FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Glimepiride Sandoz 2 mg compresse

Glimepiride
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Glimepiride Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glimepiride Sandoz
3. Come prendere Glimepiride Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glimepiride Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Glimepiride Sandoz e a che cosa serve

Glimepiride Sandoz è un medicinale attivo per via orale che riduce i livelli di zucchero nel sangue. Questo farmaco appartiene a un gruppo di medicinali che riducono i livelli di zucchero nel sangue chiamati sulfoniluree. Glimepiride Sandoz agisce aumentando la quantità di insulina secreta dal pancreas, la quale riduce poi i livelli di zucchero nel sangue.

A cosa serve Glimepiride Sandoz
- Glimepiride Sandoz viene usato per trattare alcune forme di diabete (diabete mellito di tipo 2) quando dieta, esercizio fisico e riduzione del peso corporeo da soli non sono in grado di controllare i livelli di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Glimepiride Sandoz

Non prenda Glimepiride Sandoz e informi il medico se:
- è allergico (ipersensibile) a glimepiride, ad altre sulfoniluree (medicinali utilizzati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue, come glibenclamide) o sulfonamidi (medicinali usati per le infezioni batteriche, come sulfametossazolo) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di diabete insulino-dipendente (di tipo 1);
- soffre di chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete nella quale i livelli di acido nell'organismo aumentano e potrebbero manifestarsi i seguenti segni: affaticamento, nausea, minzione frequente e rigidità muscolare);
- si trova in coma diabetico;
- soffre di una grave malattia renale;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di una grave malattia epatica;

Se una delle situazioni sopra descritte è pertinente al suo caso, non usi questo medicinale. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Glimepiride Sandoz.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Glimepiride Sandoz se:

- si sta riprendendo da un infortunio, un'operazione chirurgica, un'infezione con febbre o da altre forme di stress, informi il medico, poiché potrebbe rendersi necessaria una temporanea modifica del trattamento
- soffre di gravi disturbi epatici o renali.

Se non è sicuro che una di queste situazioni sia pertinente al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Glimepiride Sandoz.

Nei pazienti ai quali manca l'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi si potrebbe verificare un abbassamento del livello di emoglobina e la disgregazione dei globuli rossi (anemia emolitica).

Le informazioni disponibili sull'uso di Glimepiride Sandoz in persone sotto i 18 anni di età sono limitate. L'uso del medicinale in questi pazienti non è pertanto raccomandato.

Informazioni importanti sulla ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)

In corso di trattamento con Glimepiride Sandoz potrebbe insorgere ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue). Per ulteriori informazioni sull'ipoglicemia, i suoi segni e il trattamento, vedere di seguito.

I seguenti fattori potrebbero aumentare il rischio di ipoglicemia:

- malnutrizione, pasti consumati a orari irregolari, saltati o ritardati o periodi di digiuno
- alterazioni dietetiche
- assunzione di una quantità di Glimepiride Sandoz superiore a quella necessaria
- riduzione della funzionalità renale
- presenza di una grave malattia epatica
- presenza di particolari disturbi indotti dagli ormoni (disturbi della tiroide, dell'ipofisi o della corteccia surrenale)
- consumo di alcolici (in particolare in combinazione con pasti saltati)
- assunzione di alcuni altri medicinali (vedere *Assunzione con altri medicinali*, di seguito)
- aumento dell'attività fisica senza il consumo di una quantità sufficiente di cibo o con il consumo di cibi che contengono meno carboidrati della norma

I segni di ipoglicemia comprendono:

- attacchi di fame, mal di testa, nausea, vomito, torpore, sonnolenza, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione dello stato di allerta e del tempo di reazione, depressione, confusione, disturbi del linguaggio e della vista, pronuncia indistinta, tremore, paralisi parziale, disturbi sensoriali, capogiri, senso di fragilità
- potrebbero anche manifestarsi i seguenti segni: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco accelerato, pressione alta, palpitazioni, forte e improvviso dolore al petto, che può irradiarsi in zone limitrofe (angina pectoris e aritmie cardiache).

  Se i livelli di zucchero continuano a diminuire potrebbero insorgere estrema confusione (delirio), convulsioni cerebrali, perdita dell'autocontrollo, respirazione superficiale e rallentamento del battito cardiaco e infine perdita di conoscenza. Il quadro clinico di una grave ipoglicemia è simile a quello di un ictus.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Trattamento dell'ipoglicemia
Nella maggior parte dei casi i sintomi di ipoglicemia scompaiono rapidamente non appena si consuma dello zucchero in qualsiasi forma, per zucchero in cubetti, succo di frutta dolce, tè zuccherato.
Porti quindi sempre con sé dello zucchero in qualsiasi forma (per esempio in cubetti). Si ricordi che i dolcificanti non hanno alcun effetto. Se l'apporto di zucchero non fosse sufficiente o se i sintomi dovessero ripresentarsi, contatti il suo medico curante o si rechi in ospedale.

Analisi di laboratorio
I livelli di zucchero nel sangue o nelle urine devono essere controllati regolarmente. Il medico potrebbe anche effettuare prelievi di sangue per monitorare le conte ematiche e la funzionalità del fegato.

Altri medicinali e Glimepiride Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
Il medico potrebbe volere cambiare la dose di Glimepiride Sandoz se sta assumendo altri medicinali che possono indebolire o rafforzare l'effetto di Glimepiride Sandoz sul livello di zucchero nel sangue.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di riduzione degli zuccheri del sangue di Glimepiride Sandoz. Ciò può portare ad un rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zuccheri nel sangue):
- altri medicinali usati per trattare il **diabete mellito** (come insulina o metformina)
- medicinali per trattare il **dolore** e l'**infiammazione** (fenilbutazone, azapropazone, ossifenbutazone, medicinali simili all'aspirina)
- medicinali usati per trattare le **infezioni urinarie** (come alcune sulfonamidi a lunga durata d'azione)
- medicinali usati per trattare le **infezioni batteriche e fungine** (tetracicline, cloramfenicolo, fluconazolo, miconazolo, chinoloni, claritromicina)
- medicinali che inibiscono la **coagulazione del sangue** (derivati cumarinici, come warfarin)
- medicinali che promuovono **lo sviluppo muscolare** (anabolizzanti)
- medicinali usati per la **terapia sostitutiva ormonale** negli uomini
- medicinali usati per trattare la **depressione** (fluoxetina, MAO-inibitori)
- medicinali che **diminuiscono alti livelli di colesterolo** (fibrati)
- medicinali **che diminuiscono la pressione sanguigna elevata** (ACE-inibitori)
- medicinali chiamati agenti anti-aritmici usati per controllare il **battito cardiaco irregolare** (disopiramide)
- medicinali per trattare la **gotta** (allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone)
- medicinali per trattare i tumori (ciclofosfamide, ifosfamide, trofosfamide)
- medicinali usati per **ridurre il peso corporeo** (fenfluramina)
- medicinali per **aumentare il flusso sanguigno**, quando somministrati ad alte dosi mediante infusione endovenosa (pentossifillina)
- medicinali per trattare le **allergie nasali**, come la febbre da fieno (tritoqualina)
- medicinali chiamati **simpaticolitici**, per trattare la pressione sanguigna alta, l'insufficienza cardiaca o i sintomi alla prostata.

I seguenti farmaci possono ridurre l'effetto ipoglicemizzante di Glimepiride Sandoz. Questo può provocare il rischio di iperglicemia (elevati livelli di zuccheri nel sangue):
- medicinali contenenti **ormoni sessuali femminili** (estrogeni, progestinici)
- medicinali usati per sostenere la **produzione di urina** (diuretici tiazidici)
- medicinali utilizzati per stimolare la **tiroide** (come levotiroxina)
- medicinali usati per trattare **allergie e infiammazioni** (glucocorticoidi)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali utilizzati per il trattamento di **gravi disturbi mentali** (clorpromazina e altri derivati fenotiazinici)
- medicinali utilizzati per aumentare il **battito cardiaco**, per trattare l'**asma** o la congestione nasale, la **tosse** e il **raffreddore**, utilizzati per **ridurre il peso** o nelle emergenze in cui sussiste pericolo per la vita (adrenalina e simpaticomimetici)
- medicinali usati per il trattamento di **elevati livelli di colesterolo** (acido nicotinico)
- medicinali usati per curare la **stitichezza**, quando vengono utilizzati a lungo termine (lassativi)
- medicinali usati per il trattamento delle **convulsioni** (fenitoina)
- medicinali utilizzati per il trattamento del **nervosismo** e dei **disturbi del sonno** (barbiturici)
- medicinali utilizzati per trattare l'**aumento della pressione oculare** (acetazolamide)
- medicinali usati per trattare la **pressione alta** o per ridurre i livelli di zucchero nel sangue (diazossido)
- medicinali utilizzati per trattare le **infezioni** e la **tubercolosi** (rifampicina)
- medicinali usati per trattare i **livelli di zucchero nel sangue gravemente bassi** (glucagone).

I seguenti farmaci possono aumentare o diminuire l'effetto ipoglicemizzante di Glimepiride Sandoz:
- medicinali usati per trattare le **ulcere dello stomaco** (chiamati antagonisti H2)
- medicinali utilizzati per trattare la **pressione alta** o l'**insufficienza cardiaca**, come beta-bloccanti, clonidina, guanetidina e reserpina. Questi farmaci potrebbero anche nascondere i segni di ipoglicemia; è pertanto necessario prestare particolare cautela quando si assumono questi prodotti medicinali.

Glimepiride Sandoz può aumentare o diminuire gli effetti dei seguenti medicinali:
- medicinali che inibiscono la **coagulazione del sangue** (derivati cumarinici, come warfarina).

Glimepiride Sandoz con cibi e bevande
L'assunzione di alcol può aumentare o diminuire in modo imprevedibile gli effetti ipoglicemizzanti di Glimepiride Sandoz.

Gravidanza e allattamento
Glimepiride Sandoz non deve essere assunto durante la gravidanza

Allattamento
Glimepiride Sandoz potrebbe passare nel latte materno. Glimepiride Sandoz non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono (ipoglicemia) o aumentano (iperglicemia), oppure se a causa di queste condizioni sviluppa disturbi visivi, la sua capacità di concentrazione o di reazione potrebbe essere compromessa. Non dimentichi che in tal caso (per esempio guidando un'automobile o usando macchinari) potrebbe rappresentare un pericolo per sé e per gli altri. Chieda al medico se è il caso che guidi quando:
- manifesta frequenti episodi di ipoglicemia;
- sperimenta pochi o nessun segnale premonitore di ipoglicemia.

Glimepiride Sandoz contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Glimepiride Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Come prendere questo medicinale

- Prenda questo medicinale per via orale, appena prima o durante il primo pasto principale della giornata (di solito la prima colazione). Se non è solito consumare la prima colazione, prenda il medicinale agli orari previsti, come prescritto dal medico. In corso di trattamento con Glimepiride Sandoz è importante non saltare alcun pasto.
- Deglutisca le compresse intere, con almeno mezzo bicchiere d'acqua. Non frantumi né mastichi le compresse.

Quanto medicinale assumere

Il dosaggio viene stabilito dal medico in funzione delle sue necessità, della sua situazione e dei risultati degli esami glicemici del sangue e delle urine. Non prenda un numero di compresse superiore a quello prescrittole dal suo medico curante.

- La dose iniziale normale per gli adulti è una compressa di Glimepiride Sandoz 1 mg una volta al giorno
- Se necessario, ogni 1-2 settimane di trattamento il medico può aumentare la dose
- La dose massima raccomandata è di 6 mg al giorno
- Può essere avviata una terapia di combinazione con glimepiride più metformina o glimepiride più insulina. In tal caso, il suo medico stabilirà a livello individuale la dose corretta di glimepiride, metformina o insulina per ogni singolo paziente
- In caso di variazioni di peso o di alterazioni dello stile di vita, o in caso di situazioni di stress, potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di Glimepiride Sandoz: informi pertanto il suo medico curante
- Se ritiene che gli effetti del medicinale siano troppo intensi o troppo deboli, non modifichi il dosaggio; consulti piuttosto il suo medico.

Se prende più Glimepiride Sandoz di quanto dovrebbe

Se per errore ha assunto una quantità eccessiva di Glimepiride Sandoz oppure una dose supplementare, esiste il pericolo di ipoglicemia (segni di ipoglicemia, vedere il paragrafo 2 – *Faccia particolare attenzione con Glimepiride Sandoz*): in questo caso deve immediatamente consumare una quantità adeguata di zucchero (per esempio una barretta di zucchero in cubetti, succo di frutta dolce, tè zuccherato) e informare subito il medico. Nel trattamento dell'ipoglicemia dovuta all'assunzione accidentale da parte dei bambini, la quantità di zucchero somministrata deve essere attentamente controllata, al fine di evitare la possibilità di produrre una pericolosa iperglicemia. Non bisogna somministrare cibo o bevande alle persone in stato di incoscienza.

Poiché la condizione ipoglicemica potrebbe durare per qualche tempo, è molto importante che il paziente sia attentamente monitorato fino a quando non sussiste più alcun pericolo. Potrebbe altresì rendersi necessario il ricovero ospedaliero, anche come misura precauzionale. Mostri al personale medico la confezione del medicinale o le compresse avanzate, in modo che questi possano sapere cosa è stato assunto.

I casi più gravi di ipoglicemia accompagnati da perdita di conoscenza e da grave insufficienza neurologica richiedono un immediato e urgente trattamento medico e il ricovero in ospedale. È infine consigliabile informare in anticipo un'altra persona, affinché questa possa chiamare un dottore in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere Glimepiride Sandoz

Se dimentica di prendere una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Glimepiride Sandoz
Se sospende o interrompe il trattamento, potrebbe non ottenere gli effetti ipoglicemizzanti desiderati, oppure il suo disturbo potrebbe peggiorare nuovamente. Continui a prendere Glimepiride Sandoz fino a quando il medico non le dice di smettere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, informi immediatamente il medico
- reazioni allergiche (tra cui infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea), che potrebbero degenerare in reazioni gravi con difficoltà di respirazione, caduta della pressione sanguigna e talvolta progredire fino allo shock
- anomalie della funzionalità epatica, compresi ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), problemi con il flusso biliare (colestasi), infiammazione del fegato (epatite) o insufficienza epatica
- allergia (ipersensibilità) cutanea, come prurito, eruzione cutanea, orticaria e aumento della sensibilità alla luce solare. Alcune reazioni allergiche lievi potrebbero degenerare in reazioni gravi
- ipoglicemia grave, che può comprendere perdita di coscienza, convulsioni o coma.

In corso di trattamento con glimepiride alcuni pazienti hanno sperimentato i seguenti effetti indesiderati

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)
- livelli di zucchero nel sangue più bassi del normale (ipoglicemia – vedere il paragrafo 2)
- riduzione del numero di cellule del sangue:
  - piastrine (aumenta il rischio di sanguinamento o di ecchimosi)
  - globuli bianchi (maggiore probabilità di infezioni)
  - globuli rossi (può causare pallore, debolezza o affanno)

Questi problemi in genere migliorano dopo l'interruzione del trattamento con Glimepiride Sandoz.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino 1 paziente su 10.000)
- reazioni allergiche (tra cui infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea) che potrebbero degenerare in reazioni gravi con difficoltà di respirazione, caduta della pressione sanguigna e talvolta progredire fino allo shock. Se sperimenta uno di questi sintomi, **informi immediatamente il medico**
- anomalie della funzionalità epatica, compresi ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), compromissione del flusso biliare (colestasi), infiammazione del fegato (epatite) o insufficienza epatica. Se sperimenta uno di questi sintomi, **informi immediatamente il medico**
- nausea o vomito, diarrea, sensazione di pienezza o gonfiore e dolore addominale
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (evidenziata dagli esami del sangue).

Altri effetti indesiderati comprendono:
- potrebbero insorgere allergie (ipersensibilità) cutanee, come prurito, eruzione cutanea, orticaria e aumento della sensibilità alla luce solare. Alcune reazioni allergiche lievi potrebbero degenerare in reazioni gravi, con problemi di deglutizione o di respirazione e gonfiore di labbra, gola e lingua. Pertanto, nel caso sviluppi uno di questi effetti indesiderati, **informi immediatamente il medico**
- possono verificarsi reazioni allergiche alle sulfoniluree, alle sulfonamidi o ad altri farmaci correlati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- all'inizio del trattamento con Glimepiride Sandoz potrebbero insorgere disturbi della vista. Questi sono dovuti alle alterazioni dei livelli di zucchero nel sangue e dovrebbero migliorare in poco tempo
- aumento degli enzimi epatici.
- Insolito grave sanguinamento o lividi sotto la pelle

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Glimepiride Sandoz

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glimepiride Sandoz
Il principio attivo è glimepiride. Ogni compressa contiene 2 mg di glimepiride.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K30, ferro ossido giallo (E172), indigotina-carminio d'indaco (E132), cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Glimepiride Sandoz e contenuto della confezione
Compresse verdi, leggermente screziate, oblunghe, piatte, dai margini smussati, con linea di frattura su entrambi i lati e la scritta in rilievo "G2" su un lato.

Blister trasparenti in PVC/PE/PVDC//Alluminio contenenti 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120 e 100x1 compresse.
Flacone in PP bianco con tappo in LDPE o MDPE contenente 100 e 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – Gerlingen – Germania
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben – Germania
LEK S.A. - Ul. Domaniewska 50 C - 02-672 Warsaw – Polonia
LEK Pharmaceutical d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana –Slovenia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio	Glimepiride Sandoz 1 mg tabletten
	Glimepiride Sandoz 2 mg tabletten
	Glimepiride Sandoz 3 mg tabletten
	Glimepiride Sandoz 4 mg tabletten
Danimarca	Stapiride 1 mg
	Stapiride 2 mg
	Stapiride 3 mg
	Stapiride 4 mg
Francia	GLIMEPIRIDE Sandoz 1 mg, comprimé sécable
	GLIMEPIRIDE Sandoz 2 mg, comprimé sécable
	GLIMEPIRIDE Sandoz 3 mg, comprimé sécable
	GLIMEPIRIDE Sandoz 4 mg, comprimé sécable
Germania	Glimepirid Sandoz 1 mg Tabletten
	Glimepirid Sandoz 2 mg Tabletten
	Glimepirid Sandoz 3 mg Tabletten
	Glimepirid Sandoz 4 mg Tabletten
Italia	Glimepiride Sandoz 2 mg compresse
Paesi Bassi	Glimepiride Sandoz 1, tabletten 1 mg
	Glimepiride Sandoz 2, tabletten 2 mg
	Glimepiride Sandoz 3, tabletten 3 mg
	Glimepiride Sandoz 4, tabletten 4 mg
Regno Unito	Glimepiride 1mg Tablets
	Glimepiride 2mg Tablets
	Glimepiride 3mg Tablets
	Glimepiride 4mg Tablets
Svezia	Glimepirid Sandoz 1 mg
	Glimepirid Sandoz 2 mg
	Glimepirid Sandoz 3 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).