

## Písomná informácia pre používateľa

**Melyd 2 mg tablety**  
**Melyd 3 mg tablety**  
**Melyd 4 mg tablety**  
glimepirid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Melyd a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Melyd
3. Ako užívať Melyd
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Melyd
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Melyd a na čo sa používa**

Melyd je liek na vnútorné použitie s účinkom na zníženie hladiny cukru v krvi. Patrí do skupiny liekov znižujúcich hladinu cukru v krvi nazývaných deriváty sulfonylmočoviny.

Melyd funguje tak, že zvyšuje množstvo inzulínu, ktoré sa uvoľňuje z pankreasu. Inzulín potom znižuje hladinu cukru v krvi.

#### **Na čo sa Melyd používa:**

- Melyd sa používa na liečbu určitej formy cukrovky (diabetes mellitus 2.typu), keď samotná diéta, fyzické cvičenie a redukcia hmotnosti nepostačuje na kontrolu hladiny cukru v krvi.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Melyd**

#### **Neužívajte Melyd a povedzte svojmu lekárovi:**

- ak ste alergický na glimepirid alebo na iné deriváty sulfonylmočoviny (lieky, ktoré sa používajú na zníženie hladiny cukru v krvi ako napríklad glibenklamid) alebo sulfónamidy (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií ako napríklad sulfametoxazol) alebo na ktorokoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.).
- ak máte cukrovku závislú na inzulíne (diabetes mellitus 1.typu)
- ak máte diabetickú ketoacidózu (komplikácia pri cukrovke, keď sa vám v tele zvýši hladina kyseliny a vtedy môžete pocítiť niektoré z týchto príznakov: únavu, pocit ochorenia (nevoľnosť), časté močenie a stuhnutie svalov)
- ak ste v diabetickej kóme
- ak máte ľažké ochorenie obličeiek
- ak máte ľažké ochorenie pečene

Neužívajte tento liek, ak sa na vás vzťahuje niektorý z vyššie uvedených bodov. Ak nie ste si istý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr, ako užijete Melyd.

Neužívajte Melyd 2 mg, ak ste alergický na tartrazín a oranžovú žlt' (pozri časť 2 "Melyd obsahuje tartrazín a oranžovú žlt").

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Melyd.

- Ak sa zotavujete po úrave, po operácii, po infekcii spojenej s horúčkou alebo z iných druhov stresu, informujte svojho lekára, pretože môže byť nutná dočasná zmena liečby
- Ak máte ľažkú poruchu pečene alebo obličiek

Ak nie ste si istý, či sa niečo z tohto vzťahuje na vás, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako užijete Melyd.

U pacientov s chýbajúcim enzymom glukózo-6-fostát-dehydrogenázou sa môže vyskytnúť zníženie hladiny hemoglobínu a rozpad červených krviniek (hemolytická anémia).

### **Deti a dospevajúci**

Dostupné sú iba obmedzené informácie o používaní glimepiridu u ľudí mladších ako 18 rokov. Preto sa jeho používanie u týchto pacientov neodporúča.

### **Dôležité informácie o hypoglykémii (nízka hladina cukru v krvi)**

Ak užívate Melyd, je možné, že sa u vás vyskytne hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi). Pozrite si, prosím, nižšie uvedené podrobnejšie informácie o hypoglykémii, jej príznakoch a liečbe.

#### Nasledovné faktory môžu zvýšiť riziko, že sa u vás vyskytne hypoglykémia:

- podvýživa, nepravidelné časy stravovania, vynechanie jedla alebo oneskorený príjem jedla alebo obdobie pôstu
- zmeny v diéte
- užitie viac Melydu, ako je potrebné
- znížená funkcia obličiek
- ľažké ochorenie pečene
- keď trpíte určitými poruchami spôsobenými hormónmi (poruchy štítnej žľazy, hypofýzy alebo kôry nadobličiek)
- pitie alkoholu (najmä keď vynecháte jedlo)
- užitie niektorých iných liekov (pozri nižšie Iné lieky a Melyd)
- keď zvýšite telesné cvičenie a dostatočne nejete alebo jedlo obsahuje menej sacharidov ako obyčajne

#### K príznakom hypoglykémie patrí:

- Pálčivý hlad, bolest' hlavy, nevoľnosť, vracanie, pomalosť, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresivita, zhoršená schopnosť sústrediť sa, znížená pozornosť a reakčný čas, depresia, zmätenosť, poruchy reči a videnia, nezrozumiteľná reč, trasenie, čiastočné ochrnutie, zmyslové poruchy, závrat, bezradnosť.
- Taktiež sa môžu objaviť aj nasledujúce príznaky: potenie, vlhká koža, úzkosť, zrýchlený tep srdca, vysoký krvný tlak, palpitácie (búšenie srdca), náhlá silná bolest' v hrudi, ktorá môže vystreľovať do okolitých častí tela (angina pectoris a srdcová arytmia)

Ak hladina cukru v krvi nadálej klesá, môžete sa dostať do stavu veľkej zmätenosti (delírium), môžu nastať krčce, strata sebakkontroly, dýchanie sa môže stať plytkým a poklesne vám tep srdca, môžete upadnúť do bezvedomia. Klinický obraz veľkého poklesu hladiny cukru v krvi môže pripomínať mŕtvicu.

#### Liečba hypoglykémie:

Vo väčšine prípadov vymiznú príznaky zníženej hladiny cukru v krvi veľmi rýchlo, keď skonzumujete v nejakej forme cukor, napríklad kocku cukru, sladký džús, osladený čaj.

Preto vždy musíte so sebou nosiť nejakú formu cukru (napr. kocky cukru). Zapamätajte si, že umelé sladidlá nie sú účinné. Ak skonzumovanie cukru nepomáha alebo ak sa príznaky opäť objavia, prosím, spojte sa so svojím lekárom alebo choďte do nemocnice.

### **Laboratórne vyšetrenia**

Hladina cukru v krvi alebo v moči sa musí pravidelne kontrolovať.

Váš lekár vám môže urobiť aj krvné testy kvôli sledovaniu krvného obrazu a funkcie pečene.

### **Iné lieky a Melyd**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate aj iné lieky, ktoré môžu oslabiť alebo zosilniť účinok Melydu na zníženie hladiny cukru v krvi, môže to byť dôvod, že vám lekár bude chciet zmeniť dávku Melydu.

Nasledovné lieky môžu zosilniť účinok Melydu na zníženie hladiny cukru v krvi, čo môže viesť k vzniku hypoglykémie (nízka hladina cukru v krvi):

- iné lieky na liečbu cukrovky (napr. ako je inzulín alebo metformín)
- lieky na liečbu bolesti a zápalu (fenylbutazón, azopropazón, oxyfenbutazón, podobné lieky ako kyselina acetylsalicylová)
- lieky na liečbu infekcií močových ciest (napr. dlhodobo účinkujúce sulfónamidy)
- lieky na liečbu bakteriálnych a hubových infekcií (tetracykliny, chloramfenikol, flukonazol, mikonazol, chinolóny, klaritromycin)
- lieky na potláčanie zrážania krvi (deriváty kumarínu ako napr. warfarín)
- lieky podporujúce rast svalov (anaboliká)
- lieky, ktoré sa používajú pri mužskej hormonálnej substitučnej liečbe
- lieky na liečbu depresie (fluoxetín, MAO-inhibítory)
- lieky znižujúce vysokú hladinu cholesterolu (fibráty)
- lieky znižujúce vysoký krvný tlak (ACE inhibítory)
- lieky nazývané antiarytmiká používané na úpravu nepravidelného srdcového rytmu (disopyramid)
- lieky na liečbu dny (allopurinol, probenecid, sulfinpyrazón)
- lieky na liečbu rakoviny (cyklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid)
- lieky, ktoré sa používajú na zníženie hmotnosti (fenfluramín)
- liek na zlepšenie krvného obehu, keď sa podáva vnútrozilovo vo vysokej dávke (pentoxifylín)
- lieky na liečbu nosových alergií ako je senná nádcha (tritokvalín)
- lieky (nazývané sympatolytiká) na liečbu vysokého krvného tlaku, zlyhania srdca alebo problémov s prostatou

Nasledovné lieky môžu oslabiť účinok Melydu na zníženie hladiny cukru v krvi, čo môže viesť ku vzniku hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi):

- lieky obsahujúce ženské hormóny (estrogény, progestagény)
- lieky podporujúce tvorbu moču (tiazidové diuretiká)
- lieky, ktoré sa používajú na stimuláciu štítnej žľazy (napr. levotyroxín)
- lieky na liečbu alergií a zápalov (glukokortikoidy)
- lieky na liečbu ťažkých duševných porúch (chlorpromazín a iné deriváty fenotiazínu)
- lieky, ktoré sa používajú na zrýchlenie tepu srdca, na liečbu astmy alebo odpuchnutie sliznice nosa, na liečbu kašľa a nádchy, na zníženie hmotnosti alebo sa používajú v situáciach pri ohrození života (adrenalin a sympathomimetiká)
- lieky na liečbu vysokej hladiny cholesterolu (kyselina nikotínová)
- lieky na liečbu záphry, ak sa používajú dlhodobo (preháňadlá)
- lieky na liečbu záchvatov (fenytoín)
- lieky na liečbu nervozity a problémov so spánkom (barbituráty)
- lieky na liečbu zvýšeného očného tlaku (azetazolamid)
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zníženie hladiny cukru v krvi (diazoxid)
- lieky na liečbu infekcií, tuberkulózy (rifampicín)

- lieky na liečbu závažného poklesu hladiny cukru v krvi (glukagón)

Nasledovné lieky môžu zosilniť alebo oslabiť účinok Melydu na zníženie hladiny cukru v krvi:

- lieky na liečbu vredov žalúdka (nazývané H<sub>2</sub> antagonisty)
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zlyhania srdca ako sú napr. betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín. Tieto lieky môžu taktiež prekryť príznaky hypoglykémie, preto je potrebné, aby ste boli zvlášť opatrný, ak tieto lieky užívate.

Melyd môže budť zosilniť alebo oslabiť účinky nasledujúcich liekov:

- lieky potláčajúce zrážanie krvi (deriváty kumarínu ako napr. warfarín)

### **Melyd a jedlo, nápoje a alkohol**

Príjem alkoholu môže nepredvídateľným spôsobom zosilniť alebo oslabiť účinok Melydu na zníženie hladiny cukru v krvi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poradťte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### Tehotenstvo

Melyd sa nemá užívať počas tehotenstva. Ak si myslíte, že ste alebo by ste mohli byť tehotná alebo tehotenstvo plánujete, povedzte to svojmu lekárovi.

### Dojčenie

Melyd prechádza do materského mlieka. Melyd sa nemá užívať v období dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak máte hladinu cukru v krvi zníženú (hypoglykémia) alebo zvýšenú (hyperglykémia) alebo ak sa u Vás následkom toho prejavia problémy s videním, môže byť Vaša schopnosť sústrediť sa a reagovať zhoršená. Majte na pamäti, že by ste mohli ohrozíť seba alebo iných (napr. pri vedení vozidla alebo pri obsluhovaní strojov). Prosím, spýtajte sa svojho lekára, či môžete viest' vozidlo, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte slabšie alebo chýbajúce varovné príznaky hypoglykémie

### **Melyd obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Melyd 2 mg tablety obsahujú tartrazín a oranžovú žlt'**

Tieto farbivá môžu vyvolať alergické reakcie (pozri časť 4.).

## **3. Ako užívať Melyd**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Odporučaná dávka je:**

Dávka Melydu závisí od vašej potreby, vášho stavu a výsledkov krvných testov a testov na zisťovanie cukru v moči a určí vám ju lekár. Neužívajte viac tablet, ako vám lekár predpísal.

- Odporučaná začiatočná dávka je jedna tableta Melydu 1 mg denne.
- Ak je to potrebné, môže vám lekár dávku zvýšiť po každom 1 - 2 týždňoch liečby.
- Najvyššia odporučaná dávka Melydu je 6 mg denne.

- Môže byť začatá aj kombinovaná liečba glimepirid plus metformín alebo glimepirid plus inzulín. V takom prípade vám lekár individuálne stanoví vhodné dávky glimepiridu, metformínu alebo inzulínu.
- Zmena vašej hmotnosti alebo zmena životného štýlu alebo stres si môže vyžiadať zmenu dávok Melydu, preto informujte o takýchto situáciach svojho lekára.

### **Spôsob podávania**

- Tento liek užite ústami, tesne pred prvým hlavným denným jedlom alebo počas neho (obvykle sú to raňajky). Ak neraňajkujete, užite liek podľa rozvrhu, ktorý vám predpísal lekár. Ak sa liečite Melydom, je dôležité, aby ste nevynechávali žiadne jedlo.
- Prehltnite celú tabletu a zapite aspoň pol pohárom vody. Tablety nedrvte ani nežujte.

### **Ak užijete viac Melydu, ako máte**

Ak sa vám stane, že užijete priveľa Melydu, alebo užijete dávku navyše, nastáva nebezpečenstvo hypoglykémie (príznaky hypoglykémie si pozri v časti 2), a preto musíte okamžite skonzumovať dostatočné množstvo cukru (napr. kockový cukor, sladký džús, osladený čaj) a okamžite informovať lekára. Ak sa lieči hypoglykémia po náhodnom užití lieku diet'at'om, množstvo podaného cukru sa musí dôsledne kontrolovať, aby sa vylúčila možnosť, že dôjde k nebezpečnej hyperglykémii. Osobám v stave bezvedomia sa nesmie podávať žiadne jedlo ani nápoj.

Ked'že stav hypoglykémie môže trvať nejaký čas, je veľmi dôležité pacienta starostlivo sledovať až dovtedy, kým už nehrozí žiadne nebezpečenstvo. Môže byť potrebná hospitalizácia, taktiež ako preventívne opatrenie. Ukážte lekárovi balenie lieku alebo zvyšné tablety, aby vedel, čo ste užili.

Ťažké prípady hypoglykémie spojené so stratou vedomia a ťažkou neurologickou poruchou sú lekársky naliehavými prípadmi, ktoré si vyžadujú okamžitý zásah lekára a príjem do nemocnice. Je potrebné zabezpečiť, aby vždy bola k dispozícii dobre informovaná osoba, ktorá môže v prípade núdze zavolať lekára.

### **Ak zabudnete užiť Melyd**

Ak zabudnete užiť dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vyniechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Melyd**

Ak liečbu prerušíte alebo ukončíte, musíte si byť vedomý, že sa nedosiahne želaný účinok znižujúci hladinu cukru v krvi alebo že sa ochorenie opäť zhorší. Pokračujte v užívaní Melydu dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledovných príznakov:**

- Alergické reakcie (vrátane zápalu krvných ciev, často spojeného s kožnou vyrážkou) ktoré môžu prerásť do ťažkých reakcií spojených s ťažkosťami s dýchaním, poklesom krvného tlaku a niekedy môžu vyústíť do šoku.
- Abnormálna funkcia pečene vrátane zožltnutia kože a očí (žltačka), problémov s odtokom žlče (cholestáza), zápalu pečene (hepatítida) alebo zlyhania pečene.
- Alergia (precitlivenosť) kože ako je svrbenie, vyrážka, žihľavka a zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie. Niektoré mierne alergické reakcie môžu prerásť do ťažkých reakcií.
- Ťažká hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) vrátane straty vedomia, záchvatov alebo kómy.

Niektorí pacienti pocítili počas užívania Melydu nasledovné vedľajšie účinky:

**Zriedkavé** ( môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Nižšia hladina cukru v krvi ako je normál (hypoglykémia) (pozri časť 2 – Upozornenia a opatrenia)
  - Pokles počtu krviniek:
    - krvných doštičiek (čo zvyšuje riziko krvácania alebo vzniku modrín)
    - bielych krviniek (čo zvyšuje pravdepodobnosť infekcie)
    - červených krviniek (čo spôsobuje bledosť pokožky a slabosť alebo dýchavici)
- Vo všeobecnosti sa tieto problémy zlepšia, keď prestanete užívať Melyd.

**Veľmi zriedkavé** ( môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Alergické reakcie (vrátane zápalu krvných ciev, často spojeného s kožnou vyrážkou), ktoré môžu prerásť do t'ažkých reakcií s t'ažkosťami s dýchaním, poklesom krvného tlaku a niekedy môžu vyústiť do šoku. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**
- Abnormálna funkcia pečene vrátane zožltnutia pokožky a očí (žltačka), zhoršenia odtoku žlče (cholestáza), zápalu pečene (hepatitída) alebo zlyhania pečene. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**
- Pocit na zvracanie alebo zvracanie, hnačka, pocit plnosti alebo nadúvania a bolest brucha
- Pokles hladiny sodíka v krvi (čo sa preukáže krvnými testami)

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Môže sa vyskytnúť alergia (precitlivenosť) kože ako je svrbenie, vyrážka, žihľavka a zvýšená citlivosť na slnko. Niektoré mierne alergické reakcie sa môžu rozvinúť do závažných reakcií spojených s t'ažkosťami s prehĺtaním a dýchaním, opuchnutím pier, hrdla alebo jazyka. Preto prípadný výskyt niektorého z týchto vedľajších účinkov, **okamžite oznámte lekárovi.**
- Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie so sulfonylmočovinou, sulfónamidmi, alebo ich derivátmami.
- Na začiatku liečby Melydom sa môžu vyskytnúť problémy so zrakom. Je to v dôsledku zmeny hladiny cukru v krvi a mali by sa skoro zlepšiť.
- Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.
- Závažný pokles krvných doštičiek v krvi a nezvyčajné krvácanie alebo tvorba podkožných krvných podliatin.

Melyd 2 mg obsahuje tartrazín a oranžovú žlt', ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Melyd

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30° C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Melyd obsahuje

Liečivo je glimepirid.

Jedna tableta Melydu 2 mg obsahuje 2 mg glimepiridu.

Jedna tableta Melydu 3 mg obsahuje 3 mg glimepiridu.

Jedna tableta Melydu 4 mg obsahuje 4 mg glimepiridu.

### Ďalšie zložky tablet sú:

Monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearan horečnatý, mikrokryštalická celulóza, povidón K 29-32.

### Melyd 2 mg tiež obsahuje:

- žltý oxid železitý (E172)
- hlinitý lak oranžovej žlte FCF (E110)
- hlinitý lak tartrazínu (E102)
- hlinitý lak brilantnej modrej FCF (E133)

### Melyd 3 mg tiež obsahuje:

- žltý oxid železitý (E172)

### Melyd 4 mg tiež obsahuje:

- hlinitý lak indigokarmínu (E132)

### Ako vyzerá Melyd a obsah balenia

Melyd 2 mg tablety sú zelené, ploché, podlhovasté veľkosti 10 x 5 mm.

Melyd 3 mg tablety sú žlté, ploché, podlhovasté veľkosti 10 x 5 mm.

Melyd 4 mg tablety sú modré, ploché, podlhovasté veľkosti 10 x 5 mm.

Všetky tablety Melydu sú so skosenými okrajmi, na jednej strane s deliacou ryhou a s vyrazeným "G" na druhej strane.

Ak je potrebná polovičná dávka tablety, tabletu možno rozlomiť na dve polovice umiestnením na tvrdý povrch s deliacou ryhou smerom nahor.

Zhora palcom vyviniete tlak a tableta sa rozlomí na dve rovnaké časti.

Tablety Melydu sú balené v PVC/hliníkových blistrových baleniach.

Balenia Melydu 2 mg, 3 mg a 4 mg obsahujú 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 120 a 180 tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Nemecko

#### Výrobca:

Actavis Ltd., BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Balkanpharma – Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, 2600 Dupnitsa, Bulharsko  
KeVaRo Group EOOD 9, Tsaritsa Eleonora Str, office # 23, Krasno Selo Administrative District,  
1618 Sofia, Bulharsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Glimepirid EG 2/3/4 mg tabletten
Luxembursko	Glimepiride EG 2/3/4 mg comprimé
Nemecko	Glimepirid AL 2/3/4 mg Tabletten
Portugalsko	Glimepirida Ciclum 2/4 mg comprimidos
Rakúsko	Glimepirid Stada 2/3/4 mg Tabletten
Slovensko	Melyd 2/3/4 mg tablety
Taliansko	Glimepiride EG 2 mg compresse

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.**