

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Glimepiride Genoptim, 1 mg, tabletki
Glimepiride Genoptim, 2 mg, tabletki
Glimepiride Genoptim, 3 mg, tabletki
Glimepiride Genoptim, 4 mg, tabletki

Glimepiridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Glimepiride Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Glimepiride Genoptim
3. Jak stosować lek Glimepiride Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glimepiride Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Glimepiride Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Lek Glimepiride Genoptim jest lekiem działającym po podaniu doustnym, zmniejszającym stężenie cukru we krwi. Ten lek należy do grupy leków zmniejszających stężenie cukru we krwi zwanych pochodnymi sulfonilomocznika. Działanie leku Glimepiride Genoptim polega na pobudzeniu uwalniania insuliny z trzustki. Następnie insulina powoduje zmniejszenie stężenia cukru we krwi pacjenta.

Kiedy stosuje się lek Glimepiride Genoptim:

- Lek Glimepiride Genoptim jest stosowany w leczeniu pewnej postaci cukrzycy (cukrzycy typu 2), gdy sama dieta, wysiłek fizyczny i zmniejszenie masy ciała nie są wystarczająco skuteczne do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Glimepiride Genoptim

Kiedy nie przyjmować leku Glimepiride Genoptim

- jeśli pacjent ma uczulenie na: glimepiryd lub inne pochodne sulfonilomocznika (leki obniżające stężenie cukru we krwi, jak glibenklamid) lub sulfonamidy (leki stosowane do leczenia zakażeń bakteryjnych, jak sulfametoksazol), lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca zależna od insuliny (cukrzyca typu 1);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzycowa kwasica ketonowa (powikłanie cukrzycy polegające na zwiększeniu ilości kwasu w organizmie z niektórymi następującymi objawami: uczucie zmęczenia, nudności (mdłości), częste oddawanie moczu i sztywność mięśni);
- jeśli pacjent jest w śpiączce cukrzycowej;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek z sytuacji podanych powyżej odnosi się do pacjenta. W przypadku wątpliwości, przed zażyciem leku Glimепiride Genoptim, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Glimепiride Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza przed zażyciem leku:

- jeśli pacjent miał w ostatnim czasie jakiś uraz, operację, zakażenia przebiegające z gorączką lub jeśli pacjent znajduje się w sytuacji stresowej, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczna czasowa zmiana leczenia;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

W przypadku wątpliwości, przed zażyciem leku Glimепiride Genoptim, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów, którzy nie mają w ustroju enzymu zwanego dehydrogenazą glukozy-6-fosforanową, może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna).

Dane dotyczące stosowania leku Glimепiride Genoptim u osób w wieku poniżej 18 lat są ograniczone. W związku z tym nie zaleca się stosowania leku u tych pacjentów.

Ważne informacje dotyczące hipoglikemii (zmniejszenia stężenia cukru we krwi)

Podczas zażywania leku Glimепiride Genoptim może wystąpić hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi). Należy się zapoznać z dodatkowymi informacjami dotyczącymi hipoglikemii, jej objawami i leczeniem.

Następujące czynniki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii:

- Niedożywienie, nieregularne spożywanie posiłków, pominięcie lub opóźnienie pory spożycia posiłku, okresy głodzenia się;
- Zmiany diety;
- Zażycie większej niż zalecana dawki leku Glimепiride Genoptim;
- Zmniejszona czynność nerek;
- Ciężka choroba wątroby;
- Niektóre choroby spowodowane zaburzeniami hormonalnymi (choroby tarczycy, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy);
- Spożywanie alkoholu (zwłaszcza z pomijaniem posiłków);
- Niektóre leki (patrz punkt poniżej „Lek Glimепiride Genoptim a inne leki”);
- Zwiększenie wysiłku fizycznego bez zwiększenia racji żywieniowych lub jednocześnie spożywanie pokarmów z mniejszą zawartością węglowodanów niż zazwyczaj.

Objawy hipoglikemii obejmują:

- Napady głodu, ból głowy, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresję, osłabienie koncentracji, uwagi i czasu reakcji, depresję, splątanie, zaburzenia mowy i widzenia, niewyraźną mowę, drżenie, częściowy niedowład, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezradności.
- Mogą również wystąpić następujące objawy: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszone bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nagły i silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do sąsiadujących okolic (dusznica bolesna i zaburzenia rytmu serca).

Jeśli stężenie cukru będzie się dalej obniżać, u pacjenta może wystąpić znacznego stopnia dezorientacja (delirium), utrata przytomności, utrata samokontroli, oddech może być płytki, czynność serca wolna, a pacjent może stracić przytomność. Bardzo duże zmniejszenie stężenia cukru we krwi może dawać objawy podobne do udaru mózgu.

Leczenie hipoglikemii

W większości przypadków objawy zmniejszonego stężenia cukru we krwi ustępują bardzo szybko po spożyciu cukru, np. kostek cukru, słodkiego soku, posłodzonej herbaty.

Pacjent zawsze powinien mieć przy sobie cukier (np. cukier w kostkach). Należy pamiętać, że sztuczne środki słodzące nie są skuteczne. Jeśli zażycie cukru nie pomaga lub objawy hipoglikemii nawracają, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do izby przyjęć w szpitalu.

Badania laboratoryjne

Należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi lub w moczu. Lekarz może zlecić pobranie krwi w celu skontrolowania liczby komórek krwi oraz czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Leku Glimepiride Genoptim nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Glimepiride Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent zażywa inne leki, które mogą osłabiać lub nasilać działanie leku Glimepiride Genoptim na stężenie cukru we krwi, lekarz może zmienić dawkę leku Glimepiride Genoptim.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Glimepiride Genoptim obniżające stężenie cukru. Może to powodować zwiększenie ryzyka hipoglikemii (zmniejszenia stężenia cukru we krwi):

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (jak insulina lub metformina);
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (fenylobutazon, azapropazon, oksyfenbutazon, leki o działaniu podobnym do kwasu acetylosalicylowego);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych (w tym niektóre sulfonamidy o przedłużonym działaniu);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych (tetracykliny, chloramfenikol, flukonazol, mikonazol, chinolony, klarytromycyna);
- leki zapobiegające powstawaniu skrzepów krwi (pochodne kumaryny, jak np. warfaryna);
- leki wspomagające budowę masy mięśniowej (steroidy anaboliczne);
- leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej u mężczyzn;
- leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, inhibitory MAO);
- leki obniżające zbyt duże stężenie cholesterolu (fibraty);
- leki obniżające zbyt duże ciśnienie tętnicze krwi (inhibitory ACE);
- leki przeciwarytmiczne stosowane w zapobieganiu zaburzeniom rytmu serca (dizopiramid);
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurynol, probenecyd, sulfinpirazon);
- leki stosowane w leczeniu raka (cyklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid);
- leki stosowane do zmniejszenia masy ciała (fenfluramina);
- leki poprawiające krążenie krwi, podawane w dużych dawkach w infuzji dożylniej (pentoksyfilina);
- leki stosowane w leczeniu alergii nosa, np. kataru siennego (trytokwalina);
- leki nazywane sympatykolytykami stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca lub objawach choroby prostaty.

Następujące leki mogą osłabiać działanie leku Glimepiride Genoptim obniżające stężenie cukru. Może to powodować zwiększenie ryzyka hiperglikemii (zwiększenia stężenia cukru we krwi):

- leki zawierające żeńskie hormony płciowe (estrogeny i progestageny);
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (diuretyki tiazydowe);
- leki stymulujące tarczycę (jak lewotyroksyna);
- leki stosowane w leczeniu alergii i zapalenia (glikokortykosteroidy);
- leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych (chlorpromazyna i inne pochodne fenotiazyny);

- leki stosowane do przyspieszenia pracy serca, do leczenia astmy lub nieżyty nosa, kaszlu i przeziębienia, do zmniejszenia masy ciała lub stosowane do leczenia w stanach nagłych (adrenalina i sympatykomimetyki);
- leki stosowane w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu (kwas nikotynowy);
- leki do leczenia zaparcia, jeśli są stosowane przez długi czas (przeczyszczające);
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczki (fenytoina);
- leki stosowane w leczeniu nerwowości oraz zaburzeń snu (barbiturany);
- leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (acetazolamid);
- leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi lub obniżające stężenie cukru we krwi (diazoksyd);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń i gruźlicy (ryfampicyna);
- leki stosowane w przypadku bardzo dużego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (glukagon).

Następujące leki mogą nasilać lub osłabiać działanie leku Glimepiride Genoptim obniżające stężenie cukru:

- leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka (tzw. antagoniści receptora H2);
- leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi lub niewydolności serca, jak beta-blokery, klonidyna, guanetydyna i rezerpina. Te leki mogą również maskować objawy hipoglikemii, należy więc zachować ostrożność podczas ich stosowania.

Lek Glimepiride Genoptim może nasilać lub osłabiać działanie następujących leków:

- leki hamujące krzepnięcie krwi (pochodne kumaryny, jak warfaryna).

Kolesewelam, lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu, wpływa na wchłanianie leku Glimepiride Genoptim. Aby tego uniknąć, należy przyjmować lek Glimepiride Genoptim co najmniej 4 godziny przed zażyciem leku zawierającego kolesewelam.

Stosowanie leku Glimepiride Genoptim z jedzeniem i pićiem i alkoholem

Alkohol może w nieprzewidywalny sposób nasilać lub osłabiać działanie leku Glimepiride Genoptim.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie należy stosować leku Glimepiride Genoptim przez cały okres ciąży. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje ciążę.

Karmienie piersią

Glimepiride Genoptim może przenikać do mleka ludzkiego. Nie należy stosować leku Glimepiride Genoptim, jeśli pacjentka karmi dziecko piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zdolność koncentracji i szybkość reakcji może być zmniejszona, jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt niskie (hipoglikemia) lub zbyt wysokie (hiperglikemia), lub jeśli wystąpią zaburzenia widzenia, które są wynikiem tych stanów. Należy pamiętać, że może to stanowić niebezpieczeństwo dla samego pacjenta lub innych osób (np. podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwania maszyn). Należy zapytać lekarza, czy pacjent może prowadzić samochód, jeśli:

- napady hipoglikemii występują często,
- pacjent słabo odczuwa lub nie odczuwa wcale objawów ostrzegawczych hipoglikemii.

Lek Glimepiride Genoptim zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że jego organizm nie toleruje niektórych cukrów, wówczas pacjent przed przyjęciem omawianego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Glimepiride Genoptim

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażywanie leku:

- Lek należy zażywać doustnie, bezpośrednio przed posiłkiem lub w czasie pierwszego głównego posiłku danego dnia (zazwyczaj podczas śniadania). Jeśli pacjent nie je śniadania, lek należy zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. Ważne jest, aby w trakcie leczenia lekiem Glimepiride Genoptim nie pomijać żadnego posiłku w ciągu dnia.
- Tabletki należy połykać, popijając je co najmniej połową szklanki wody. Nie należy kruszyć ani żuć tabletek.

Każdą tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jaką dawkę leku należy zażywać:

Dawka leku Glimepiride Genoptim jest indywidualna dla każdego pacjenta i zależy od jego stanu ogólnego oraz wyników badań stężenia cukru we krwi i moczu pacjenta, i ustali ją lekarz. Nie należy zażywać większej liczby tabletek leku, niż przepisał lekarz.

- Zalecana dawka początkowa wynosi jedną tabletkę leku Glimepiride Genoptim 1 mg raz na dobę.
- Jeśli to konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę leku po 1-2 tygodniach leczenia.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 6 mg leku Glimepiride Genoptim na dobę.
- Może być rozpoczęte leczenie skojarzone glimepirydem i metforminą lub glimepirydem i insuliną. W takim przypadku lekarz określi, jaka jest właściwa dawka glimepirydu, metforminy lub insuliny indywidualnie dla każdego pacjenta.
- W przypadku zmiany masy ciała lub jeśli pacjent zmieni styl życia, lub jeśli jest w stresowej sytuacji, może to wymagać zmiany dawki leku Glimepiride Genoptim, należy więc powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent uważa, że działanie leku jest za słabe lub zbyt silne, nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glimepiride Genoptim

Jeśli pacjent zażył zbyt dużo tabletek leku Glimepiride Genoptim lub zażył dodatkową dawkę leku, istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia hipoglikemii (objawy hipoglikemii są opisane w punkcie 2- „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W takim przypadku należy natychmiast spożyć cukier (np. zjeść cukier w kostkach, wypić słodki sok lub posłodzoną herbatę) i natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku leczenia hipoglikemii po przypadkowym zażyciu leku przez dziecko należy ostrożnie podawać cukier, aby uniknąć niebezpiecznej dla dziecka hiperglikemii. Nie wolno podawać nic do jedzenia lub picia osobom, które są nieprzytomne.

Hipoglikemia może się utrzymywać przez pewien czas i jest bardzo ważne, aby pacjent pozostawał pod ścisłą obserwacją aż do ustąpienia niebezpieczeństwa. Może być konieczne przyjęcie pacjenta do szpitala, jako środek bezpieczeństwa. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku lub pozostałe tabletki, aby było wiadomo, jaki lek zażył pacjent.

Ciężka hipoglikemia, której towarzyszy utrata przytomności i śpiączka, jest to stan zagrażający życiu, wymagający natychmiastowej pomocy medycznej i przyjęcia pacjenta do szpitala. Pomocne może być poinformowanie rodziny i przyjaciół, aby natychmiast skontaktowali się z lekarzem, jeśli tak się stanie.

Pominięcie przyjęcia leku Glimepiride Genoptim

Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Glimepiride Genoptim

Jeśli pacjent pominie lub przerwie zażywanie leku, nie zostanie osiągnięte docelowe stężenie cukru we krwi i choroba ponownie ulegnie nasileniu. Lek Glimepiride Genoptim należy zażywać tak długo, aż lekarz zaleci, aby pacjent przerwał leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- Reakcja alergiczna (obejmująca zapalenie naczyń, często z wysypką na skórze), która może się rozwinąć do ciężkiej reakcji z trudnościami w oddychaniu, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi i czasem może wystąpić wstrząs.
- Nieprawidłowa czynność wątroby, objawiająca się zażółceniem skóry i oczu (żółtaczką), problemy z wydzielaniem żółci (cholestaza), zapalenie lub niewydolność wątroby.
- Alergia (nadwrażliwość) skórna, ze świądem, wysypką, pokrzywką i zwiększoną wrażliwością na słońce. Niektóre łagodne reakcje mogą przechodzić w ciężkie reakcje.
- Ciężka hipoglikemia obejmująca utratę przytomności, drgawki lub śpiączkę.

U niektórych pacjentów zażywających lek Glimepiride Genoptim występowały następujące działania niepożądane:

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

Zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej prawidłowej wartości (hipoglikemia) (patrz punkt 2- „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Glimepiride Genoptim”).

- Zmniejszenie liczby komórek krwi:
 - płytek krwi (co powoduje zwiększenie ryzyka krwawienia lub powstawania siniaków),
 - białych krwinek (co zwiększa prawdopodobieństwo zakażenia),
 - czerwonych krwinek (co może powodować błądzenie umysłowe, osłabienie lub duszność).

Te objawy zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia lekiem Glimepiride Genoptim.

- Zwiększenie masy ciała
- Wypadanie włosów
- Zmienione odczuwanie smaku

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Reakcja alergiczna (obejmująca zapalenie naczyń, często z wysypką na skórze), która może się rozwinąć do ciężkiej reakcji z trudnościami w oddychaniu, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi i czasem może wystąpić wstrząs. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**
- Nieprawidłowa czynność wątroby objawiająca się zażółceniem skóry i oczu (żółtaczką), problemy z wydzielaniem żółci (cholestaza), zapalenie lub niewydolność wątroby. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**
- Nudności lub wymioty, biegunka, uczucie pełności brzucha lub wzdęcie i ból brzucha.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi (co wykażą badania laboratoryjne).

- **Częstość nieznana** (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych) Alergia (nadwrażliwość) skórna ze świądem, wysypką, pokrzywką i zwiększoną wrażliwością na słońce. Niektóre łagodne reakcje mogą przechodzić w ciężkie reakcje z obrzękiem lub trudnościami w oddychaniu, obrzękiem warg, gardła lub języka. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**
- Mogą wystąpić reakcje alergiczne na pochodne sulfonilomocznika, sulfonamidy lub podobne leki.
- Na początku leczenia lekiem Glimepiride Genoptim mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Te zaburzenia są spowodowane zmianami stężenia cukru we krwi i powinny szybko ustąpić.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Ciężkie nietypowe krwawienie lub zasinienie pod skórą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Glimepiride Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Glimepiride Genoptim

- Substancją czynną leku jest glimepiryd. Jedna tabletkę zawiera 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg glimepirydu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, powidon (K 25), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
- Oprócz tego tabletkę zawierają barwniki:
 - 1 mg zawierają dodatkowo żelaza tlenek czerwony (E 172),
 - 3 mg zawierają dodatkowo żelaza tlenek żółty (E 172),
 - 4 mg zawierają dodatkowo indygotynę, lak aluminiowy (E 132).

Jak wygląda Glimepiride Genoptim i co zawiera opakowanie

Tabletkę.

Glimepiride Genoptim, 1 mg, tabletkę:

Tabletkę koloru różowego, płaskie, podłużne, z rowkiem dzielącym. Po jednej stronie, z obu stron rowka wytłoczone oznakowanie „X” i „76”, po drugiej stronie gładka. Wymiary: 10 mm x 5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Glimepiride Genoptim, 2 mg, tabletkę:

Tabletkę barwy białej lub kremowej, płaskie, podłużne, z rowkiem dzielącym. Po jednej stronie z obu stron rowka wytłoczone oznakowanie „Y” i „32”, po drugiej stronie gładka. Wymiary: 10 mm x 5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Glimepiride Genoptim, 3 mg, tabletki:

Tabletki koloru jasnożółtego, płaskie, podłużne, z rowkiem dzielącym. Po jednej stronie z obu stron rowka wytłoczone oznakowanie „Y” i „33”, po drugiej stronie gładka. Wymiary: 10 mm x 5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Glimepiride Genoptim, 4 mg, tabletki:

Tabletki koloru od jasnoniebieskiego do niebieskiego, płaskie, podłużne, z rowkiem dzielącym. Po jednej stronie z obu stron rowka wytłoczone oznakowanie „Y” i „34”, po drugiej stronie gładka. Wymiary: 10 mm x 5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki leku Glimepiride Genoptim są dostępne w blisterach z PVC/PE/PVD/Aluminium oraz w pojemnikach z HDPE z polipropylenowym zamknięciem, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowania:

Blister: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 180, 200, 250 lub 280 tabletek.

Pojemnik z HDPE: 100, 500 i 1000 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Importer

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja	GLIMEPIRIDE ARROW GENERIQUES 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg comprimé sécable
Niemcy	Glimepiride Aurobindo 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg Tabletten
Malta	Glimepiride Aurobindo 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg Tablets
Polska	Glimepiride Genoptim
Portugalia	Glimepirida Aurobindo
Hiszpania	Glimepirida Aurobindo 2 mg / 4 mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2018