

		Format : 41 x 16 x 103 mm - A2320 Plant barcode : *776422* Logo version : Design Amarel_A1-23/12/2005 + SANOFI logo Colours : 5 +VERNIS - Noir PMS BLACK C - PMS 151 C - PMS 279 C - PMS 485 C - PMS REFLEX BLUE C Fonts : OceanSansPRO SAN (mini: 6Pts) - L39HrP24Dh Assembly Card : N.A. Layout of Cutting : TN_LCG_ET41_01-3c Technical Card : N.A. Technical Constraint : Cf. Marquages par Masques HP
Code : 776422 Update : V3 - 08/SEP/2020 Local code : N.A. Current item code : CREATION Product/Item type : ET. AMAREL 4MG 30TB S5 Country : XD Plant : TOURS Supplier code : UX630-B & UX654-BFU / SP09500B 389966A_BU A1 A2 L2C14	Technical Data Approvals	

Colours may not reproduce accurately on this proof. You should refer to Pantone references for accurate colour match

Nature du changement / Reason for change:
 A - Regulatory Change
 LRC Decision CCDS V14 dated 12-May-2016
 Glimepiride CCDS v14 update
 Addition of 3 new adverse events, i.e. weight gain, dysgeusia and alopecia (LRC Decision dated 12 May 2016) has been approved on 23 January 2018 (in EUROPE)
 GMID 769081: BF BI BJ CD CF CG CI CM DJ GA GN KM MG ML MR MU NE RW SN TD TG
 GMID 769083: BF BI BJ CD CF CG CI CM DJ GA GN KM MG ML MR MU NE RW SN TD TG
 GMID 769084: BF BI BJ CD CF CG CI CM DJ GA GN KM MG ML MR MU NE RW SN TD TG
 GMID 769085: BF BI BJ CD CF CG CI CM DJ GA GN KM MG ML MR MU NE RW SN TD TG + MA

23/09/1994 - D:\AC\SYSTEME\STP08229 - A2320 - 41 x 16 x 103 - TOURS



Voie orale/oral use

30 Comprimés/tablets

SANOFI

Composition en substance active: Glimepiride 4mg pour un comprimé.
Excipient à effet notoire: lactose
Composition with active substance: Glimepiride 4mg for one tablet.
Excipient with specific effects: lactose

Mise en garde spéciale: Un examen médical est nécessaire avant et périodiquement en cours de traitement.
Précaution particulière de conservation: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
Special warning: A medical examination is necessary before treatment and periodically during treatment.
Special storage conditions: Do not store above +30°C. Store in the original outer packaging, in a dry place.
Médicament autorisé/Authorized medicine n° 34009 3421050 1 **دواء مرخص تحت الرقم 1 34009 3421050**



Soyez très prudent
 Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé
Be very careful
 Do not drive without asking a health professional's opinion
كن حذراً جداً
 لا تقود السيارة من دون استشارة أخصائي في الرعاية الصحية

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
USE THE DOSE AS PRESCRIBED
الرجاء التقيد بالجرعات الموصوفة
 Uniquement sur ordonnance - Liste I
 Prescription only medicine - List I
 دواء يُصرف بناءً على وصفة طبية - اللائحة I

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.
Lire la notice avant utilisation.
 Ne pas écraser ou croquer les comprimés.
KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.
Read the package insert before use
 Do not crush or chew the tablets.

Fabricant/Manufacturer/المصنع:
 Sanofi Winthrop Industrie
 30, 36, avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours - France

Titulaire AMM / MA Holder/حامل رخصة التسويق:
 Sanofi-aventis France
 82, avenue Raspail - 94250 Gentilly - France

Amarel 4 mg
 غليمبيرويد
 عن طريق الفم
 30 قرصاً

التركيب مع المادة الفاعلة:
 غليمبيرويد 4 ملغ
 في القرص الواحد.
السواغ ذو التأثير المعلوم: لاكتوز