

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

2018 -02- 19

Glimepiride Aurovitas, 2 mg, tabletki  
Glimepiride Aurovitas, 3 mg, tabletki  
Glimepiride Aurovitas, 4 mg, tabletki  
*Glimepiridum*

**Należy uważnie 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 Glimepiride Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glimepiride Aurovitas
3. Jak stosować Glimepiride Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Glimepiride Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Glimepiride Aurovitas i w jakim celu się go stosuje**

Lek Glimepiride Aurovitas jest doustnym lekiem zmniejszającym stężenie glukozy (cukru) we krwi. Jest to lek należący do grupy leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi nazywanych pochodnymi sulfonilomocznika. Działanie leku Glimepiride Aurovitas polega na zwiększeniu ilości insuliny uwalnianej przez trzustkę. Insulina zmniejsza stężenie glukozy we krwi.

#### **W jakim celu stosuje się lek Glimepiride Aurovitas:**

Lek Glimepiride Aurovitas jest stosowany do leczenia cukrzycy typu 2, gdy za pomocą diety, aktywności fizycznej i zmniejszenia masy ciała nie można wyrównać stężenia glukozy we krwi.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Glimepiride Aurovitas**

##### **Kiedy nie stosować leku Glimepiride Aurovitas:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na glimepiryd lub inne leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia glukozy we krwi, np. glibenklamid) lub sulfonamidów (leki stosowane w przypadku zakażeń bakteryjnych, np. sulfametoksazol) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma cukrzycę insulinozależną (cukrzyca typu 1),
- jeśli pacjent ma kwasicę ketonową (powikłanie cukrzycy powodujące zwiększenie stężenia kwasu w organizmie; mogą wówczas wystąpić następujące objawy: zmęczenie, nudności, częste oddawanie moczu i sztywnienie mięśni),
- jeśli pacjent jest w stanie śpiączki cukrzycowej,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Nie należy stosować leku w przypadku występowania któregokolwiek z wyżej wymienionych stanów. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Glimepiride Aurovitas należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Przed zastosowaniem leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:**

- u pacjenta wystąpił uraz, operacja, zakażenie przebiegające z gorączką lub inna sytuacja związana ze stresem; należy poinformować o tym lekarza, ponieważ niezbędna może być tymczasowa zmiana leczenia
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Glimepiride Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, wystąpić może zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna).

Informacje o stosowaniu leku Glimepiride Aurovitas u osób w wieku poniżej 18 lat są ograniczone. Nie jest zalecane stosowanie leku w tej grupie pacjentów.

#### **Ważne informacje na temat hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi)**

Podczas stosowania leku Glimepiride Aurovitas u pacjenta wystąpić może hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Poniżej znajdują się dodatkowe informacje na temat hipoglikemii, jej objawów i leczenia.

#### **Następujące czynniki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii:**

- niechęć (występuje częściej u pacjentów w podeszłym wieku) lub niezdolność do współdziałania,
- niedożywienie, nieregularne posiłki lub pomijanie posiłków,
- zmiana diety,
- zastosowanie większej dawki leku Glimepiride Aurovitas niż to konieczne
- zaburzenia czynności nerek,
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- pewne schorzenia wywołane zaburzeniami hormonalnymi (np. zaburzenia czynności tarczycy, przysadki mózgowej, kory nadnerczy),
- spożywanie alkoholu, zwłaszcza z jednoczesnym pomijaniem posiłków,
- jednoczesne przyjmowanie niektórych innych leków (patrz Glimepiride Aurovitas a inne leki),
- wykonanie większego niż zwykle wysiłku fizycznego, jeśli posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów.

#### **Do objawów hipoglikemii należą:**

- Napady głodu, ból głowy, nudności, wymioty, znużenie, 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 (dusznicza bolesna i zaburzenia rytmu serca).

Jeśli stężenie glukozy (cukru) we krwi nadal będzie się zmniejszać, mogą wystąpić: stan splątania (delirium), drgawki, utrata samokontroli, płytki oddech i zwolnienie akcji serca oraz może dojść do

utruty przytomności do stanu śpiączki włącznie. Zmniejszenie stężenia cukru we krwi może dawać podobne objawy do udaru.

### **Leczenie hipoglikemii:**

W wielu przypadkach objawy zmniejszonego stężenia glukozy we krwi cofają się bardzo szybko po spożyciu niektórych cukru w niektórych postaciach, np. kostek cukru, słodkiego soku, posłodzonej herbaty.

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (np. kostki cukru).

Należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące nie są skuteczne w leczeniu hipoglikemii. Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli spożycie cukru nie spowodowało ustąpienia objawów hipoglikemii.

### **Badania laboratoryjne**

Należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi lub moczu. Lekarz może również przeprowadzać regularne badania krwi. Jest to konieczne do sprawdzenia czynności wątroby i liczby krwinek.

### **Dzieci i młodzież**

Preparat Glimepiride Ritisca nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 lat.

### **Glimepiride Aurovitas 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.

Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki leku Glimepiride Aurovitas, jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą osłabiać lub nasilać wpływ leku Glimepiride Aurovitas na stężenie glukozy we krwi.

Poniższe leki mogą zwiększać wpływ leku Glimepiride Aurovitas na stężenie glukozy we krwi, co może prowadzić do wystąpienia hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi):

- inne leki w leczeniu cukrzycy (np. insulina lub metformina),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (fenylbutazon, azopropazon, 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, antybiotyki chinolonowe, klarytromycyna),
- leki przeciwwzkrzepowe (pochodne kumaryny, np. warfaryna),
- leki wspomagające rozbudowę masy mięśni (sterydy anaboliczne),
- leki stosowane w terapii uzupełniającej męskie hormony płciowe,
- leki stosowane w leczeniu depresji [fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (MAO)],
- leki zmniejszające duże stężenie cholesterolu (fibraty),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi [inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE)],
- leki przeciwartmyczne stosowane w zapobieganiu zaburzeniom rytmu serca (dyzopiramid),
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurinol, probenecyd, sulfipirazon),
- leki stosowane w leczeniu raka (cyklofosfamidy, ifosfamidy, trofosfamidy),
- leki stosowane w celu zmniejszenia masy ciała (fenfluramina),
- leki stosowane w celu poprawy krążenia, podawane dożylnie w dużej dawce (pentoksyfilina),
- leki stosowane w leczeniu alergii nosa, np. kataru siennego (trytokwalina),
- leki nazywane sympatykolytami stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca lub objawach choroby prostaty,

Poniższe leki mogą zmniejszać wpływ leku Glimepiride Aurovitas na stężenie glukozy we krwi, co może prowadzić do wystąpienia hiperglikemii (duże stężenie cukru we krwi):

- leki zawierające żeńskie hormony płciowe (estrogeny, progestageny),
- leki wspomagające wytwarzanie moczu (diuretyki tiazydowe),
- leki stymulujące tarczycę (np. lewotyroksyna),
- leki stosowane w leczeniu alergii i stanów zapalnych (glikokortykoidy),
- leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych (chlorpromazyna i pochodne fenotiazyny),
- leki stosowane w przyspieszonej akcji serca, w leczeniu astmy lub przekrwienia błony śluzowej nosa, kaszlu i przeziębieniu, w celu zmniejszenia masy ciała lub stosowane w nagłych przypadkach zagrożenia życia (adrenalina i sympatykomimetyki),
- leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cholesterolu (kwas nikotynowy i jego pochodne),
- leki stosowane w leczeniu zaparć używane długotrwale (środki przeczyszczające),
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczki (fenytoina),
- leki stosowane w leczeniu nerwowości i zaburzeń snu (barbiturany),
- leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku (acetazolamid),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i obniżonego stężenia cukru we krwi (diazoksyd),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, gruźlicy (ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu groźnego dla życia bardzo małego stężenia cukru we krwi (glukagon).

Poniższe leki mogą zwiększać lub zmniejszać wpływ leku Glimepiride Aurovitas na stężenie glukozy we krwi:

- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (nazywane antagonistami receptora H<sub>2</sub>),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca, np. leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, klonidyna i rezerpina. Leki te mogą również osłabiać objawy hipoglikemii, dlatego podczas ich stosowania należy zachować ostrożność.

Glimepiride Aurovitas może zwiększać lub zmniejszać działanie następujących leków:

- leki hamujące tworzenie się zakrzepów (pochodne kumaryny, np. warfaryna).

Kolesewelam, lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu, wpływa na wchłanianie leku Glimepiride Aurovitas. Nie zaobserwowano tej interakcji, gdy lek Glimepiride Aurovitas podawano co najmniej 4 godziny przed zastosowaniem kolesewelamu. W celu uniknięcia tego działania lek Glimepiride Aurovitas należy podawać co najmniej 4 godziny przed zastosowaniem kolesewelamu.

### **Glimepiride Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem**

Spożycie alkoholu może nasilić lub osłabić działanie leku Glimepiride Aurovitas w sposób nieprzewidywalny.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### **Ciąża**

Nie należy stosować leku Glimepiride Aurovitas w ciąży i w okresie karmienia 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.

#### **Karmienie piersią**

Lek Glimepiride Aurovitas może przenikać do mleka matki karmiącej.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji lub szybkiej reakcji może być zaburzona z powodu zmniejszenia stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia) lub zwiększenia stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia). Należy mieć na uwadze to, że wtedy pacjent może stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (np. podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni poradzić się lekarza czy mogą prowadzić pojazd lub obsługiwać maszyny, jeśli:

- często występuje u nich hipoglikemia,
- objawy ostrzegawcze hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Glimepiride Aurovitas zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak przyjmować lek Glimepiride Aurovitas**

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

### **Stosowanie leku**

Lek należy przyjmować doustnie, tuż przed lub w trakcie pierwszego posiłku dnia (zazwyczaj śniadania). Jeśli pacjent nie je śniadania, lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. Ważne jest, żeby nie opuszczać posiłków, jeśli stosuje się lek Glimepiride Aurovitas.

Tabletkę należy połykać bez rozgryzania lub żucia, popijając przynajmniej połową szklanki wody.

### **Zalecana dawka**

Dawka leku Glimepiride Aurovitas zależy od stanu pacjenta oraz wyników badań stężenia glukozy we krwi i moczu i jest określana przez lekarza. Nie należy stosować większej liczby tabletek niż zalecana przez lekarza.

- Dawka początkowa to jedna tabletka leku Glimepiride Aurovitas – 1 mg raz na dobę.
- Lekarz może zwiększyć dawkę po 1-2 tygodniach terapii, jeśli zachodzi taka potrzeba.
- Maksymalna zalecana dawka to 6 mg leku Glimepiride Aurovitas na dobę.
- Lekarz może zalecić równoczesne stosowanie glimepirydu z metforminą lub glimepirydu z insuliną. W takim przypadku lekarz zaleci odpowiednie, indywidualnie określone dawki glimepirydu z metforminą lub insuliną.
- W przypadku zmiany masy ciała, trybu życia lub gdy pacjent jest pod wpływem stresu, należy poinformować o tym lekarza, by mógł on dostosować dawkę leku, jeśli zajdzie taka potrzeba.
- Jeśli w opinii pacjenta działanie leku jest za słabe lub zbyt mocne, nie wolno zmieniać dawki samodzielnie, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glimepiride Aurovitas**

Zastosowanie zbyt dużej liczby tabletek leku Glimepiride Aurovitas lub przyjęcie dodatkowej dawki jest niebezpieczne dla pacjenta, ponieważ istnieje ryzyko hipoglikemii (objawy hipoglikemii patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności). W takim przypadku należy natychmiast spożyć wystarczającą ilość cukru (np. małe kostki cukru, słodki sok, posłodzoną herbatę) i poinformować jak najszybciej lekarza. Leczenie hipoglikemii u dzieci, u których doszło do przypadkowego przyjęcia leku, ilość podanego im cukru musi być kontrolowana, aby uniknąć ryzyka hiperglikemii. Osobom nieprzytomnym nie wolno podawać pożywienia i napojów.

W razie długotrwałej hipoglikemii bardzo ważne jest, aby pacjent znajdował się pod ścisłą kontrolą lekarza do czasu, aż nie minie zagrożenie. Może być konieczne przyjęcie pacjenta do szpitala w celu zachowania ostrożności. Należy pokazać lekarzowi opakowanie lub pozostałe tabletki, by wiedział jaki lek został przyjęty.

Ciężkie przypadki hipoglikemii z utratą przytomności i ciężkimi zaburzeniami neurologicznymi wymagają szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu. Należy upewnić się, że w pobliżu znajduje się zawsze uprzedzona wcześniej osoba, która wezwie lekarza na wypadek zagrożenia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Glimepiride Aurovitas**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Glimepiride Aurovitas**

Po przerwaniu stosowania leku osiągnięte zmniejszenie stężenia glukozy we krwi nie będzie utrzymane i choroba może się nasilić. Należy stosować Glimepiride Aurovitas tak długo, jak zalecił lekarz.

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 zwrócić się do lekarza jeśli wystąpią następujące objawy:**

- Reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką), które mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z trudnościami w oddychaniu, spadkiem ciśnienia krwi, a nawet wstrząsem.
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką), zaburzenia przepływu żółci (cholestaza), zapalenie lub niewydolność wątroby.
- Alergia (nadwrażliwość) skóry, objawiająca się świądem, wysypką, pokrzywką, nadwrażliwością na promieniowanie słoneczne. Pewne łagodne reakcje alergiczne mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym połykaniem i oddychaniem, obrzmieniem warg, gardła lub języka.
- Ciężka hipoglikemia, w tym z utratą przytomności, napadami drgawek lub śpiączką.

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Glimepiride Aurovitas wystąpiły następujące działania niepożądane:

#### **Rzadko** występujące (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Mniejsze niż prawidłowe stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia, patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glimepiride Aurovitas, podpunkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Zmniejszenie liczby komórek krwi, takich jak:
  - płytki krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub sińców (małopłytkowość),
  - białe krwinki, co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń,
  - czerwone krwinki, co może powodować błądzenie i osłabienie lub brak tchu,

Zaburzenia te zazwyczaj ustępują po przerwaniu stosowania leku Glimepiride Aurovitas.

#### **Bardzo rzadko** występujące (mogą wystąpić nie częściej niż u 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).

#### **Inne działania niepożądane:**

- Alergia (nadwrażliwość) skórna ze świądem, wysypką, pokrzywką i zwiększoną wrażliwością na promieniowanie słoneczne. 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 Aurovitas mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Te zaburzenia są spowodowane zmianami stężenia cukru we krwi i powinny szybko ustąpić.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Ciężkie krwawienie lub siniaki pod skórą.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Glimepiride Aurovitas**

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 danego 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 Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest glimepiryd. Jedna tabletką zawiera 2 mg, 3 mg lub 4 mg glimepirydu.
- Pozostałe składniki: celuloza mikrokrystaliczna (PH-101), laktoza jednowodna, powidon (K 25), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
  - Oprócz tego tabletki zawierają barwniki:
  - 3 mg zawierają dodatkowo żelaza tlenek żółty (E 172),
  - 4 mg zawierają dodatkowo indygotynę, lak aluminiowy(E 132).

##### **Jak wygląda lek Glimepiride Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Tabletka

*Glimepiride Aurovitas, 2 mg, tabletki:*

Tabletki białe lub prawie białe, płaskie, podłużne, niepowlekane, z rowkiem dzielącym. Po jednej stronie, z obu stron rowka wytłoczone oznakowanie „Y” i „32”, druga strona gładka. Wymiary: 10 mm x 5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

*Glimepiride Aurovitas, 3 mg, tabletki:*

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

*Glimepiride Aurovitas, 4 mg, tabletki:*

Tabletki jasnoniebieskie lub prawie niebieskie, płaskie, podłużne, niepowlekane, z rowkiem dzielącym. Po jednej stronie, z obu stron rowka wytłoczone oznakowanie „Y” i „34”, druga strona gładka. Wymiary: 10 mm x 5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Glimepiride Aurovitas tabletki jest dostępny w blistrach z PVC/PE/PVDC/Aluminium i butelce z HDPE z zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.

*Opakowania:*

*Blister:* 15, 30, 50, 60, 90 i 120 tabletek.

*Butelka z HDPE:* 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

**Wytwórca/ Importer**

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

**Milpharm Limited**

Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip HA4 6QD  
United Kingdom

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

Republika Czeska:	Glimepirid Aurovitas
Włochy:	GLIMEPIRIDE AUROBINDO
Holandia:	Glimepiride Aurobindo 1 mg/2 mg /3 mg /4 mg, tabletten
Polska:	Glimepiride Aurovitas
Portugalia:	Glimepirida Ritisca
Hiszpania:	GLIMEPIRIDA AUROVITAS 2 mg/ 4 mg comprimidos EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki**

12/03/2018c.