

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Amaryl 1 mg tablets**  
**Амарил 1 mg таблетки**  
Глимепирид (Glimepiride)

ОДСЪРЪЖО!

ДАТА 11-5282-5285

2005/26.06.09

**Amaryl 2 mg tablets**  
**Амарил 2 mg таблетки**  
Глимепирид (Glimepiride)

**Amaryl 3 mg tablets**  
**Амарил 3 mg таблетки**  
Глимепирид (Glimepiride)

**Amaryl 4 mg tablets**  
**Амарил 4 mg таблетки**  
Глимепирид (Glimepiride)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

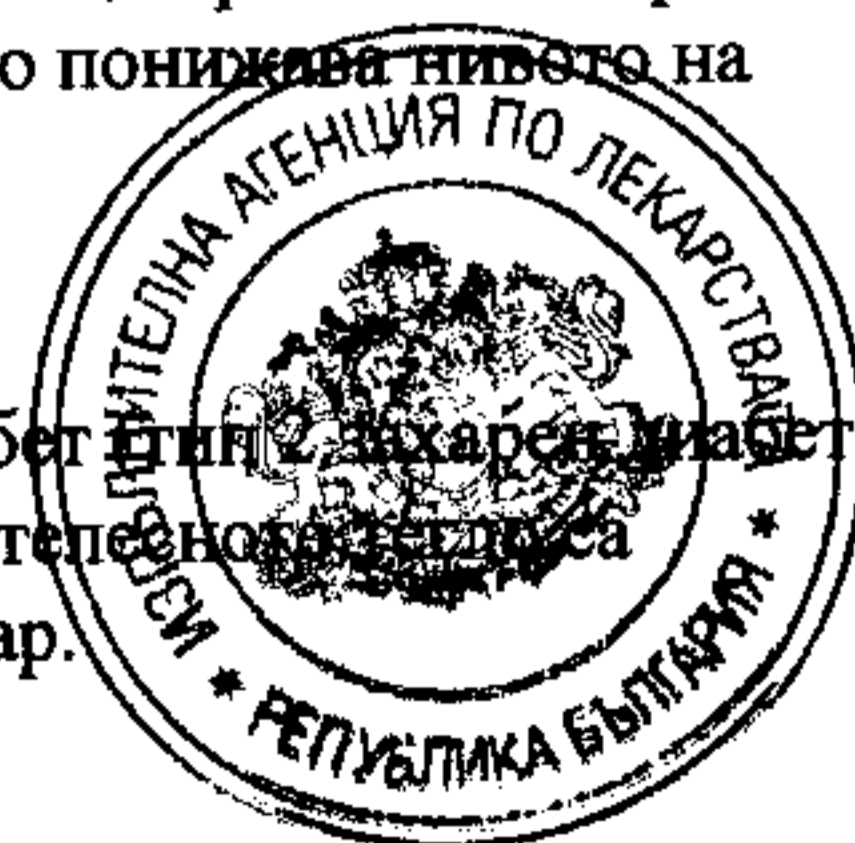
1. Какво представлява Амарил и за какво се използва
2. Преди да приемете Амарил
3. Как да приемате Амарил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амарил
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМАРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амарил е от групата лекарства, наречени перорални хипогликемични лекарства. Той принадлежи към групата на сулфанилурейните лекарства, намаляващи кръвната захар. Амарил стимулира производството на инсулин от панкреаса, който понижава нивото на кръвната захар.

**За какво се използва Амарил:**

- Амарил се използва за лечение на определена форма на диабет тип 2, когато диетата, физическата активност и намаляването на телесното тегло са недостатъчни, за да се контролира нивото на кръвната захар.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АМАРИЛ

**Не приемайте Амарил и информирайте Вашия лекар ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към: глимепирид или други сулфанилурейни лекарства (използвани за понижаване нивото на кръвната захар като глибенкламид) или сулфонамиди (лекарства използвани при бактериални инфекции като сулфаметоксазол) или някои други съставки на Амарил (описани в точка 6 „Какво съдържа Амарил“)
- страдате от инсулин-зависим диабет (тип 1 захарен диабет)
- сте с диабетна кетоацидоза (усложнение от диабета, при което са повишени киселинните нива в тялото Ви и може да имате някои от следните симптоми: уморяемост, прилошаване (гадене), често уриниране и мускулни крампи)
- сте в диабетна кома
- имате тежки бъбречни проблеми
- имате чернодробни проблеми

Ако смятате, че някои от тези условия се отнася за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Амарил.

**Обърнете специално внимание при лечението с Амарил**

**Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на Вашето лекарство ако:**

- се възстановявате от травма, операция, инфекциозно заболяване с треска или друго състояние свързано със стрес, което може да наложи Вашият лекар да промени временно лечението
- имате бъбречно или чернодробно заболяване

Ако имате някакви съмнения, че някои от тези условия се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар преди лечението с Амарил.

Понижаване на нивото на хемоглобина и разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия) може да настъпи при пациенти с липсващ ензим глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

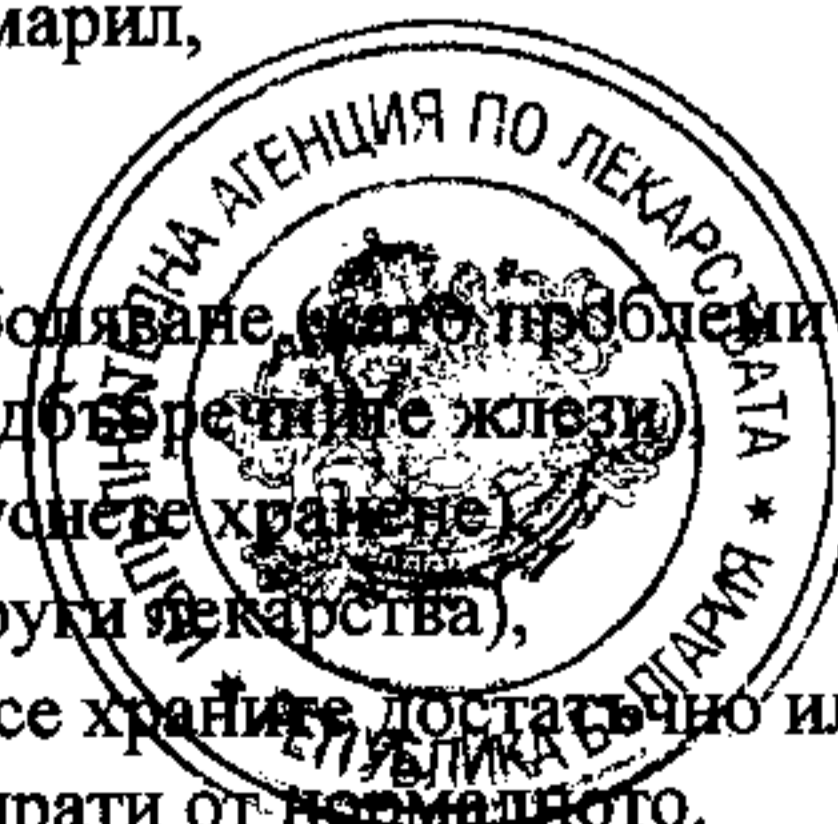
Наличната информация за употребата на Амарил при деца на възраст под 18 години е ограничена. Поради това употребата му при тези пациенти не се препоръчва.

**Важна информация относно хипогликемията (ниска кръвна захар)**

По време на лечението с Амарил, може да възникне хипогликемия (ниска кръвна захар). За повече информация за хипогликемията и нейните признаци и лечение, моля прочетете по-долу.

**Следните фактори може да повишат риска от хипогликемия:**

- Недохранване, нередовно хранене, пропускане или забавяне на хранене или периоди на постене,
- Промяна в диетата Ви,
- Прием на по-голямо от нужното количество Амарил,
- Наличие на тежко бъбречно заболяване
- Наличие на тежко чернодробно заболяване
- Ако страдате от някакво хормоно-зависимо заболяване, особено проблеми със щитовидната жлеза, хипофизната жлеза или надбъбречните жлези
- Консумация на алкохол (особено, когато пропуснете хранене)
- Прием някои други лекарства (вж. Прием на други лекарства),
- Ако увеличите физическо си натоварване и не се храните достатъчно или приемате храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното.



### **Признаците на хипогликемия включват:**

- внезапно прегладняване, главоболие, гадене, повръщане, прилошаване, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, раздразнителност, трудна концентрация, понижена реактивност, депресия, обърканост, нарушения в говора и зрението, неясна реч, треперене, частична парализа, сензорни нарушения, замайване, безпомощност
- Следните признаци също могат да настъпят: изпотяване, студена, влажна кожа, тревожност, ускорено сърцебиене, повишено кръвно налягане, палпитации, внезапна остра болка в гърдите, която може да се разпространи в съседни участъци (ангина пекторис и сърдечна аритмия)

Ако понижаването в нивото на кръвната захар продължи, може да изпитате: значително объркване (делириум), гърчове, загуба на самоконтрол, повърхностно дишане и забавена сърдечна дейност, загуба на съзнание. Клиничната картина на силно пониженото кръвно захарно ниво, наподобява тази на инсулт.

### **Преодоляване на хипогликемията:**

В повечето случаи признаците на понижено ниво на кръвната захар изчезват много бързо след приемането на захар, напр. бучка захар, сладък сок, подсладен чай. За това трябва винаги да носите със себе си захар под някаква форма (напр. бучки захар). Запомнете, че изкуствените подсладители не са ефективни. Свържете се с Вашия лекар или отидете в болница, ако приемът на захар не помага или симптомите се възобновяват.

### **Кръвни изследвания**

Нивата на захарта в кръвта и урината Ви, трябва да бъдат редовно проверявани. Вашият лекар може също да извършва **кръвни изследвания**, за да проследява кръвните Ви клетки и чернодробната функция.

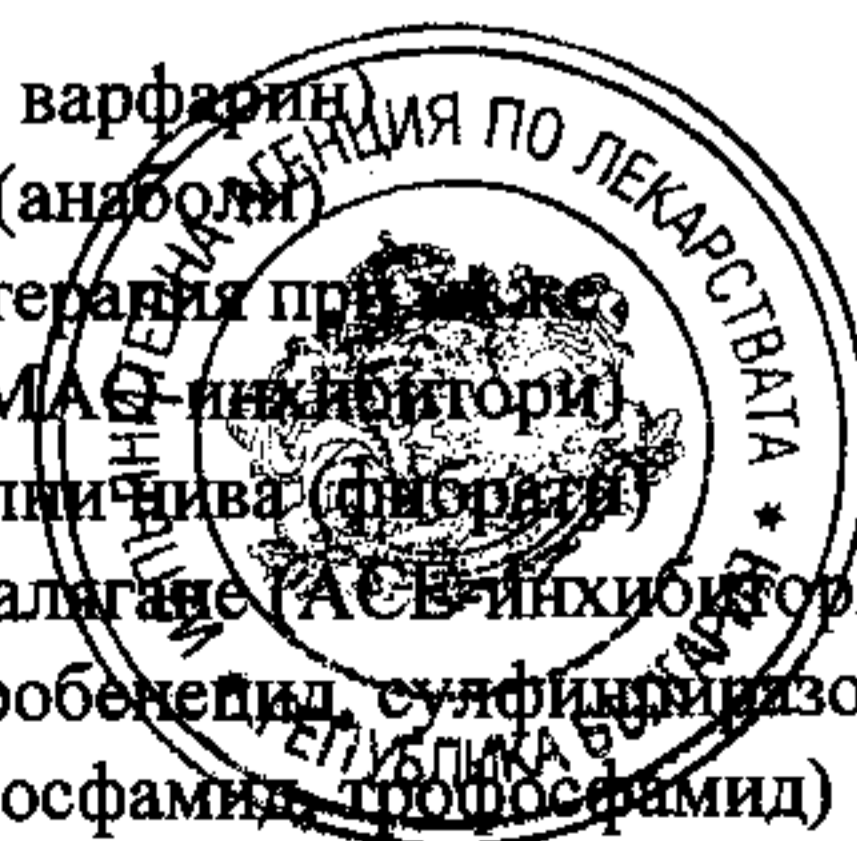
### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Амарил, ако приемате други лекарства, които променят действието на Амарил и ефекта му върху нивото на кръвната захар.

Следните лекарства могат да повишат нивото на кръвната захар, като понижат ефекта на Амарил. Това може да повиши риска от хипогликемия (ниска кръвна захар):

- други лекарствени продукти за лечение на захарен диабет (като инсулин или метформин)
- лекарствени продукти за лечение на болка и възпаление (фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон, аспирин –подобни лекарства)
- лекарства за лечение на инфекции на пикочните пътища (като дълго действащи сулфонамиди)
- лекарства за бактериални и гъбични инфекции (тетрациклини, хлорамфеникол, флуконазол, миконазол, хинолони, кларитромицин)
- противосъсирващи лекарства (кумаринови производни напр. варфарин)
- лекарствени продукти, подкрепящи мускулното изграждане (анаболни)
- лекарствени продукти, използвани за хормонозаместителна терапия при менопауза
- лекарствени продукти за лечение на депресия (флуоксетин, МАО-инхибитори)
- лекарствени продукти за понижаване на високите холестеролни нива (фибрати)
- лекарствени продукти, понижавачи повишеното кръвно налягане (АСВ-инхибитори)
- лекарствени продукти за лечение на подагра (алопуринол, пробенецид, сулфинилазон)
- противотуморни лекарствени продукти (циклофосфамид, ифосфамид, тропосфамид)



- лекарствени продукти, използвани за намаляване на телесното тегло (фенфлурамин)
- лекарствени продукти, използвани при циркулаторни проблеми, прилагани интравенозно във високи дози (пентоксифилин)
- лекарствени продукти за лечение на алергични ринити като сенна хрема (тритоквалин)
- лекарствени продукти, наречени симпатолитични, прилагани при високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или проблеми с простатата

Следните лекарства могат да понижат нивото на кръвната захар, като променят ефекта на Амарил. Това може да повиши риска от хипергликемия (висока кръвна захар):

- лекарствени продукти, съдържащи женски полови хормони (естрогени, прогестогени)
- лекарствени продукти, подпомагащи уринната продукция (тиазидни диуретици)
- лекарствени продукти, стимулиращи дейността на щитовидната жлеза (като левотироксин)
- лекарствени продукти за лечение на алергии и възпаления (глюкокортикоиди)
- лекарствени продукти за лечение на тежки психични нарушения (хлорпромазин и други фенотиазинови производни)
- лекарствени продукти, използвани за повишаване на сърдечната честота, за лечение на астма, кашлица и простуда, деконгестанти, лекарства за намаляване на телесното тегло или използвани при спешни животно-застрашаващи случаи (адреналин и симпатомиметици)
- лекарствени продукти, използвани за контролиране високите нива на холестерол (никотинова киселина)
- лекарствени продукти за лечение на констипация, когато се използват продължително време (слабителни)
- лекарствени продукти за лечение на гърчове (фенитоин)
- лекарствени продукти, използвани при безпокойство и проблеми със съня (барбитурати)
- лекарствени продукти, използвани при повишено очно налягане (ацетазоламид)
- лекарствени продукти, използвани при високо кръвно налягане или за понижаване на кръвната захар (диазоксид)
- лекарствени продукти за лечение на инфекции и туберкулоза (рифампицин)
- лекарствени продукти за лечение при прекалено ниски нива на кръвната захар (глюкагон)

Следните лекарства могат да повишат или понижат нивото на кръвната захар, като понижават действието на Амарил:

- лекарствени продукти за лечение на стомашна язва (наречени H<sub>2</sub> антагонисти)
- лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане или сърдечна недостатъчност като бета-блокери, клонидин, гванитидин и резерпин. Тези лекарства трябва да се прилагат с повишено внимание, тъй като може да прикрият симптомите на хипогликемията.

Амарил може да повиши или понижи ефекта на следните лекарства:

- лекарствени продукти, инхибиращи кръвосъсирването (кумаринови производни, напр. варфарин)

### **Приемане на Амарил с храни и напитки**

Пиенето на алкохол докато приемате Амарил може да повиши или понижи нивото на кръвната захар, като понижи ефекта на Амарил.

### **Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

Амарил не трябва да бъде приеман по време на бременност. Уведомете Вашия лекар ако сте съмнявате се, че сте бременна или планирате да забременеете.

#### **Кърмене**



Амарил може да премине в кърмата. Амарил не трябва да се приема докато кърмите.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Може да се почувствате замаяни и със забавена способност за реагиране, като резултат от понижаване (хипогликемия) или повишаване (хипергликемия) на нивото на кръвната захар, или ако се проявят зрителни нарушения в резултат от тези състояния. Имайте предвид, че може да застрашите себе си или околните (напр. когато шофирате или работите с машини).

Консултирайте се с вашия лекар дали може да шофирате кола, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия
- имате слаби или липсващи предупредителни признаци за хипогликемия.

### **Важна информация относно някои от съставките на Амарил**

Амарил съдържа лактоза. Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да вземете това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМАРИЛ**

Винаги взимайте Амарил точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Как да приемате това лекарство**

- Приемайте лекарството през устата, точно преди или заедно с първото за деня хранене (закуска). Ако не закусвате, трябва да приемате продукта по схема, предписана от Вашия лекар. Важно е да не пропускате хранене, когато приемате Амарил.
- Таблетката трябва да се поглъща цяла с поне половин чаша вода. Таблетките не трябва да се сдъвкват или стриват

### **Какво количество да приемате**

Дозата на Амарил зависи от Вашите нужди, състояние и резултатите от изследванията на нивото на захарта във Вашата кръв и урина. Не приемайте повече таблетки от предписаното Ви от Вашия лекар.

- Обичайната доза при започване е една таблетка Амарил 1 mg на ден
- При необходимост, Вашият лекар може да увеличи дозата след 1-2 седмици от лечението
- Максималната препоръчителна доза е 6 mg Амарил дневно
- Може да бъде иницирана комбинирана терапия от глимепирид и метформин или глимепирид и инсулин. В такъв случай, Вашият лекар ще определи точните дози на глимепирид, метформин или инсулин, индивидуално за Вас.
- Ако теглото Ви се промени или промените начина си на живот, или ако сте подложени на стрес, това може да наложи промяна в дозата на Амарил, поради което трябва да информирате вашия лекар.
- Ако имате усещане, че ефекта на лекарството е твърде силен или твърде слаб, не трябва сами да променяте дозата, а да се консултирате с Вашия лекар



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Амарил**

Ако приемете прекалено много Амарил или допълнителна доза, има опасност от хипогликемия (за признаци на хипогликемия-вж. точка 2- Обърнете специално внимание при лечението с Амарил) и поради това трябва веднага да приемете достатъчно захар (например бучки захар, сладък сок, подсладен чай) и да се свържете незабавно с вашия лекар. Когато се третира хипогликемия поради случаен прием от деца, даваното количество захар трябва да бъде внимателно контролирано, за да се избегне възможността от възникване на опасна хипергликемия. Не трябва да се дават храни или напитки на хора в безсъзнание.

Тъй като състоянието на хипогликемия може да трае известно време, е важно пациентът да бъде внимателно наблюдаван, докато отпадне опасността. Приемането в болница може да бъде необходимо като предпазна мярка. Покажете на лекаря опаковката или останалите таблетки, за да знае какво сте приели.

Тежките случаи на хипогликемия, придружени със загуба на съзнанието и тежка неврологична симптоматика, изискват незабавно медицинско лечение и приемане в болница. Необходимо е винаги да има предварително информиран човек, който да се обади на лекар при спешен случай.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Амарил**

Ако сте пропуснали доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако спрете да приемате Амарил**

Ако прекъснете или спрете лечението, трябва да знаете, че желаният ефект на понижаване нивото на кръвната захар няма да настъпва или че заболяването Ви ще се влоши отново. Приемайте Амарил докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

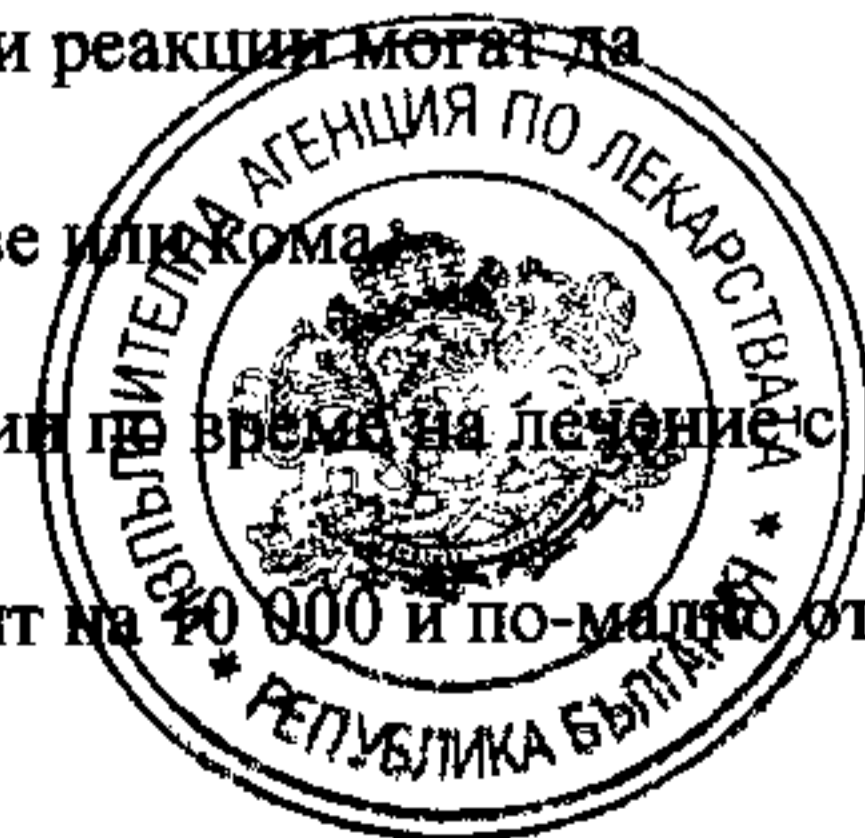
Както всички лекарства, Амарил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Информирайте Вашия лекар незабавно, ако получите някой от изброените симптоми:**

- Алергични реакции (включително възпаление на кръвоносните съдове, често придружено с кожен обрив), които могат да прераснат в сериозни реакции със затруднение в дишането, спадане на кръвното налягане и понякога прогресиращи до шок
- Изменена чернодробна функция, включваща пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), проблеми с жлъчката (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробна недостатъчност
- Кожна алергия (свръхчувствителност), като например сърбеж, обрив, уртикария и повишена чувствителност към слънцето. Някои леки алергични реакции могат да прераснат в сериозни.
- Тежка хипогликемия, включваща загуба на съзнанието, гърчове или кома

Някои пациенти са получавали следните нежелани лекарствени реакции по време на лечение с Амарил:

**Редки нежелани лекарствени реакции** (засягащи повече от 1 пациент на 10 000 и по-малко от 1 на 1000 пациента)



- По-ниски от нормата нива на кръвната захар (хипогликемия) (вж. точка 2 Специално внимание при лечение с Амарил)
- Намаление на броя на кръвните клетки:
  - тромбоцити (повишава се риска от кървене или насиняване)
  - бели кръвни клетки (повишава се чувствителността към инфекции)
  - червени кръвни клетки (пребледняване на кожата, слабост или задъхване)
 Обичайно тези проблеми преминават след спиране приема на Амарил.

**Много редки нежелани лекарствени реакции** (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента)

- Алергични реакции (включително алергични промени в кръвоносните съдове), които могат да преминат в много тежки, протичащи със задух, рязко понижаване на кръвното налягане и понякога - шок. **Информирайте незабавно Вашия лекар**, ако установите някой от изброените симптоми.
- Чернодробни проблеми, включващи пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), проблеми с жлъчката (холестаза), чернодробно възпаление (хепатит) или чернодробно нарушение. **Информирайте незабавно Вашия лекар**, ако установите някой от изброените симптоми.
- Прилошаване, диария, чувство на пълнота в стомаха, стомашна болка
- Понижаване нивото на натрия в кръвта (установява се с изследване на кръвта)

**Други нежелани лекарствени реакции:**

- Могат да възникнат алергични кожни реакции (свръхчувствителност) като сърбеж, обрив, уртикария и повишена чувствителност към слънце. Някои алергични реакции могат да преминат в тежки, затова трябва **незабавно да информирате Вашия лекар** при поява на някоя от тях.
- Могат да възникнат алергични реакции към сулфанилурейни лекарства, сулфонамиди и подобни на тях
- Възможно е да възникнат зрителни нарушения, особено в началото на лечението с Амарил. Това състояние е преходно и се дължи на промени в нивото на кръвната захар.
- Увеличение на чернодробните ензими

**Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМАРИЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амарил след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



### **Какво съдържа Амарил**

- Активното вещество е глимепирид  
Всяка таблетка съдържа 1 mg, 2 mg, 3 mg или 4 mg глимепирид като съответното количество е отбелязано на блистера и картонената опаковка
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриева скорбяла гликолат (тип А), магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, повидон 25000
- Таблетките съдържат и оцветители в допълнение:
  - таблетките от 1 mg съдържат червен железен окис (E172)
  - таблетките от 2 mg съдържат жълт железен окис (E172) и индиго кармин алуминиев лак (E132)
  - таблетките от 3 mg съдържат жълт железен окис (E172)
  - таблетките от 4 mg съдържат индиго кармин алуминиев лак (E132)

### **Как изглежда Амарил и какво съдържа опаковката**

Таблетките Амарил са продълговати с делителна черта от двете страни и са с различни цветове:

- 1 mg таблетките са розови
- 2 mg таблетките са зелени
- 3 mg таблетките са бледо жълти
- 4 mg таблетките са светло сини.

Предлагат се в опаковки от 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120 и 280 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Санофи-Авентис България ЕООД  
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България

### **Производител**

- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Германия
- Sanofi-Aventis S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Италия
- Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Франция

**Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните търговски имена:**

- Amaryl: Австрия, Дания, Финландия, Германия, Исландия, Ирландия, Италия, Холандия, Норвегия, Португалия, Испания, Швеция, Великобритания
- Amarylle: Белгия, Люксембург
- Amarel: Франция
- Solosa: Гърция

**Дата на последна редакция на листовката: Юни 2009**

