Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Glimepiride Aurobindo 2 mg compresse
Glimepiride Aurobindo 3 mg compresse
Glimepiride Aurobindo 4 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Glimepiride Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glimepiride Aurobindo
3. Come prendere Glimepiride Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glimepiride Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Glimepiride Aurobindo e a cosa serve

Glimepiride Aurobindo è un medicinale attivo per via orale che abbassa i livelli di zucchero nel sangue. Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue chiamati sulfaniluree. Glimepiride Aurobindo agisce aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas. L'insulina riduce a sua volta i livelli di zucchero nel sangue.

A cosa serve Glimepiride Aurobindo:
- Glimepiride Aurobindo serve per trattare una forma di diabete (diabete mellito di tipo 2) quando la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione di peso corporeo da soli non sono sufficienti a controllare i livelli di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Glimepiride Aurobindo

Non prenda Glimepiride Aurobindo e informi il medico se:
- è allergico alla glimepiride o ad altre sulfaniluree (medicinali usati per abbassare il livello di zucchero nel sangue quali glibenclamide) o alle sulfonamidi (medicinali per le infezioni batteriche quali sulfametossazolo) o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- ha diabete insulino dipendente (diabete mellito di tipo 1);
- ha la chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete in cui il livello di acido nel corpo è aumentato e potrebbe manifestare alcuni dei seguenti segni: fatica, sensazione di malessere (nausea), frequente bisogno di urinare e rigidità dei muscoli);
- è in coma diabetico;
- soffre di una grave malattia dei reni;
- soffre di una grave malattia del fegato.

Non prenda questo medicinale se uno di questi casi la riguarda. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Glimepiride Aurobindo.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Glimepiride Aurobindo se:

- si sta riprendendo da un qualsiasi trauma, intervento chirurgico, infezione con febbre, o da altre forme di stress; informi il medico perché potrebbe essere necessario modificare temporaneamente il trattamento;
- soffre di una grave malattia del fegato o dei reni.

Se non è sicuro che uno di questi casi la riguarda, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Glimepiride Aurobindo.

In pazienti che mancano dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi si può verificare un abbassamento dei livelli di emoglobina e la rottura dei globuli rossi (anemia emolitica).

Le informazioni disponibili sull'uso di Glimepiride Aurobindo in persone con meno di 18 anni di età sono limitate. Pertanto, l'uso in questi pazienti non è raccomandato.

Informazioni importanti sull'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)
Quando prende Glimepiride Aurobindo, può avere ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue). Legga qui sotto per ulteriori informazioni sull'ipoglicemia, i suoi sintomi ed il suo trattamento.

I seguenti fattori possono aumentare il rischio di ipoglicemia:

- non sta mangiando a sufficienza, mangia a orari non regolari, ha saltato o ritardato i pasti, o è in un periodo di digiuno;
- ha cambiato la sua dieta;
- ha preso più Glimepiride Aurobindo del necessario;
- ha una diminuita funzionalità dei reni;
- soffre di una grave malattia del fegato;
- soffre di particolari disturbi indotti dagli ormoni (disturbi della tiroide, dell'ipofisi o della corteccia del surrene);
- beve alcolici (in particolare se salta un pasto);
- sta assumendo certi altri medicinali (vedere "Altri medicinali e Glimepiride Aurobindo");
- se sta facendo più esercizio fisico e non mangia abbastanza o mangia cibi che contengono meno carboidrati del normale.

I segni dell'ipoglicemia includono:

- morsi della fame, mal di testa, nausea, vomito, svogliatezza, sonnolenza, disturbi del sonno, irrequietezza, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione dello stato di vigilanza e dei tempi di reazione, depressione, confusione, disturbi del linguaggio e della vista, pronuncia indistinta, tremore, paralisi parziale, disturbi sensoriali, capogiro, debolezza;
- si possono verificare anche i seguenti segni: sudorazione, pelle umida, ansia, battito cardiaco accelerato, ipertensione, palpitazioni, dolore improvviso al petto che può irradiarsi nelle aree circostanti (angina pectoris e aritmie cardiache).

Se i livelli di zucchero continuano a diminuire può soffrire di una notevole confusione (delirio), sviluppare convulsioni, perdita dell'autocontrollo, il respiro può diventare superficiale e il battito del cuore rallentato, e può perdere conoscenza. Il decorso clinico di un livello molto ridotto di zucchero nel sangue può assomigliare a quello di un ictus.

Trattamento dell'ipoglicemia
In molti casi i segni di un ridotto livello di zucchero nel sangue scompaiono molto rapidamente quando si consumano alcune forme di zucchero, come zollette di zucchero, succhi di frutta e tè zuccherato.
Porti quindi sempre con sé una qualche forma di zucchero (ad es. zollette di zucchero). Si ricordi che i dolcificanti artificiali non sono efficaci. Contatti il medico o vada in ospedale se l'aver preso lo zucchero non la aiuta o se i sintomi si ripresentano.

Esami di laboratorio

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve controllare regolarmente il suo livello di zucchero nel sangue o nelle urine. Il medico può inoltre prescriverle degli esami del sangue per controllare i livelli di cellule del sangue e il funzionamento del fegato.

Bambini e adolescenti
L'uso di Glimepiride Aurobindo nei bambini di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Glimepiride Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe voler cambiare la sua dose di Glimepiride Aurobindo se sta prendendo altri medicinali che possono diminuire o aumentare gli effetti di Glimepiride Aurobindo sui livelli di zucchero nel sangue.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di riduzione dei livelli di zucchero nel sangue di Glimepiride Aurobindo. Questo può portare ad un rischio di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue):
- altri medicinali utilizzati per trattare il diabete mellito (quali insulina o metformina);
- medicinali utilizzati per trattare il dolore e l'infiammazione (fenilbutazone, azopropazone, ossifenbutazone, farmaci simili all'aspirina);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni urinarie (come alcune sulfonamidi a lunga durata d'azione);
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri e da funghi (tetracicline, cloramfenicolo, fluconazolo, miconazolo, chinoloni, claritromicina);
- medicinali utilizzati per inibire la coagulazione del sangue (derivati cumarinici come il warfarin);
- medicinali utilizzati per favorire la crescita dei muscoli (anabolizzanti);
- medicinali utilizzati per la terapia ormonale sostitutiva nell'uomo;
- medicinali per trattare la depressione (fluoxetina, MAO-inibitori);
- medicinali che riducono i livelli elevati di colesterolo (fibrati);
- medicinali che riducono la pressione alta del sangue (ACE inibitori);
- medicinali chiamati agenti antiaritmici usati per controllare i battiti anomali del cuore (disopiramide);
- medicinali per trattare la gotta (allopurinolo, probenecid, sulfinpirazone);
- medicinali per trattare il cancro (ciclofosfamide, ifosfamide, trofosfamide);
- medicinali utilizzati per ridurre il peso (fenfluramina);
- medicinali per aumentare la circolazione quando somministrati in infusione endovenosa ad alte dosi (pentossifillina);
- medicinali per trattare le allergie del naso, come l'allergia da fieno (tritoqualina);
- medicinali detti simpaticolitici usati per trattare la pressione alta del sangue, lo scompenso cardiaco o i sintomi della prostata.

I seguenti medicinali possono diminuire gli effetti di abbassamento del livello di zucchero nel sangue di Glimepiride Aurobindo. Questo può portare ad un rischio di iperglicemia (alti livelli di zucchero nel sangue):
- medicinali che contengono ormoni sessuali femminili (estrogeni, progestinici);
- medicinali usati per aiutare la produzione di urina (diuretici tiazidici);
- medicinali usati per stimolare la tiroide (quali levotiroxina);
- medicinali usati per trattare le allergie e l'infiammazione (glucocorticoidi);
- medicinali usati per trattare gravi disordini mentali (clorpromazina e altri derivati della fenotiazina);
- medicinali usati per aumentare i battiti del cuore, per trattare l'asma o la congestione nasale, la tosse e il raffreddore, utilizzati per ridurre il peso, o utilizzati in emergenze con pericolo di vita (adrenalina e simpaticomimetici);
- medicinali usati per trattare il colesterolo alto (acido nicotinico);
- medicinali usati per trattare la costipazione se usati a lungo (lassativi);

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali usati per trattare le convulsioni (fenitoina);
- medicinali usati per trattare il nervosismo e i disturbi del sonno (barbiturici);
- medicinali usati per trattare l'aumento della pressione dell'occhio (acetazolamide);
- medicinali usati per trattare la pressione alta o bassi livelli di zucchero nel sangue (diazossido);
- medicinali usati per trattare le infezioni e la tubercolosi (rifampicina);
- medicinali usati per trattare livelli molto bassi di zucchero nel sangue (glucagone).

I seguenti medicinali possono aumentare o diminuire gli effetti di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue di Glimepiride Aurobindo:
- medicinali usati per trattare le ulcere dello stomaco (detti anti-H2);
- medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue o lo scompenso cardiaco quali beta-bloccanti, clonidina, guanitidina e reserpina. Questi possono anche mascherare i sintomi dell'ipoglicemia, quindi è richiesta particolare attenzione quando si prendono questi medicinali.

Glimepiride Aurobindo può aumentare o diminuire gli effetti dei seguenti medicinali:
- medicinali utilizzati per inibire la coagulazione del sangue (derivati cumarinici come il warfarin).

Colesevelam, un medicinale usato per ridurre il colesterolo, ha un effetto sull'assorbimento di Glimepiride Aurobindo. Per evitare questo effetto, si raccomanda di prendere Glimepiride Aurobindo almeno 4 ore prima di colesevelam.

Glimepiride Aurobindo con cibi, bevande e alcol
L'assunzione di alcol può aumentare o diminuire gli effetti di abbassamento del livello di zucchero nel sangue di Glimepiride Aurobindo in modo imprevedibile.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Glimepiride Aurobindo non deve essere preso durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento
Glimepiride Aurobindo può passare nel latte materno. Glimepiride Aurobindo non deve essere preso se sta allattando al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione o di reazione può risultare ridotta se i suoi livelli di zucchero nel sangue sono ridotti (ipoglicemia) o aumentati (iperglicemia), o se sviluppa problemi alla vista come conseguenza a tali condizioni. Tenga presente che potrebbe rappresentare un rischio sia per se stesso che per gli altri (per es. guidando veicoli o usando macchinari). Chieda al medico se può guidare la macchina nel caso in cui:
- ha frequenti attacchi di ipoglicemia,
- ha pochi o nessun segnale premonitore dell'ipoglicemia.

Glimepiride Aurobindo contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Glimepiride Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come prendere questo medicinale
- Prenda questo medicinale per bocca, subito prima o durante il primo pasto principale della giornata (di solito la colazione). Se non fa colazione deve prendere il medicinale all'orario previsto che le

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ha prescritto il medico. È importante non saltare alcun pasto quando si prende Glimepiride Aurobindo.
- Deglutisca le compresse con almeno mezzo bicchiere di acqua. Non frantumi o mastichi le compresse.

Ogni compressa può essere divisa in dosi uguali.

Quanto medicinale prendere
La dose di Glimepiride Aurobindo dipende dalle sue necessità, condizione e risultati degli esami degli zuccheri nel sangue e nelle urine ed è stabilita dal medico. Non prenda più compresse di quelle prescritte dal medico.
- La dose iniziale raccomandata di Glimepiride Aurobindo è di una compressa da 1 mg una volta al giorno.
- Se necessario, il medico può aumentare la dose dopo ogni 1-2 settimane di trattamento.
- La dose massima raccomandata è di 6 mg di Glimepiride Aurobindo al giorno.
- Può essere iniziata una terapia di combinazione glimepiride e metformina o glimepiride e insulina. In questo caso il medico stabilirà la dose appropriata di glimepiride, metformina o insulina specifica per lei.
- Se il suo peso cambia o modifica il suo stile di vita, o è in una situazione di stress, può essere necessaria una modifica delle dosi di Glimepiride Aurobindo, quindi informi il medico.
- Se ritiene che gli effetti del medicinale siano troppo deboli o troppo forti non modifichi la dose da solo, ma si rivolga al medico.

Se prende più Glimepiride Aurobindo di quanto deve
Se le capita di aver preso una quantità eccessiva di Glimepiride Aurobindo o ne ha presa una dose in più c'è il rischio che si verifichi l'ipoglicemia (per i segni di ipoglicemia vedere il paragrafo 2 – Avvertenze e precauzioni) e quindi deve assumere subito una quantità sufficiente di zucchero (ad es. una piccola barretta di zollette di zucchero, succo di frutta o tè zuccherato) e informare immediatamente il medico. Se sta trattando un'ipoglicemia dovuta all'assunzione accidentale nei bambini, la quantità di zucchero somministrato deve essere controllata attentamente per evitare di produrre una pericolosa iperglicemia. Alle persone in stato di incoscienza non devono essere somministrati cibo o bevande.

Dato che lo stato di ipoglicemia può durare per un certo periodo di tempo è molto importante che il paziente sia attentamente monitorato fino a quando non sussiste più alcun pericolo. Potrebbe essere necessario il ricovero in ospedale, anche come misura precauzionale. Mostri al medico la scatola o le compresse rimanenti, in modo che il medico veda che cosa è stato preso.

I casi gravi di ipoglicemia con perdita di conoscenza e grave insufficienza neurologica sono delle emergenze mediche che richiedono un trattamento medico immediato e il ricovero in ospedale. Si deve assicurare che ci sia sempre una persona informata che possa chiamare il medico in caso di emergenza.

Se dimentica di prendere Glimepiride Aurobindo
Se ha dimenticato di prendere una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Glimepiride Aurobindo
Se interrompe o smette il trattamento deve sapere che non otterrà l'effetto di diminuzione del livello di zucchero nel sangue desiderato e che la malattia peggiorerà nuovamente. Continui a prendere Glimepiride Aurobindo finché il medico non le dirà di smettere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se si verifica qualunque dei seguenti sintomi:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni allergiche (inclusa infiammazione dei vasi del sangue, spesso con eruzione cutanea) che può diventare una reazione grave con difficoltà di respirazione, calo della pressione del sangue e a volte progredire fino a shock;
- funzionamento anormale del fegato inclusi ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), problemi con il flusso della bile (colestasi), infiammazione del fegato (epatite) o insufficienza epatica;
- allergia (ipersensibilità) della pelle come prurito, eruzione cutanea, orticaria e aumentato della sensibilità al sole. Alcune reazioni allergiche lievi possono diventare reazioni gravi;
- grave ipoglicemia con perdita di conoscenza, convulsioni o coma.

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti eventi avversi mentre prendevano Glimepiride Aurobindo:

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1.000)
- livello di zucchero nel sangue più basso della norma (ipoglicemia) (vedre paragrafo 2 – Avvertenze e precauzioni);
- diminuzione del numero di cellule del sangue:
    - piastrine (che aumenta il rischio di sanguinamenti o lividi),
    - globuli bianchi (che aumenta il rischio di infezioni),
    - globuli rossi (che può rendere la pelle pallida e causare debolezza e mancanza di fiato).

  Questi problemi generalmente migliorano dopo aver smesso di prendere Glimepiride Aurobindo;
- aumento di peso;
- perdita di capelli;
- senso del gusto alterato.

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000)
- reazioni allergiche (inclusa infiammazione dei vasi del sangue, spesso con eruzione cutanea) che può diventare una reazione grave con difficoltà di respirazione, calo della pressione del sangue e a volte progredire fino a shock. Se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi, **informi immediatamente il medico**;
- funzionamento anormale del fegato inclusi ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), problemi con il flusso della bile (colestasi), infiammazione del fegato (epatite) o insufficienza epatica. Se si verifica uno di questi sintomi, **informi immediatamente il medico**;
- nausea o vomito, diarrea, senso di pienezza o gonfiore, e dolore addominale;
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (evidenziata dagli esami del sangue).

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**:**
- allergia (ipersensibilità) della pelle come prurito, eruzione cutanea, orticaria e aumentato della sensibilità al sole. Alcune reazioni allergiche lievi possono diventare reazioni gravi con problemi a deglutire o respirare, gonfiore delle labbra, della gola o della lingua. Pertanto in caso si verifichi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, **informi immediatamente il medico**;
- si possono verificare reazioni allergiche con le sulfaniluree, le sulfonamidi o medicinali correlati;
- all'inizio del trattamento con Glimepiride Aurobindo si possono verificare problemi alla vista. Questo è dovuto al cambiamento del livello di zucchero nel sangue, e dovrebbe migliorare in breve tempo;
- aumento degli enzimi del fegato;
- grave sanguinamento insolito o lividi sotto la pelle.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Glimepiride Aurobindo

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi Glimepiride Aurobindo se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glimepiride Aurobindo
Il principio attivo è la glimepiride. Ogni compressa contiene 2 mg/3 mg/4 mg di glimepiride.

- *Gli altri componenti sono*: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K 25), sodio amido glicolato, magnesio stearato.

- Inoltre, le compresse contengono agenti coloranti:
  - le compresse da 3 mg contengono ferro ossido giallo (E172)
  - le compresse da 4 mg contengono indigotina lacca d'alluminio (E132)

Descrizione dell'aspetto di Glimepiride Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa.

Glimepiride Aurobindo 2 mg compresse:
Compresse da bianche a quasi bianche, piatte, oblunghe, non rivestite con i lati dentellati a doppia linea d'incisione, con impresso "Y" e "32" ai lati della linea d'incisione su un lato, e lisce sull'altro lato.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Glimepiride Aurobindo 3 mg compresse:
Compresse di colore giallo chiaro, piatte, oblunghe, non rivestite con i lati dentellati con doppia linea d'incisione, con impresso "Y" e "33" ai lati della linea d'incisione su un lato, e lisce sull'altro lato.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Glimepiride Aurobindo 4 mg compresse:
Compresse di colore da celeste a blu, piatte, oblunghe, non rivestite con i lati dentellati con doppia linea d'incisione, con impresso "Y" e "34" ai lati della linea d'incisione su un lato, e lisce sull'altro lato.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Glimepiride Aurobindo compresse è disponibile in confezioni in blister e in flacone in HDPE con chiusura in polipropilene.

Confezioni:
Confezioni in blister: 15, 30, 50, 60, 90 e 120 compresse.
Confezione in flacone in HDPE: 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
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
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca:	Glimepirid Aurovitas
Italia:	Glimepiride Aurobindo
Paesi Bassi:	Glimepiride Aurobindo 1 mg/2 mg /3 mg /4 mg, tabletten
Polonia:	Glimepiride Aurovitas
Portogallo:	Glimepirida Aurovitas
Spagna:	GLIMEPIRIDA AUROVITAS 2 mg/ 4 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).