

Glypin® (Tablets)

Glimepiride

Sulphonylurea Antidiabetic

GLYPIN® 1MG TABLETS | GLYPIN® 2MG TABLETS | GLYPIN® 3MGTABLETS | GLYPIN® 4MG TABLETS

Ref. No.: B2135300/25.08



PRESENTATION:

Glypin® Tablet 1mg: White to off white, oblong flat bevelled edge tablet embossed 'COSMOS' on one side and scored on the other side. Each tablet contains Glimepiride 1mg, Lactose and other excipients.

Glypin® Tablet 2mg: Light yellow, oblong flat bevelled edge tablet embossed 'COSMOS' on one side and scored on the other side. Each tablet contains Glimepiride 2mg, Lactose and other excipients.

Glypin® Tablet 3mg: Light green, oblong flat bevelled edge tablet embossed 'COSMOS' on one side and breakline on the other side. Each tablet contains Glimepiride 3mg, Lactose and other excipients.

Glypin® Tablet 4mg: Light blue, oblong flat bevelled edge tablet embossed 'COSMOS' on one side and scored on the other side. Each tablet contains Glimepiride 4mg, Lactose and other excipients.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Glimepiride is a sulphonylurea that acts mainly by directly stimulating the release of insulin from functioning beta cells of pancreatic islet tissue. To achieve this, it inhibits the ATP potassium channels on the beta cell membrane and potassium efflux. This results in depolarization and calcium influx, calcium-calmodulin binding, kinase activation, and release of insulin containing granules by exocytosis.

Pharmacokinetics:

Glimepiride has a high protein binding (>99%). Mean dominant serum half-life, which is of relevance for the serum concentrations under multiple dose conditions, is about 5 to 8 hours. After single-dose radio labelled glimepiride, 60% of the radio-activity was recovered in the urine and 40% in the faeces. No unchanged substance was detected in urine. Pharmacokinetics were similar in males and females, as well as in young and elderly patients. Half-life after multiple doses is about 9 hours.

USES:

Uncomplicated and non-ketonic diabetes mellitus (Maturity onset type II diabetes).

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Usual daily doses in patients with well controlled diabetes are 1 to 4mg Glypin®. Maximum recommended dose is 6mg per day.

CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS:

Glimepiride is contraindicated in patients with the following conditions:

- Hypersensitivity to glimepiride, other sulphonylureas or sulfonamides
- Insulin dependent diabetes
- Diabetic coma
- Ketoacidosis
- Severe renal or hepatic function disorders

Interactions:

Glypin® is metabolised by cytochrome p450 2C9 (CYP2C9). This should be taken into account when Glypin® is co-administered with inducers (e.g. rifampicin) or inhibitors (e.g. fluconazole) of CYP 2C9.

The following interactions must be considered:

Potentiation of the blood-glucose-lowering effect and thus, in some instances, hypoglycaemia may occur when one of the following drugs is taken, for example:

- Insulin and other oral antidiabetics
- MAO-inhibitors

- ACE-inhibitors
- Miconazole
- Anabolic steroids and male sex hormones

Weakening of the blood-glucose-lowering effect and, thus raised glucose levels may occur when one of the following drugs is taken, for example:

- Acetazolamide
- Laxatives (after protracted use)
- Barbiturates
- Nicotinic acid (in high doses)
- Glucocorticoids

Side Effects:

Gastrointestinal disturbances such as nausea, vomiting, heartburn, anorexia, diarrhoea, metallic taste, increased appetite and weight gain, hypoglycemia, hypersensitive reactions like rashes, leucopenia, Stevens Johnson syndrome, thrombocytopenia.

Pregnancy and Lactation:

Glypin® must not be used in pregnant or breast-feeding women, as safety has not been shown.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS:

Store in a dry place below 30°C. Protect from light. Keep all medicines out of the reach of children.

Do not use after the expiry date which is stated on the carton. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

LEGAL CATEGORY:

Prescription Only Medicine (POM)

Date of revision:

September 2025.

®/Regd. TM



Cosmos Limited,
Rangwe Rd; Off Lungu Lungu Rd,
Nairobi, Kenya

Glypin® (Comprimés)

Glimépiride
Sulfonylurée – Antidiabétique

GLYPIN® 1 mg COMPRIMÉS GLYPIN® 2 mg COMPRIMÉS
GLYPIN® 3 mg COMPRIMÉS GLYPIN® 4 mg COMPRIMÉS

PRÉSENTATION :

Glypin® 1 mg comprimés : Comprimé blanc à blanc cassé, oblong, plat à bord biseauté, portant l'inscription « COSMOS » sur une face et sécable sur l'autre face. Chaque comprimé contient : Glimépiride 1 mg, lactose et autres excipients.

Glypin® 2 mg comprimés : Comprimé jaune clair, oblong, plat à bord biseauté, portant l'inscription « COSMOS » sur une face et sécable sur l'autre face. Chaque comprimé contient : Glimépiride 2 mg, lactose et autres excipients.

Glypin® 3 mg comprimés : Comprimé vert clair, oblong, plat à bord biseauté, portant l'inscription « COSMOS » sur une face et une barre de sécabilité sur l'autre face. Chaque comprimé contient : Glimépiride 3 mg, lactose et autres excipients.

Glypin® 4 mg comprimés : Comprimé bleu clair, oblong, plat à bord biseauté, portant l'inscription « COSMOS » sur une face et sécable sur l'autre face. Chaque comprimé contient : Glimépiride 4 mg, lactose et autres excipients.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Le glimépiride est une sulfonylurée qui agit principalement en stimulant directement la sécrétion d'insuline par les cellules bêta fonctionnelles des îlots pancréatiques. Pour cela, il inhibe les canaux potassiques ATP-dépendants de la membrane des cellules bêta et bloque l'efflux de potassium. Il en résulte une dépolarisation et une entrée de calcium, une liaison calcium-calmoduline, l'activation des kinases, puis la libération des granules contenant l'insuline par exocytose.

Pharmacocinétique :

Le glimépiride présente une forte liaison aux protéines plasmatiques (> 99 %). La demi-vie sérique dominante, pertinente dans les conditions d'administration répétée, est d'environ 5 à 8 heures. Après administration d'une dose unique de glimépiride radiomarqué, 60 % de la radioactivité sont retrouvés dans les urines et 40 % dans les fèces. Aucune substance inchangée n'a été détectée dans les urines. La pharmacocinétique est similaire chez les hommes et les femmes, ainsi que chez les patients jeunes et âgés. La demi-vie après doses répétées est d'environ 9 heures.

LES INDICATIONS :

Diabète sucré non compliqué et non cétosique (diabète de type II à début tardif).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Les doses journalières habituelles chez les patients dont le diabète est bien contrôlé varient de 1 à 4 mg de Glypin®. La dose maximale recommandée est de 6 mg par jour.

CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE :

Le glimépiride est contre-indiqué chez les patients présentant :

- Hypersensibilité au glimépiride, aux autres sulfonylurées ou aux sulfamides,
- Diabète insulinoindépendant,
- Coma diabétique,
- Acidocétose,
- Troubles sévères de la fonction rénale ou hépatique.

LES INTERACTIONS :

Le Glypin® est métabolisé par le cytochrome P450 2C9 (CYP2C9). Cela doit être pris en compte en cas d'administration concomitante avec des inducteurs (par ex. rifampicine) ou des inhibiteurs (par ex. fluconazole) du CYP2C9.

Les interactions suivantes doivent être considérées :

Potentialisation de l'effet hypoglycémiant et donc risque d'hypoglycémie notamment avec :

- Insuline et autres antidiabétiques oraux,

- Inhibiteurs de la MAO,
 - Inhibiteurs de l'ECA,
 - Miconazole,
 - Stéroïdes anabolisants et androgènes.
- Alfaïblissement de l'effet hypoglycémiant et donc élévation de la glycémie notamment avec :

- Acétazolamide
- Laxatifs (en cas d'utilisation prolongée)
- Barbituriques,
- Acide nicotinique (à fortes doses),
- Glucocorticoïdes.

Effets Indésirables :

Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, pyrosis, anorexie, diarrhée, goût métallique, augmentation de l'appétit et prise de poids. Hypoglycémie. Réactions d'hypersensibilité telles qu'éruptions cutanées, leucopénie, syndrome de Stevens-Johnson, thrombocytopénie.

Grossesse et Allaitement :

Glypin® ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte ou allaitante, la sécurité d'emploi n'ayant pas été établie.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Conservez dans un endroit sec à une température inférieure à 30 °C. Protégez de la lumière. Gardez hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. 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.

CATÉGORIE LÉGALE :

Médicament délivré uniquement sur ordonnance médicale.

Date de révision :

Septembre 2025.

® Marque déposée

 **COSMOS**
Cosmos Limited,
Rangwe Rd; Off Lungu Lungu Rd,
Nairobi, Kenya