid, trofosfamid)
- Léčivé přípravky používané ke **snižování tělesné hmotnosti** (fenfluramin)
- Léčivé přípravky podporující **průtok krve cévním řečištěm**, které se podávají ve vysokých dávkách formou infuze do žíly (pentoxifylin)
- Léčivé přípravky používané k léčbě alergií jako je **senná rýma** (tritoqualin)
- Léčivé přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečního selhání nebo prostatických symptomů (**sympatolytika**).

Následující léčivé přípravky mohou zeslabovat účinek přípravku Glimepirid Sandoz. To může vést k riziku hyperglykémie (vysoké hladiny cukru v krvi).

- Léčivé přípravky obsahující **ženské pohlavní hormony** (estrogeny a progestageny)
- Léčivé přípravky podporující **tvorbu moči** (thiazidová diuretika)
- Léčivé přípravky **stimulující štítnou žlázu** (např. levotyroxin)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **alergií a zánětu** (glukokortikoidy)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **závažných mentálních poruch** (chlorpromazin a ostatní fenothiazinové deriváty)
- Léčivé přípravky používané ke zrychlení **srdeční činnosti**, k léčbě **astmatu** nebo neprůchodného nosu, **kašle a nachlazení**, ke **snižování hmotnosti** nebo užívané při akutních, život ohrožujících stavech (adrenalin a sympatomimetika)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **vysoké hladiny cholesterolu** (kyselina nikotinová)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **zácpy**, pokud jsou užívány dlouhodobě (laxativa)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **záchvatů** (fenytoin)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **nervozity a problémů se spaním** (barbituráty)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **vysokého nitroočního tlaku** (acetazolamid)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **vysokého krevního tlaku** nebo snižující hladinu cukru v krvi (diazoxid)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **infekcí, tuberkulózy** (rifampicin)
- Léčivé přípravky používané k léčbě závažné **nízké hladiny cukru v krvi** (glukagon)

Následující léčivé přípravky mohou zeslabovat nebo zesilovat účinek přípravku Glimepirid Sandoz:

- Léčivé přípravky používané k léčbě **žaludečních vředů** (tzv. H2 antagonisté)
- Léčivé přípravky používané k léčbě **vysokého krevního tlaku** nebo **selhání srdce** jako např. beta-blokátory, klonidin, guanetidin a reserpin. Tyto látky mohou překrývat příznaky hypoglykémie, proto pokud je užíváte, postupujte obzvláště opatrně.

Přípravek Glimepirid Sandoz může zvyšovat nebo zeslabovat účinnost následujících látek:

- Léčivé přípravky zabraňující **srážení krve** (látky odvozené od kumarinu, jako je např. warfarin).

### **Přípravek Glimepirid Sandoz s jídlem a pitím:**

Konzumace alkoholu může nepředvídatelně zesílit nebo zeslabit účinek přípravku Glimepirid Sandoz, který spočívá ve snížení hladiny cukru v krvi.

### **Těhotenství a kojení:**

Glimepirid Sandoz nesmí být podáván v těhotenství.

### **Kojení**

Glimepirid Sandoz zřejmě přechází při kojení do mateřského mléka. Přípravek Glimepirid Sandoz nesmí užívat kojící ženy.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení motorových vozidel a obsluha strojů:**

Pokud máte vysokou (hyperglykémie) nebo nízkou (hypoglykémie) hladinu cukru v krvi nebo pokud dojde za těchto okolností k poruchám vidění, může být narušena Vaše schopnost koncentrace a reakce. Mějte na paměti, že můžete ohrozit sebe i ostatní (např. pokud budete řídit nebo obsluhovat přístroje nebo stroje). Zeptejte se lékaře, jestli můžete řídit auto, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou u Vás varovné signály nastupující hypoglykémie slabé anebo zcela chybějí.

### **Přípravek Glimepirid Sandoz obsahuje laktosu.**

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se před léčbou tímto léčivým přípravkem s Vaším lékařem.

## **3. Jak se přípravek Glimepirid Sandoz užívá**

Vždy užívejte přípravek Glimepirid Sandoz přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Užívání přípravku Glimepirid Sandoz**

- přípravek se polyká bezprostředně před nebo společně s prvním hlavním jídlem dne (obvykle se snídání). Jestliže nesnídáte, měl(a) byste užívat tento lék tak, jak Vám předepsal lékař. Během užívání přípravku Glimepirid Sandoz je důležité nevynechávat žádné hlavní jídlo.
- tablety polykejte celé a zapijte je alespoň polovinou sklenice vody. Nedrt'te je ani nežvýkejte.

### **Kolik přípravku Glimepirid Sandoz máte užít**

Dávka přípravku Glimepirid Sandoz závisí na Vaší potřebě, onemocnění a výsledcích testů z krve a z moči, kterými se stanoví hladina cukru; dávku určí Váš lékař. Neužívejte více přípravku, než kolik Vám lékař předepsal.

- Obvyklá úvodní dávka je jedna tableta přípravku Glimepirid Sandoz 1 mg jednou denně.
- V případě potřeby může lékař dávku zvyšovat v intervalu jednoho až dvou týdnů.
- Maximální doporučená dávka je 6 mg přípravku za den.

- Je možné nasadit také kombinovanou léčbu glimepiridem a metforminem nebo glimepiridem a inzulinem. V tomto případě lékař individuálně stanoví správnou dávku glimepiridu, metforminu, nebo inzulinu, která je pro Vás vhodná.
- Pokud se změní Vaše tělesná hmotnost, pokud změníte životní styl nebo jste ve stresu, může být zapotřebí dávku upravit, proto informujte svého lékaře.
- Pokud se Vám zdá účinek přípravku Glimepirid Sandoz příliš silný nebo příliš slabý, neměňte sami dávku, ale poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste užili více přípravku Glimepirid Sandoz, než jste měli:**

V případě, že užijete dávku navíc nebo příliš mnoho přípravku Glimepirid Sandoz, hrozí riziko hypoglykémie (příznaky hypoglykémie viz bod 2 – Zvláštní opatření při použití přípravku Glimepirid Sandoz je zapotřebí), a proto byste měl(a) ihned zkonzumovat nějaký cukr (např. malou kostku cukru, sladký džus, oslazený čaj) a poté hned informujte svého lékaře. Při léčbě hypoglykémie u dětí, které náhodně požíly tento přípravek, se musí důsledně kontrolovat množství podaného cukru, aby se předešlo možnému vzniku nebezpečné hyperglykémie. Osobám v bezvědomí se nesmí podávat jídlo ani pití.

Vzhledem k tomu, že hypoglykemický stav může nějakou dobu přetrvávat, je velmi důležité kontrolovat pacienta, dokud nebezpečí zcela nepomine. Jako preventivní opatření může být nutná hospitalizace. Ukažte lékaři balení přípravku nebo zbývající tablety, aby věděl, jaký přípravek byl požit.

Závažné případy hypoglykémie provázené bezvědomím a vážnými neurologickými potížemi vyžadují rychlý lékařský zásah, okamžitou léčbu a hospitalizaci. Je třeba zajistit, aby vždy byla k dispozici předem informovaná osoba, která může v případě nutnosti přivolat lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glimepirid Sandoz:**

Neužívejte dvojitou dávku přípravku ve snaze nahradit dávku, kterou jste si zapomněli vzít.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Glimepirid Sandoz:**

Pokud jste přerušil(a) nebo ukončil(a) léčbu, buďte připraven(a) na to, že hladina Vašeho cukru v krvi už nebude dále snižována anebo že se Vaše nemoc zase zhorší. Pokračujte v užívání přípravku Glimepirid Sandoz, dokud Vám lékař neřekne jinak.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:**

- Alergická reakce (včetně zánětu žil, často ve spojení s vyrážkou), která se může rozvinout do závažné alergické reakce spojené s dýchacími obtížemi, poklesem krevního tlaku a někdy i se šokem
- Abnormální funkce jater včetně zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), porucha odtoku žluči (městnání žluči), zánět jater (hepatitidou) nebo selhání jater.

- Alergie (přecitlivělost) kůže, která se projeví svěděním, vyrážkou, kopřivkou a zvýšenou citlivostí na sluneční záření. Z alergické reakce mírného stupně někdy může vzniknout alergie závažná.
- Závažná hypoglykémie včetně ztráty vědomí, záchvatů nebo kómatu.

Během užívání glimepiridu se u některých pacientů vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- Snížení hladiny cukru pod normální hodnotu (hypoglykémie) (viz bod 2)
- Pokles počtu krevních buněk:
  - krevních destiček (možnost zvýšení rizika krvácení nebo vzniku modřin)
  - bílých krvinek (zvýšená pravděpodobnost infekcí)
  - červených krvinek (může se objevit bledost kůže, slabost a zadýchávání)

Tyto potíže se obvykle upraví po vysazení přípravku Glimepirid Sandoz.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- Alergické reakce (včetně zánětu žil, často s kožní vyrážkou), z nichž se mohou vyvinout závažné alergické reakce zahrnující potíže s dýcháním a pokles krevního tlaku v některých případech přecházející do šoku. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte lékaře**.
- Abnormální funkce jater včetně zažloutnutí kůže a očí (žloutenka), porucha odtoku žluči (městnání žluči), zánět jater (hepatitida) nebo selhání jater. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte lékaře**.
- Pocity na zvracení nebo nevolnost, průjem, pocity plnosti nebo nadýmání a bolesti břicha.
- Snížené množství sodíku v krvi (prokáže se krevními testy).

**Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:**

- Kožní projevy alergie (přecitlivělosti), jako je svědění, vyrážka, kopřivka a zvýšená citlivost na sluneční záření. Některé mírné alergické reakce se mohou stát závažnými, s příznaky jako jsou potíže s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, hrdla a jazyka. Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, **okamžitě kontaktujte lékaře**.
- Alergickou reakci na deriváty sulfonylurey, sulfonamidy nebo příbuzné skupiny látek.
- Problémy se zrakem, které mohou nastat na začátku léčby přípravkem Glimepirid Sandoz. Souvisí se změnou hladiny cukru v krvi a měly by se brzy zlepšit.
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů.
- Závažné neobvyklé krvácení nebo vznik modřin pod kůží.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Uchovávání léčivého přípravku Glimepirid Sandoz

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do:/EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Glimepirid Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je glimepiridum. Jedna tableta obsahuje 1 mg, 2 mg, 3 mg nebo 4 mg glimepiridu.

Pomocnými látkami jsou:

1 mg: monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon 40, červený oxid železitý (E172), mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát.

2 mg : monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon 40, žlutý oxid železitý (E172), indigokarmin (E132), mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát.

3 mg: monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon 40, žlutý oxid železitý (E172), mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát.

4 mg: monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon 40, indigokarmin (E132), mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát.

### Jak přípravek Glimepirid Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení:

*Tablety 1 mg:* Růžová, mírně mramorovaná, oválná, plochá tableta se zkosenými okraji, s dělicí rýhou na obou stranách, označená „G1“ na jedné straně.

*Tablety 2 mg:* Zelená, mírně mramorovaná, oválná, plochá tableta se zkosenými okraji, s dělicí rýhou na obou stranách, označená „G2“ na jedné straně.

*Tablety 3 mg:* Světle žlutá, mírně mramorovaná, oválná, plochá tableta se zkosenými okraji, s dělicí rýhou na obou stranách, označená „G3“ na jedné straně.

*Tablety 4 mg:* Modrá, mírně mramorovaná, oválná, plochá tableta se zkosenými okraji, s dělicí rýhou na obou stranách, označená „G4“ na jedné straně.

Přípravek Glimepirid Sandoz je dodáván v průsvitných PVC/PE/PVDC//Al blistrech v baleních obsahujících 7, 14, 15, 20 (pouze 2 mg a 4 mg) 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120 a 100x1 tablet, a v bílých, neprůhledných PP nádobách s LDPE nebo MDPE víčkem: 100 nebo 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



**Držitel registračního rozhodnutí:**

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

**Výrobce:**

LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

LEK S.A., Stryków, Polsko

LEK S.A., Warszawa, Polsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com)

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko: Glimepirid Sandoz 1 mg – Tabletten

Glimepirid Sandoz 2 mg – Tabletten

Glimepirid Sandoz 3 mg – Tabletten

Česká republika: Glimepirid Sandoz 1 mg tablety

Glimepirid Sandoz 2 mg tablety

Glimepirid Sandoz 3 mg tablety

Glimepirid Sandoz 4 mg tablety

Dánsko: Glimepirid Sandoz

Finsko: Glimepirid Sandoz 1mg

Glimepirid Sandoz 2mg

Glimepirid Sandoz 3mg

Glimepirid Sandoz 4mg

Maďarsko DIBIGLIM<sup>TM</sup> 1 mg tableta

DIBIGLIM<sup>TM</sup> 2 mg tableta

DIBIGLIM<sup>TM</sup> 3 mg tableta

DIBIGLIM<sup>TM</sup> 4 mg tableta

Norsko: Glimepirid Sandoz 1 mg

Glimepirid Sandoz 2 mg

Glimepirid Sandoz 3 mg

Polsko: GLIMESAN 1

GLIMESAN 2

GLIMESAN 3

GLIMESAN 4

Slovensko: Glimepirid LEK 1 mg filmsko obložene tablete  
Glimepirid LEK 2 mg filmsko obložene tablete  
Glimepirid LEK 3 mg filmsko obložene tablete  
Glimepirid LEK 4 mg filmsko obložene tablete

Slovensko: Glimepirid Sandoz 1 mg  
Glimepirid Sandoz 2 mg  
Glimepirid Sandoz 3 mg  
Glimepirid Sandoz 4 mg

Španělsko: Glimepirida Sandoz 2 mg comprimidos EFG  
Glimepirida Sandoz 4 mg comprimidos EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 02/2014**