

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Glimepirid Mylan 2 mg tablety
Glimepirid Mylan 3 mg tablety
Glimepirid Mylan 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.
- Jestliže 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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Glimepirid Mylan a k čemu se používá

Přípravek Glimepirid Mylan obsahuje léčivou látku glimepirid.

Glimepirid Mylan patří do skupiny perorálních antidiabetik (léků na cukrovku užívaných ústy). Glimepirid Mylan pomáhá snižovat hladinu cukru (glukózy) u pacientů trpících určitou formou cukrovky (diabetes mellitus 2. typu), když dieta, pravidelné cvičení a snížení tělesné hmotnosti nejsou dostačující.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glimepirid Mylan užívat

Neužívejte přípravek Glimepirid Mylan a informujte svého lékaře, jestliže:

- jste alergický(á) na glimepirid nebo na jiné deriváty sulfonylurey (látky jako je glibenklamid, které se užívají na snížení hladiny cukru v krvi) nebo na sulfonamidy (látky jako je např. sulfamethoxazol, které se používají k léčbě bakteriálních infekcí) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- trpíte inzulin dependentní cukrovkou (cukrovkou typu 1);
- pokud máte diabetickou ketoacidózu (komplikace cukrovky, kdy je v organismu zvýšena hladina kyselin a můžete mít některý z následujících příznaků: únava, nevolnost (pocit na zvracení), časté močení a strnulost svalů);
- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater.

Glimepirid se nemá podávat pacientům v případě diabetického kómatu.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Glimepirid Mylan užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Glimepirid Mylan se porad'te svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže 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;
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin.

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

V těchto případech může lékař změnit počet podávaných tablet nebo přehodnotit celý Váš léčebný plán.

Děti a dospívající

Pro použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let jsou k dispozici pouze omezené informace. Proto není použití u těchto pacientů doporučeno.

Kontrola hladiny cukru ve Vaší krvi

Při léčbě přípravkem Glimepirid Mylan je nutné pravidelně sledovat hladiny glukózy v krvi (nebo moči). Lékař může rovněž provádět vyšetření krve za účelem kontroly počtu Vašich krvinek a pro kontrolu funkce Vašich jater. Je nutné dodržovat léčebný plán, který Vám předepsal Váš lékař na dosažení příslušných hladin cukru v krvi. To znamená, že kromě pravidelného užívání tablet musíte dodržovat diabetickou dietu, pravidelně cvičit a je-li to nutné snížit tělesnou hmotnost.

Riziko poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykemie) je v prvních týdnech léčby glimepiridem vyšší, proto bude Váš lékař postup léčby pečlivě sledovat.

Následující faktory mohou zvýšit riziko snížení hladiny cukru v krvi:

- nejste ochotný(á) nebo schopný(á) spolupracovat
- jste podvyživený(á), jíte nepravidelně, vynecháte jídlo nebo odložíte dobu jídla nebo po určitou dobu hladovíte
- změnil(a) jste dietu
- zvýšil(a) jste tělesnou aktivitu a příjem potravy je nedostatečný nebo potrava obsahuje méně sacharidů než obvykle
- pijete alkohol (zejména v kombinaci s vynecháním jídla)
- máte poruchu funkce ledvin
- máte závažné onemocnění jater
- trpíte určitými poruchami vyvolanými hormony (poruchy funkce štítné žlázy, hypofýzy nebo kůry nadledvinek)
- užil(a) jste více přípravku Glimepirid Mylan, než jste měl(a)
- užíváte současně i jiné léky (viz „Další léčivé přípravky a Glimepirid Mylan“).

Známky hypoglykemie zahrnují:

- vlčí hlad, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, netečnost, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivitu, poruchy koncentrace, snížení bdělosti a reakčního času, depresi, zmatenost, poruchy řeči a zraku, poruchy artikulace, roztřesenost, částečnou obrnu, poruchy čítí, závrať, bezradnost
- další známky, které se mohou vyskytnout: pocení, lepkavá kůže, úzkost, zvýšená srdeční frekvence, vysoký krevní tlak, bušení srdce (palpitace), náhlá silná bolest na hrudi, která se může radiálně šířit (angina pectoris a srdeční arytmie).

Jestliže pokračuje pokles hladiny cukru v krvi, může se objevit významná zmatenost (delirium), křeče, paralýza (neschopnost pohybu nebo obtížné pohyby), potíže s dýcháním a snížení srdeční frekvence až bezvědomí.

Léčba nízké hladiny cukru v krvi:

Ve většině případů odezní příznaky nízké hladiny cukru v krvi velmi rychle po podání některé formy cukru, např. kostek cukru, sladké šťávy, oslazeného čaje. Měl(a) byste proto mít vždy u sebe některou formu cukru. Mějte na paměti, že umělá sladidla nepomáhají. **Jestliže Vám požití cukru nepomohlo nebo se projevy hypoglykemie vrátí, obraťte se na svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.**

Další léčivé přípravky a Glimepirid Mylan

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 dávku přípravku Glimepirid Mylan, pokud užíváte některé jiné léky, které mohou zeslabovat nebo zesilovat účinky přípravku Glimepirid Mylan na hladinu cukru v krvi.

Pokud je glimepirid užíván s těmito přípravky, mohou být hladiny cukru v krvi (glukózy) příliš nízké. Toto může vést k riziku hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru):

- inzulín nebo další léky k léčbě cukrovky (například metformin)
- léky k léčbě bolesti a zánětů (např. fenylobutazon, azapropazon, oxyfenbutazon, salicyláty)
- léčivé přípravky k léčbě dny (probenecid, alopurinol, sulfinpyrazon)
- léky na léčbu bakteriálních infekcí jako jsou tetracykliny (například doxycyklin), chloramfenikol, sulfonamidy (například trimethoprim, co-trimoxazol, sulfadiazin) nebo chinolony (například ciprofloxacin)
- léčivé přípravky k léčbě plísňových infekcí (mikonazol, flukonazol)
- léčivé přípravky zabraňující srážení krve (kumarinová antikoagulancia jako je warfarin)
- léčivé přípravky na snížení hladin cholesterolu (fibráty)
- léčivé přípravky ke snížení krevního tlaku (ACE inhibitory)
- disopyramid, antiarytmikum, používané ke kontrole abnormálního srdečního tepu
- léčivé přípravky používané k léčbě deprese (fluoxetin, MAO inhibitory)
- léčivé přípravky podporující nárůst svalové hmoty (anabolika)
- léčivé přípravky používané při mužské hormonální terapii
- léčivé přípravky používané ke snížení tělesné hmotnosti (fenfluramin)
- léčivé přípravky používané k léčbě alergií jako je senná rýma (tritochalin)
- léčivé přípravky používané k léčbě nádorů (cyklofosamid, trofosamid a ifosfamid)
- léčivé přípravky ke zvýšení oběhu při podávání ve vysokých dávkách intravenózní infuzí (pentoxifylin)
- léčivé přípravky zvané sympatolytika používané k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečního selhání nebo prostatických symptomů.

Pokud je glimepirid užíván s těmito přípravky, mohou být hladiny cukru v krvi (glukózy) příliš vysoké. Toto může vést k riziku hyperglykemie (vysoká hladina krevního cukru):

- léčivé přípravky obsahující ženské pohlavní hormony estrogeny nebo progestogeny, jako je hormonální substituční léčba (HRT) nebo ústy podávaná antikoncepce
- léčivé přípravky používané k léčbě závažných mentálních poruch (chlorpromazin a ostatní fenothiazinové deriváty)
- léčivé přípravky podporující tvorbu moči (thiazidová diuretika)
- léčivé přípravky stimulující štítnou žlázu (jako je levothyroxin)
- léčivé přípravky používané k léčbě alergií a zánětu (např. glukokortikoidy)
- léčivé přípravky používané ke zrychlení srdeční činnosti, k léčbě astmatu nebo neprůchodného nosu, kašle a nachlazení, ke snižování tělesné hmotnosti nebo užívané při akutních, život ohrožujících stavech (adrenalin a sympatomimetika)
- léčivé přípravky používané k léčbě vysokých hladin cholesterolu (kyselina nikotinová)
- léčivé přípravky používané k léčbě zácpy, pokud jsou užívány dlouhodobě (laxativa)
- léčivé přípravky používané k léčbě epilepsie (např. fenytoin)

- léčivé přípravky používané k léčbě nervozity a problémů se spaním (např. barbituráty)
- léčivé přípravky používané k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku (acetazolamid)
- léčivé přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo ke snížení hladiny krevního cukru (např. diazoxid)
- léčivé přípravky používané k léčbě tuberkulózy (rifampicin)
- léčivé přípravky používané k léčbě závažně nízké hladiny krevního cukru (např. glukagon).

Jiné přípravky, které mohou při podání s glimepiridem ovlivnit hladinu glukózy (zvýšené či snížené hladiny):

- léčivé přípravky používané k léčbě žaludečních vředů (tzv. H₂ antagonisté jako je cimetidin, ranitidin)
- léčivé přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo selhání srdce jako jsou beta-blokátory, klonidin, guanethidin a reserpin. Tyto látky mohou překrývat příznaky hypoglykemie, proto pokud je užíváte, postupujte obzvlášť opatrně.

Glimepirid Mylan může zvyšovat nebo zeslabovat účinnost následujících látek:

- léčivé přípravky zabráňující srážení krve (látky odvozené od kumarinu, jako je např. warfarin).

Kolesevelam, lék používaný ke snížení hladiny cholesterolu, má vliv na vstřebávání přípravku Glimepirid Mylan. Měl(a) byste být upozorněn(a), že k zamezení tomuto účinku je nutné užívat Glimepirid Mylan nejméně 4 hodiny před kolesevelamem.

Přípravek Glimepirid Mylan s alkoholem

Během léčby tímto přípravkem nemáte pít alkohol. Pití alkoholu může zvýšit nebo snížit hladinu cukru v krvi zeslabením účinku glimepiridu nepředvídatelným způsobem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Glimepirid nesmí být podáván v těhotenství. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Kojení

Glimepirid může přecházet do mateřského mléka. Přípravek Glimepirid Mylan se v období kojení nemá podávat.

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 dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů může být snížena při snížené (hypoglykemie) nebo zvýšené hladině krevního cukru (hyperglykemie) nebo pokud u Vás dojde v jejich důsledku k poruchám vidění. Mějte na paměti, že můžete ohrozit sebe nebo jiné (např. při řízení auta nebo obsluze strojů).

Prosím zeptejte se svého lékaře, zda můžete řídit pokud:

- jste prodělal(a) časté příhody hypoglykemie
- máte méně nebo žádné varovné signály hypoglykemie.

Glimepirid Mylan obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, jako je laktóza, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Glimepirid Mylan užívá

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

Dospělí

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

Pro dospělé je doporučená úvodní dávka 1 mg glimepiridu denně. V závislosti na odpovědi hladiny glukózy může Váš lékař zvýšit dávku každé 1–2 týdny o 1 mg. Maximální dávka je 6 mg denně.

Pokud vede nejnižší dávka 1 mg glimepiridu denně k nadměrnému snížení hladiny glukózy (hypoglykemie), může Váš lékař rozhodnout, že bude hladina cukrů kontrolována pouze dietou a probere s Vámi tuto možnost.

Pokud se změní Vaše tělesná hmotnost, pokud změníte životní styl nebo jste ve stresu, může být zapotřebí dávku glimepiridu upravit, proto informujte svého lékaře.

Pokud se Vám zdá účinek přípravku příliš slabý nebo příliš silný, neměňte sami dávku, ale poraďte se s lékařem.

Kombinovaná léčba

Je možné, že již užíváte maximální dávku metforminu pro léčbu diabetu a je možné, že i přesto budete potřebovat dodatečnou léčbu glimepiridem. Váš lékař zahájí léčbu nízkou dávkou glimepiridu a bude pečlivě monitorovat hladiny cukrů ve Vaší krvi.

Pokud nedojde k dostatečné úpravě hladin cukrů i po podání maximální dávky glimepiridu, je možné, že Váš lékař zahájí léčbu inzulinem. V takovém případě bude nutné pečlivě monitorovat hladiny cukrů ve Vaší krvi za účelem prevence hypoglykemie (nízké hladiny cukrů).

Změna léčby

Pokud má Váš lékař pocit, že je nutné zaměnit jiný lék proti cukrovce za přípravek Glimepirid Mylan, učiní tak pod lékařským dohledem. V některých případech může být nutné udělat mezi jednotlivými přípravky přestávku, aby nedošlo k vzájemnému posílení účinku obou přípravků, což by mohlo vést k hypoglykemii.

Použití u dětí

Přípravek Glimepirid Mylan se obvykle nedoporučuje pro užití u dětí.

Způsob podání

Polykejte tablety celé a zapíjejte je malým množstvím vody. Tablety nedrťte ani nežvýkejte.

- Užívejte tablety krátce před nebo s prvním denním jídlem (obvykle se snídání). Jestliže nesnídáte, máte užívat tento přípravek tak, jak Vám předepsal lékař. Během užívání přípravku Glimepirid Mylan je důležité nevynechávat žádné hlavní jídlo.
- Nepřerušujte užívání přípravku, pokud Vám to neřekne Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glimepirid Mylan, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, projeví se u Vás nadměrný pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykemie – projevy viz bod 2). Měl(a) byste co nejdříve sníst nebo vypít něco sladkého (například kostky cukru, sladký džus, slazený čaj) a **ihned** kontaktovat Vašeho lékaře.

Pokud léčíte hypoglykemií způsobenou náhodným požitím u dítěte, je nutno množství podaného cukru pečlivě kontrolovat, aby se předešlo vzniku nebezpečné hyperglykemie. Osobám v bezvědomí se nesmí podávat jídlo nebo pít.

Protože hypoglykemie může trvat nějakou dobu, je velmi důležité, aby byl pacient pečlivě monitorován, dokud nebude mimo nebezpečí. Může být nutná hospitalizace a preventivní opatření. Ukažte lékaři balení nebo zbývající tablety, aby lékař věděl, co bylo užito.

Závažné případy hypoglykemie doprovázené ztrátou vědomí a závažným neurologickým selháním (kóma) jsou případy, které vyžadují lékařskou pohotovost, okamžitý lékařský zásah a převoz do nemocnice. Je nutné, aby vždy byla zajištěna přítomnost předem informované osoby, která může v případě ohrožení zavolat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glimepirid Mylan

Pokud zapomenete užít přípravek Glimepirid Mylan, vezměte si následující dávku ihned, jakmile si vzpomenete nebo ihned jakmile máte pocit na omdlení, jinak může dojít k přílišnému vzestupu hladiny cukru v krvi a může se u Vás rozvinout kóma (ztráta vědomí). **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Glimepirid Mylan

Jestliže přerušíte nebo ukončíte léčbu, buďte připraven(a) na to, že požadované hladiny Vašeho cukru v krvi nebude dosaženo nebo se Vaše onemocnění zase zhorší. obraťte se nejdříve na svého lékaře, než přestanete glimepirid užívat.

Přípravek Glimepirid Mylan 1 mg není v současné době k dispozici, tato síla však může být k dispozici u jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

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.

Oznamte okamžitě svému lékaři, pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- změny krve, které mohou být závažné a mohou způsobit, že se můžete cítit neobvykle unavený(á) nebo že můžete být bledý(á), že se u Vás snadno tvoří modřiny nebo že snadno krvácíte nebo že trpíte zvýšeným počtem infekcí včetně bolesti v krku nebo vředů v ústech. Tyto účinky obvykle po ukončení léčby odezní.
- závažná hypoglykemie včetně ztráty vědomí, záchvatů nebo kómatu.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)

- abnormální funkce jater, včetně zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), poruchy odtoku žluči (cholestáza), zánět jater (hepatitida) nebo selhání jater.

- alergické reakce (včetně zánětu cév, často s kožní vyrážkou), které se mohou vyvinout v závažné reakce s dýchacími potížemi, poklesem krevního tlaku a někdy končící šokem.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- alergie (hypersenzitivita) kůže jako je vyrážka nebo červená oteklá svědivá pokožka a zvýšená citlivost na slunce. Některé mírné alergické reakce se mohou vyvinout v závažné zahrnující potíže s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, hrdla nebo jazyka
- závažné snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie) a krvácení do kůže (trombocytopenická purpura).

Další možné nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- nižší hladina cukru v krvi, než je obvyklé (hypoglykemie) (viz bod 2 - Upozornění a opatření)
- zvýšení tělesné hmotnosti
- ztráta vlasů
- změny chuti.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- nevolnost a pocit na zvracení, průjem, pocit plnosti, břišní diskomfort nebo bolest břicha
- snížení hladin sodíku v krvi.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- alergická reakce na deriváty sulfonyleurey, sulfonamidy nebo příbuzné skupiny látek.
- změna zraku na počátku léčby v důsledku změn krevního cukru, která by se měla během léčby upravit
- zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi.

Váš lékař čas od času odebere vzorek krve a zkontroluje, zda Vaše játra fungují správně, aby se ujistil, že tablety nezpůsobují vedlejší účinky.

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

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

5. Jak přípravek Glimepirid Mylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte přípravek při teplotě do 25 °C v původním obalu.

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 Mylan obsahuje

Léčivou látkou je glimepiridum. Jedna tableta obsahuje glimepiridum 2 mg, 3 mg nebo 4 mg. Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, povidon K25, mikrokrytalická celulóza, magnesiumstearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), žlutý oxid železitý (E 172) (Glimepirid Mylan 2 mg a Glimepirid Mylan 3 mg) a hlinitý lak indigokarmínu (E 132) (Glimepirid Mylan 2 mg a Glimepirid Mylan 4 mg).

Jak přípravek Glimepirid Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Glimepirid Mylan 2 mg jsou zelené, ploché, tablety ve tvaru tobolky s „GM“ nad a „2“ pod půlicí rýhou na jedné straně a „G“ nad a „G“ pod půlicí rýhou na druhé straně.

Glimepirid Mylan 3 mg jsou žluté ploché, tablety ve tvaru tobolky s „GM“ nad a „3“ pod půlicí rýhou na jedné straně a „G“ nad a „G“ pod půlicí rýhou na druhé straně.

Glimepirid Mylan 4 mg jsou modré ploché, tablety ve tvaru tobolky s „GM“ nad a „4“ pod půlicí rýhou na jedné straně a „G“ nad a „G“ pod půlicí rýhou na druhé straně. Všechny tablety jsou oválné s půlicí rýhou.

Tablety Glimepirid Mylan jsou dostupné v blistrech obsahujících 30, 50, 60, 90, 100, 120 nebo 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobce:

McDermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories), Dublin, Irsko
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Glimepirid Mylan
Španělsko	Glimepirida Viatris 2, 4 mg comprimidos EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 5. 2024.