

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Glimepiride EG 2 mg comprimés**  
**Glimepiride EG 3 mg comprimés**  
**Glimepiride EG 4 mg comprimés**

### Glimépiride

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce que Glimepiride EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glimepiride EG?
3. Comment prendre Glimepiride EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Glimepiride EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Glimepiride EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Glimepiride EG est un médicament qui abaisse les taux sanguins de sucre, actif par voie orale. Ce médicament appartient à un groupe de médicaments qui abaissent les taux sanguins de sucre, appelés «sulfonylurées». Glimepiride EG agit en augmentant la quantité d'insuline libérée par votre pancréas. L'insuline abaisse alors vos taux sanguins de sucre.

#### **Dans quel cas Glimepiride EG est-il utilisé:**

Glimepiride EG est utilisé pour traiter une certaine forme de diabète (diabète sucré de type 2) lorsque le régime, l'exercice physique et la perte de poids seuls n'ont pas permis de contrôler vos taux sanguins de sucre.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glimepiride EG?**

##### **Ne prenez jamais Glimepiride EG si:**

- vous êtes allergique au glimépiride, à d'autres sulfonylurées (médicaments utilisés pour abaisser vos taux sanguins de sucre, tels que le glibenclamide), aux sulfamides (médicaments contre les infections bactériennes, tels que le sulfaméthoxazole) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- vous avez un diabète insulino-dépendant (diabète sucré de type 1).
- vous avez une acidocétose diabétique (une complication du diabète s'accompagnant de certains des signes suivants: fatigue, sensation de malaise (nausées), besoin fréquent d'uriner et raideur musculaire).
- vous avez un coma diabétique.
- vous avez une maladie sévère des reins.
- vous avez une maladie sévère du foie.

Ne prenez pas ce médicament si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Glimépiride EG.

**NE PRENEZ JAMAIS Glimépiride EG 2 mg comprimés si vous êtes allergique à la tartrazine ou au jaune orangé (voir rubrique 2 Glimépiride EG contient de la tartrazine et du jaune orangé).**

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Glimépiride EG:

- si vous vous remettez d'une blessure, d'une opération, d'infections s'accompagnant de fièvre ou d'autres formes de stress, veuillez en informer votre médecin car une modification temporaire du traitement peut s'avérer nécessaire
- si vous avez une affection sévère du foie ou des reins

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une de ces mises en garde s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Glimépiride EG.

Un abaissement du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir chez les patients ayant un déficit en enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase.

### **Enfants et adolescents**

Les informations disponibles concernant l'utilisation de glimépiride chez les personnes de moins de 18 ans sont limitées. Son utilisation est donc déconseillée chez ces patients.

### **Informations importantes concernant l'hypoglycémie (taux sanguins faibles de sucre)**

Lorsque vous prenez Glimépiride EG, vous pouvez développer une hypoglycémie (faibles taux sanguins de sucre). Veuillez consulter les informations supplémentaires ci-dessous concernant l'hypoglycémie, ses signes et son traitement.

#### Les facteurs suivants pourraient augmenter le risque de développer une hypoglycémie:

- sous-alimentation, heures de repas irrégulières, repas sautés ou différés ou période de jeûne.
- modification de votre régime.
- prise de Glimépiride EG plus importante que la quantité nécessaire.
- altération de la fonction rénale.
- maladie sévère du foie.
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles de la glande thyroïde, de la glande hypophyse ou du cortex surrénal).
- consommation d'alcool (en particulier lorsque vous sautez un repas).
- prise de certains autres médicaments (voir Autres médicaments et Glimépiride EG ci-dessous).
- si vous augmentez votre exercice physique et que vous ne mangez pas assez ou que vous mangez des aliments contenant moins d'hydrates de carbone que la normale.

#### Les signes de l'hypoglycémie incluent:

- accès de faim, maux de tête, nausées, vomissements, léthargie, somnolence, troubles du sommeil, agitation, agressivité, altération de la concentration, altération de la vigilance et du temps de réaction, dépression, confusion, troubles de l'élocution et de la vision, mauvaise articulation lors de la parole, tremblements, paralysie partielle, troubles sensoriels, vertiges, impuissance.
- les signes suivants peuvent également survenir: sueurs, peau moite, anxiété, accélération du rythme cardiaque, tension artérielle élevée, palpitations, douleur forte et soudaine au niveau du thorax pouvant irradier vers les zones avoisinantes (angine de poitrine et arythmies cardiaques).

Si les taux sanguins de sucre continuent à diminuer, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), développer des convulsions, perdre votre maîtrise de vous-même, votre respiration peut devenir superficielle et votre rythme cardiaque peut ralentir, vous pouvez perdre connaissance. Le tableau clinique d'une diminution sévère des taux sanguins de sucre peut ressembler à celui d'un accident vasculaire cérébral.

#### Traitement de l'hypoglycémie:

Dans la plupart des cas, les signes d'une diminution des taux sanguins de sucre disparaissent très rapidement si vous consommez une quelconque forme de sucre, par exemple des morceaux de sucre, du jus sucré, du thé sucré.

Vous devez donc toujours emporter avec vous une quelconque forme de sucre (p. ex.: des morceaux de sucre). N'oubliez pas que les édulcorants artificiels ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou vous rendre à l'hôpital si la prise de sucre ne résout pas le problème ou si les symptômes réapparaissent.

#### Tests biologiques:

Il faut contrôler régulièrement les taux de sucre présents dans votre sang ou vos urines. Votre médecin peut également faire des tests sanguins pour contrôler vos taux de cellules sanguines et la fonction de votre foie.

#### **Autres médicaments et Glimépiride EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est possible que votre médecin souhaite modifier votre dose de Glimépiride EG si vous prenez d'autres médicaments pouvant affaiblir ou renforcer l'effet de Glimépiride EG sur vos taux sanguins de sucre.

Les médicaments suivants peuvent renforcer l'effet d'abaissement des taux sanguins de sucre exercé par Glimépiride EG. Cela peut donner lieu à un risque d'hypoglycémie (faibles taux sanguins de sucre):

- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète sucré (tels que l'insuline ou la metformine).
- médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (phénylbutazone, azopropazone, oxyphenbutazone, médicaments de type aspirine)
- médicaments utilisés pour traiter les infections urinaires (tels que certains sulfamides à longue durée d'action)
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes et fongiques (tétracyclines, chloramphénicol, fluconazole, miconazole, quinolones, clarithromycine)
- médicaments utilisés pour inhiber la coagulation sanguine (dérivés coumariniques tels que la warfarine)
- médicaments favorisant la formation des muscles (anabolisants)
- médicaments utilisés dans le traitement de remplacement des hormones sexuelles mâles
- médicaments utilisés pour traiter la dépression (fluoxétine, inhibiteurs des MAO)
- médicaments abaissant les taux élevés de cholestérol (fibrates)
- médicaments abaissant la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA)
- médicaments appelés antiarythmiques utilisés pour contrôler un battement de cœur anormal (disopyramide)
- médicaments utilisés pour traiter la goutte (allopurinol, probénécid, sulfapyrazone)
- médicaments utilisés pour traiter le cancer (cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide)
- médicaments utilisés pour perdre du poids (fenfluramine)
- médicaments utilisés pour augmenter la circulation lorsqu'on les administre à fortes doses par perfusion intraveineuse (pentoxifylline)
- médicaments utilisés pour traiter les allergies nasales telles que le rhume des foins (tritoqualine)
- médicaments appelés «sympatholytiques» et utilisés pour traiter la tension artérielle élevée, l'insuffisance cardiaque ou les symptômes au niveau de la prostate

Les médicaments suivants peuvent affaiblir l'effet d'abaissement des taux sanguins de sucre exercé par Glimépiride EG. Cela peut donner lieu à un risque d'hyperglycémie (taux sanguins élevés de sucre):

- médicaments contenant des hormones sexuelles féminines (œstrogènes, progestagènes).
- médicaments favorisant la production d'urine (diurétiques thiazidiques).
- médicaments utilisés pour stimuler la glande thyroïde (tels que la lévothyroxine).
- médicaments utilisés pour traiter les allergies et l'inflammation (glucocorticoïdes).

- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux sévères (chlorpromazine et autres dérivés de la phénothiazine).
- médicaments utilisés pour augmenter le rythme cardiaque, pour traiter l'asthme ou la congestion nasale, la toux et les rhumes, pour perdre du poids ou en cas d'urgences potentiellement fatales (adrénaline et sympathomimétiques).
- médicaments utilisés pour traiter les taux élevés de cholestérol (acide nicotinique).
- médicaments utilisés pour traiter la constipation lorsqu'ils sont utilisés à long terme (laxatifs).
- médicaments utilisés pour traiter les crises (phénytoïne).
- médicaments utilisés pour traiter la nervosité et les troubles du sommeil (barbituriques).
- médicaments utilisés pour traiter l'augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (azétazolamide).
- médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée ou pour abaisser les taux sanguins de sucre (diazoxide).
- médicaments utilisés pour traiter les infections, la tuberculose (rifampicine).
- médicaments utilisés pour traiter les taux sanguins de sucre sévèrement diminués (glucagon).

Les médicaments suivants peuvent renforcer ou affaiblir l'effet d'abaissement des taux sanguins de sucre exercé par Glimepiride EG:

- médicaments utilisés pour traiter les ulcères de l'estomac (appelés «antagonistes H2»).
- médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée ou l'insuffisance cardiaque, tels que les bêta-bloquants, la clonidine, la guanéthidine et la réserpine. Ils peuvent également masquer les signes d'hypoglycémie, et il est donc nécessaire d'être particulièrement attentif lorsque l'on prend ces médicaments.

Glimepiride EG peut renforcer ou affaiblir les effets des médicaments suivants:

- médicaments inhibant la coagulation sanguine (dérivés coumariniques tels que la warfarine).

### **Glimepiride EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation d'alcool peut renforcer ou affaiblir de manière imprévisible l'effet d'abaissement des taux sanguins de sucre exercé par Glimepiride EG.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Glimepiride EG ne doit pas être pris pendant la grossesse. Veuillez avertir votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous planifiez une grossesse.

#### Allaitement

Glimepiride EG peut s'éliminer dans le lait maternel. Glimepiride EG ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vos capacités de concentration ou de réaction peuvent être altérées si vos taux sanguins de sucre sont abaissés (hypoglycémie) ou élevés (hyperglycémie), ou si vous développez des troubles visuels suite à ces affections. Gardez à l'esprit que vous pouvez constituer un danger pour vous-même ou pour les autres (p. ex.: lorsque vous conduisez une voiture ou utilisez des machines). Veuillez demander à votre médecin si vous pouvez conduire une voiture si vous:

- avez des épisodes fréquents d'hypoglycémie.
- avez peu ou pas de signes annonciateurs d'une hypoglycémie.

### **Glimepiride EG contient du lactose et du sodium:**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**Glimepiride EG contient les colorants tartrazine et jaune orangé.**

Ces colorants peuvent provoquer des réactions allergiques (voir rubrique 4).

### **3. Comment prendre Glimepiride EG?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**La dose recommandée est de:**

La posologie de Glimepiride EG dépend de vos besoins, de votre affection et des résultats de vos tests sanguins et urinaires (sucre). Elle est déterminée par votre médecin. Ne prenez pas plus de comprimés que le nombre prescrit par votre médecin.

- La posologie initiale recommandée est d'un comprimé de Glimepiride EG 1 mg une fois par jour.
- Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la posologie toutes les 1 à 2 semaines de traitement.
- La posologie maximale recommandée est de 6 mg de Glimepiride EG par jour.
- Un traitement combiné par glimépiride plus metformine ou par glimépiride plus insuline pourrait être initié. Dans ce cas, votre médecin déterminera de manière individuelle les doses adéquates de glimépiride, de metformine ou d'insuline qui vous conviennent.
- Si votre poids se modifie, si vous changez votre style de vie ou si vous vous trouvez en situation de stress, cela peut nécessiter une modification des doses de Glimepiride EG et vous devez donc en informer votre médecin.

**Mode d'administration**

- Prenez ce médicament par la bouche, juste avant ou pendant le premier repas principal de la journée (généralement le petit-déjeuner). Si vous ne déjeunez pas, vous devez prendre le produit au moment prescrit par votre médecin. Il est important de ne pas sauter de repas lorsque vous prenez Glimepiride EG.
- Avalez les comprimés entiers avec au moins un demi-verre d'eau. Ne les écrasez pas et ne les mâchez pas.

**Si vous avez pris plus de Glimepiride EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Glimepiride EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

S'il vous arrive d'avoir pris trop de Glimepiride EG ou de prendre une dose supplémentaire, il existe un risque d'hypoglycémie (pour les signes d'hypoglycémie, voir rubrique 2) et vous devez donc consommer immédiatement une quantité suffisante de sucre (p. ex.: une petite barre de sucre en morceaux, du jus sucré, du thé sucré) et informer un médecin sur-le-champ. Lorsque l'on traite une hypoglycémie due à la prise accidentelle par un enfant, il faut contrôler attentivement la quantité de sucre administrée afin d'éviter la survenue éventuelle d'une hyperglycémie dangereuse. Il ne faut pas donner d'aliments ni de boissons aux personnes inconscientes.

Etant donné que l'état d'hypoglycémie peut durer un certain temps, il est très important de surveiller étroitement le patient jusqu'à ce qu'il soit hors de danger. L'hospitalisation peut également s'avérer nécessaire, par mesure de précaution. Montrez au médecin l'emballage ou les comprimés restants, afin qu'il sache ce que vous avez pris.

Les cas sévères d'hypoglycémie s'accompagnant d'une perte de connaissance et d'une insuffisance neurologique sévère constituent des urgences médicales qui nécessitent un traitement médical

immédiat et une hospitalisation. Il faut s'assurer qu'il y ait toujours une personne informée au préalable de la situation et capable d'appeler un médecin en cas d'urgence.

#### **Si vous oubliez de prendre Glimépiride EG**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Glimépiride EG**

Si vous interrompez ou si vous arrêtez le traitement, vous devez être conscient du fait que l'effet souhaité d'abaissement des taux sanguins de sucre ne sera pas obtenu ou que la maladie se détériorera à nouveau. Poursuivez la prise de Glimépiride EG tant que votre médecin ne vous dit pas d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### **Veillez avertir immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:**

- Réactions allergiques (incluant une inflammation des vaisseaux sanguins, s'accompagnant souvent d'une éruption cutanée) pouvant évoluer en des réactions sévères s'accompagnant de difficultés respiratoires, d'une chute de la tension artérielle et menant parfois au choc
- Anomalies de la fonction hépatique, incluant un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), des problèmes au niveau du flux de bile (cholestase), une inflammation du foie (hépatite) ou une insuffisance hépatique
- Allergie (hypersensibilité) de la peau incluant des démangeaisons, une éruption, une urticaire et une sensibilité accrue au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent évoluer en des réactions sévères.
- Hypoglycémie sévère incluant une perte de connaissance, des crises ou un coma.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants pendant le traitement par Glimépiride EG:

##### **Rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Taux sanguins de sucre plus faibles que la normale (hypoglycémie) (voir rubrique 2 Avertissements et précautions).
- Diminution du nombre de cellules sanguines:
  - Plaquettes sanguines (ce qui augmente le risque d'hémorragies ou d'ecchymoses).
  - Globules blancs (ce qui augmente le risque d'infections).
  - Globules rouges (ce qui peut rendre la peau pâle et causer une faiblesse ou un essoufflement).

Ces problèmes s'améliorent généralement après l'arrêt du traitement par le glimepiride.

##### **Très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Réactions allergiques (incluant une inflammation des vaisseaux sanguins, s'accompagnant souvent d'une éruption cutanée) pouvant évoluer en des réactions sévères s'accompagnant de difficultés respiratoires, d'une chute de la tension artérielle et menant parfois à un choc. Si vous présentez l'un de ces symptômes, **avertissez immédiatement votre médecin.**
- Anomalies de la fonction hépatique, incluant un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), une altération du flux de bile (cholestase), une inflammation du foie (hépatite) ou une insuffisance hépatique. Si vous présentez l'un de ces symptômes, **avertissez immédiatement votre médecin.**
- Nausées ou vomissements, diarrhée, sensation de plénitude ou de gonflement et douleur abdominale

- Diminution de la quantité de sodium présente dans votre sang (mise en évidence par des tests sanguins)

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Une allergie (hypersensibilité) de la peau peut survenir, incluant des démangeaisons, une éruption, de l'urticaire et une sensibilité accrue au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent évoluer en des réactions sévères s'accompagnant de problèmes pour avaler ou pour respirer, d'un gonflement de vos lèvres, de votre gorge ou de votre langue. Si l'un de ces effets indésirables survient, **avertissez immédiatement votre médecin.**
- Des réactions allergiques aux sulfonyles, aux sulfamides ou aux médicaments associés peuvent survenir.
- Des problèmes peuvent survenir au niveau de votre vision lorsque vous débutez le traitement par le glimepiride. Ils sont dus à des modifications des taux sanguins de sucre et doivent s'améliorer rapidement.
- Augmentation des enzymes hépatiques.
- Diminution sévère du nombre de plaquettes sanguines et saignements ou bleus inhabituels en dessous de la peau.

Les comprimés de Glimepiride EG 2 mg contiennent les colorants tartrazine et jaune orangé qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Glimepiride EG?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient Glimepiride EG**

La substance active est le glimépiride.

Un comprimé de Glimepiride EG 2 mg contient 2 mg de glimépiride.

Un comprimé de Glimepiride EG 3 mg contient 3 mg de glimépiride.

Un comprimé de Glimepiride EG 4 mg contient 4 mg de glimépiride.

**Les autres composants sont:**

Lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone K 29-32.

**Glimepiride EG 2 mg comprimés contient également:**

- oxyde de fer jaune (E172)

- pigment aluminium FCF jaune orangé (E110)
- pigment aluminium tartrazine (E102)
- pigment aluminium FCF bleu brillant (E133)

**Glimepiride EG 3 mg comprimés contient également:**

- oxyde de fer jaune (E172)

**Glimepiride EG 4 mg comprimés contient également:**

- pigment aluminium carmin d'indigo (E132)

**Aspect de Glimepiride EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de Glimepiride EG 2 mg sont verts, plats, oblongs et d'une taille de 10 x 5 mm.

Les comprimés de Glimepiride EG 3 mg sont jaunes, plats, oblongs et d'une taille de 10 x 5 mm.

Les comprimés de Glimepiride EG 4 mg sont bleus, plats, oblongs et d'une taille de 10 x 5 mm.

Tous les comprimés de Glimepiride EG présentent des bords biseautés, une barre de cassure d'un côté et la marque «G» de l'autre côté.

S'il est nécessaire de prendre un demi-comprimé, on peut casser en deux le comprimé en le plaçant sur une surface dure avec la rainure centrale tournée vers le haut.

Appuyez avec votre pouce et le comprimé sécable se cassera en deux parts égales.

Les comprimés de Glimepiride EG sont emballés sous plaquettes en PVC/Aluminium.

Plaquettes de Glimepiride EG 2 mg, 3 mg et 4 mg comprimés contiennent 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 120 et 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b 22 – 1020 Bruxelles

*Fabricants*

Glimepiride EG 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg comprimés

Actavis ehf. - Reykjavíkurvegur 78 - P.O. Box 420 - IS-220 Hafnafjörður - Islande

Actavis Ltd. – BLB016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malte

STADA Arzneimittel GesmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Autriche

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Balkanpharma – Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. - Dupnitsa 2600 - Bulgarie

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

|           |   |
|-----------|---|
| Allemagne | Glimepirid AL 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg Tabletten |
| Portugal  | Glimepirida Ciclum 2mg/4mg comprimidos      |
| Pays-Bas  | Glimepiride CF 1mg/2mg/3mg/4mg/6 mg tablets |
| Slovaquie | Melyd 2mg/3mg/4mg tablets                   |
| Italie    | Glimepiride EG 2mg tablets                  |
| Autriche  | Glimepirid Stada 2mg/3mg/4mg/6mg Tabletten  |
| Belgique  | Glimepiride EG 2mg/3mg/4mg comprimés        |

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché :**

Glimepiride EG 2 mg comprimés: BE296457

Glimepiride EG 3 mg comprimés: BE296466

Glimepiride EG 4 mg comprimés: BE296475

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2019 / 09/2019.**