

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

AMARYL 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg și 6 mg comprimate glimepiridă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Amaryl și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Amaryl
3. Cum să luați Amaryl
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amaryl
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AMARYL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Amaryl este un medicament administrat pe cale orală care scade valorile zahărului din sânge. Acest medicament aparține unui grup de medicamente care scad valorile zahărului din sânge, numit sulfoniluree. Amaryl acționează prin creșterea cantității de insulină eliberată de pancreasul dumneavoastră. Insulina astfel eliberată scade valorile zahărului din sângele dumneavoastră.

Pentru ce se utilizează Amaryl:

- Amaryl este utilizat pentru tratamentul unor anumite forme de diabet (diabetul zaharat de tip 2) când valorile zahărului din sângele dumneavoastră nu au putut fi controlate numai prin dietă, exercițiu fizic sau prin scădere în greutate.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AMARYL

Nu luați Amaryl și spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- Sunteți alergic (hipersensibil) la: glimepiridă sau la alte derivate de sulfoniluree (medicamente utilizate pentru a scădea valorile zahărului din sânge, cum este glibenclamida) sau sulfonamide (medicamente pentru infecții bacteriene, cum este sulfametoxazolul) sau la oricare dintre celelalte componente ale Amaryl (enumerați la pct. 6 Ce conține Amaryl)
- Aveți diabet zaharat insulino-dependent (diabet zaharat de tip 1)
- Aveți cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului în care crește aciditatea la nivelul corpului dumneavoastră și puteți avea câteva dintre următoarele semne: oboseală, senzație de rău (greață), urinare frecventă și rigiditate musculară)
- Sunteți în comă diabetică
- Aveți o boală severă a rinichilor

- Aveți o boală severă a ficatului.

Nu luați acest medicament dacă aveți oricare dintre cele enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Amaryl.

Aveți grijă deosebită când luați Amaryl

Consultați-vă cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați acest medicamentul dacă:

- Sunteți în perioada de convalescență după o rană, operație, infecție cu febră sau după alte forme de stres, spuneți medicului dumneavoastră deoarece poate fi necesară o schimbare temporară a tratamentului
- Aveți o tulburare severă a ficatului sau rinichilor.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați într-una din situațiile descrise mai sus, vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Amaryl.

Scăderea valorilor hemoglobinei și distrugerea celulelor roșii (anemie hemolitică) poate apărea la pacienții care nu au enzima glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.

Informațiile disponibile privind utilizarea Amaryl la persoanele cu vârsta sub 18 ani sunt limitate. De aceea, utilizarea Amaryl la acești pacienți nu este recomandată.

Informații importante despre hipoglicemie (valori scăzute ale zahărului din sânge)

Când luați Amaryl, puteți face hipoglicemie (valori scăzute ale zahărului din sânge). Vă rugăm să vedeți mai jos informații suplimentare despre hipoglicemie, semnele și tratamentul său.

Următorii factori pot crește riscul ca dumneavoastră să faceți hipoglicemie:

- Subalimentația, orarul neregulat al meselor, omiterea sau întârzierea unei mese sau perioadă de post alimentar
- Modificarea dietei dumneavoastră
- Dacă luați mai mult Amaryl decât aveți nevoie
- Dacă aveți o scădere a funcției renale
- Dacă aveți o boală severă a ficatului
- Dacă suferiți de anumite tulburări induse de hormoni (tulburări ale funcției glandei tiroide, ale glandei hipofizare anterioare sau ale cortexului glandei suprarenale)
- Consumați alcool etilic (mai ales atunci când omiteți o masă)
- Luați anumite medicamente (vezi mai jos pct. Folosirea altor medicamente)
- Dacă efectuați un efort fizic mai mare și nu mâncați suficient sau mâncați alimente cu un conținut mai scăzut de carbohidrați decât de obicei.

Semnele de hipoglicemie includ:

- Senzație dureroasă de foame, dureri de cap, greață, vărsături, slăbiciune, somnolență, tulburare a somnului, neliniște, agresivitate, afectarea capacității de concentrare, scăderea vigilenței și a timpului de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire și vedere, vorbire neclară, tremurături, paralizie parțială, tulburări de percepție, amețală, neajutorare.
- De asemenea, pot apărea și următoarele semne: transpirație, piele rece și umedă, anxietate, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială crescută, palpitații, durere brusc apărută în piept care poate iradia în zonele învecinate (angină pectorală sau aritmii cardiace).

Dacă valorile zahărului din sânge continuă să scadă puteți să prezentați confuzie marcată (delir), să apară convulsii, să vă pierdeți controlul de sine, respirația poate fi superficială și bătăile inimii încetinite, vă puteți pierde conștiința. Aspectul clinic al scăderii severe ale valorilor zahărului din sânge poate semăna cu cel al unui accident vascular cerebral.

Tratamentul hipoglicemiei:

În cele mai multe cazuri, semnele de scădere ale valorilor zahărului din sânge dispar foarte repede când se consumă diverse forme de zahăr, de exemplu sub formă de cubulețe de zahăr, suc dulce, ceai îndulcit.

De aceea trebuie să luați întotdeauna cu dumneavoastră diverse forme de zahăr (de exemplu, cubulețe de zahăr).

Țineți minte că îndulcitorii artificiali nu sunt eficienți. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră sau să mergeți la spital dacă administrarea zahărului nu vă ajută sau dacă simptomele reapar.

Teste de laborator

Trebuie verificate periodic valorile zahărului din sânge sau urină. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate efectua teste de sânge pentru a monitoriza valorile celulelor din sânge și funcția ficatului.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă modifice doza de Amaryl dacă luați alte medicamente, care pot slăbi sau mări acțiunea Amaryl asupra valorilor zahărului din sângele dumneavoastră.

Următoarele medicamente pot crește efectul Amaryl de scădere a valorilor zahărului din sânge. Aceasta poate duce la un risc de hipoglicemie (valori scăzute ale zahărului din sânge):

- Alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (cum sunt insulina și metformina)
- Medicamente pentru tratamentul durerii și al inflamației (fenilbutazonă, azopropazonă, oxifenbutazonă, alte medicamente asemănătoare acidului acetilsalicilic)
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor urinare (cum sunt unele sulfonamide cu acțiune lungă)
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene și fungice (tetraciline, cloramfenicol, fluconazol, miconazol, chinolone, claritromicină)
- Medicamente care inhibă coagularea sângelui (derivați cumarinici cum este warfarina)
- Medicamente care ajută la dezvoltarea musculaturii (anabolizante)
- Medicamente folosite pentru terapia hormonală de substituție la bărbat
- Medicamente pentru tratamentul depresiei (fluoxetina, inhibitori MAO)
- Medicamente care scad valoare mare a colesterolului din sânge (fibrați)
- Medicamente care scad tensiunea arterială crescută (inhibitori ECA)
- Medicamente pentru tratamentul gutei (alopurinol, probenecid, sulfîmpirazonă)
- Medicamente pentru tratamentul cancerului (ciclofosamidă, ifosfamidă, trofosfamidă)
- Medicamente folosite pentru scăderea greutății (fenfluramină)
- Medicamente pentru creșterea circulației când sunt administrate în doze mari în perfuzie intravenoasă (pentoxifilină)
- Medicamente pentru tratamentul alergiilor nazale cum este febra de fân (tritoqualină)
- Medicamente numite simpatolitice utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, insuficienței cardiace sau al simptomelor prostatei.

Următoarele medicamente pot micșora efectul Amaryl de scădere a valorilor zahărului din sânge. Aceasta poate duce la risc de hiperglicemie (valori crescute ale zahărului în sânge):

- Medicamente care conțin hormoni sexuali feminini (estrogeni, progestative)
- Medicamente care ajută la producerea urinei (diuretice tiazidice)
- Medicamente folosite pentru stimularea glandei tiroide (cum este levotiroxina)
- Medicamente pentru tratamentul alergiilor și inflamației (glucocorticoizi)
- Medicamente pentru tratamentul tulburărilor mintale severe (clorpromazina și alți derivați de fenotiazină)
- Medicamente folosite pentru creșterea ritmului inimii, pentru tratamentul astmului sau congestiei nazale, tusei sau răcelii, folosite pentru scăderea în greutate sau în urgențe amenințătoare de viață (adrenalina și simpatomimeticele)
- Medicamente care scad valoarea mare a colesterolului din sânge (acid nicotinic)

- Medicamente pentru tratamentul constipației, atunci când sunt utilizate pe termen lung (laxative)
- Medicamente pentru tratamentul convulsiilor (fenitoină)
- Medicamente pentru tratamentul tulburărilor nervoase și ale somnului (barbiturice)
- Medicamente pentru tratamentul tensiunii crescute în ochi (acetazolamidă)
- Medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau al valorilor crescute ale zahărului în sânge (diazoxid)
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor, tuberculozei (rifampicină)
- Medicamente pentru tratamentul valorilor foarte scăzute ale glicemiei (glucagon).

Următoarele medicamente pot crește sau micșora efectul Amaryl de scădere al valorilor zahărului din sânge:

- Medicamente pentru tratamentul ulcerului gastric (numiți antagoniști H₂)
- Medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau insuficienței cardiace, cum sunt beta-blocantele, chinidina, guanetidina sau rezerpina. De asemenea, acestea pot masca semnele de hipoglicemie, astfel încât este nevoie de grijă deosebită când luați aceste medicamente.

Amaryl poate fie crește, fie scădea efectul următoarelor medicamente:

- Medicamente care inhibă coagularea sângelui (derivați cumarinici cum este warfarina).

Folosirea Amaryl cu alimente și băuturi

Consumul de alcool etilic poate crește sau micșora efectul Amaryl de scădere al valorilor zahărului din sânge într-un mod imprevizibil.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Amaryl nu trebuie luat în timpul sarcinii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți, credeți că ați putea fi sau plănuți să rămâneți gravidă.

Alăptarea

Amaryl poate trece în laptele mamei. Amaryl nu trebuie luat în timpul alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra sau de a reacționa poate fi afectată dacă valorile zahărului din sângele dumneavoastră sunt scăzute (hipoglicemie), crescute (hiperglicemie) sau dacă aveți tulburări de vedere datorate acestor stări. Țineți minte că vă puteți pune în pericol pe dumneavoastră sau pe alții (de exemplu, când conduceți o mașină sau folosiți utilaje). Vă rugăm să-l întrebați pe medicul dumneavoastră dacă puteți conduce o mașină în cazul în care:

- faceți episoade frecvente de hipoglicemie,
- aveți semnale de avertizare ale hipoglicemiei mai puține sau absente.

Informații importante privind unele componente ale Amaryl

Amaryl conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

În plus, Amaryl 6 mg comprimate conține galben amurg FCF (E 110) care este un agent de colorare care poate cauza reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI AMARYL

Luați întotdeauna Amaryl exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să luați acest medicament

Luați acest medicament pe gură, chiar înainte sau în timpul primei mese principale a zilei (de obicei, micul dejun). Dacă nu luați micul dejun, trebuie să luați medicamentul după programul prescris de medicul dumneavoastră. Este important să nu excludeți nicio masă cât timp luați Amaryl.

- Înghițiți comprimatul întreg, cu cel puțin o jumătate de pahar cu apă. Nu spargeți sau mestecați comprimatele.

Cât să luați

Doza de Amaryl depinde de nevoile dumneavoastră, starea și rezultatele testelor de determinare ale valorilor zahărului în sânge și urină, și este stabilită de către medicul dumneavoastră. Nu luați mai multe comprimate decât v-a prescris medicul dumneavoastră.

- Doza inițială obișnuită este un comprimat Amaryl 1 mg o dată pe zi
- Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza la fiecare 1 - 2 săptămâni de tratament
- Doza maximă recomandată este 6 mg Amaryl pe zi
- Poate fi inițiată o asociere de glimepiridă cu metformină sau de glimepiridă cu insulină. Într-un astfel de caz, medicul dumneavoastră vă va stabili dozele adecvate de glimepiridă, metformină sau insulină pentru dumneavoastră în mod individual
- Dacă suferiți modificări ale greutății corporale sau vă schimbați stilul de viață sau sunteți într-o situație stresantă, aceasta poate necesita modificarea dozei de Amaryl, de aceea informați-l pe medicul dumneavoastră
- Dacă simțiți că efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic, nu modificați doza singuri, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Amaryl

Dacă se întâmplă să luați prea mult Amaryl sau o doză în plus, există pericolul unei hipoglicemii (pentru semne de hipoglicemie vezi pct. 2 – Aveți grijă deosebită când luați Amaryl) și, de aceea, trebuie să consumați imediat suficient zahăr (de exemplu, un mic baton de cubulețe de zahăr, suc dulce, ceai îndulcit) și să spuneți medicului dumneavoastră imediat. Când se tratează hipoglicemia datorată înghițirii accidentale de către copii, cantitatea de zahăr dată trebuie controlată cu atenție pentru a evita posibilitatea producerii unei hiperglicemii periculoasă. Nu trebuie administrate alimente sau băuturi persoanelor aflate în stare de inconștiență.

Deoarece starea de hipoglicemie poate dura pentru un timp, este foarte important ca pacientul să fie monitorizat cu atenție până când nu mai este niciun pericol. De asemenea, ca măsură de precauție, poate fi necesară internarea în spital. Arătați medicului ambalajul sau comprimatele rămase, astfel încât doctorul să știe ce medicamente au fost administrate.

Cazurile severe de hipoglicemie însoțite de pierderea conștienței și afectare neurologică severă sunt cazuri considerate urgențe medicale care necesită tratament medical imediat și internare în spital. Trebuie să vă asigurați că întotdeauna există o persoană anterior informată și care poate chema medicul în caz de urgență.

Dacă uitați să luați Amaryl

Dacă uitați să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Amaryl

Dacă întrerupeți sau opriți tratamentul, trebuie să fiți avertizat că efectul dorit de scădere al valorilor zahărului din sânge nu este atins, sau boala dumneavoastră se va agrava din nou. Continuați să luați Amaryl până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Amaryl poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre simptomele următoare:

- Reacții alergice (incluzând inflamația vaselor de sânge, însoțită frecvent de erupție trecătoare pe piele) care pot evolua către reacții grave cu dificultate la respirație, scăderea tensiunii arteriale și progresând câteodată către șoc
- Anomalii ale funcției ficatului, incluzând îngălbenirea pielii și a ochilor (icter), probleme cu eliminarea bilei (colestază), inflamația ficatului (hepatită) sau insuficiența ficatului
- Alergie (hipersensibilitate) pe piele cum ar fi mâncărimea, erupție trecătoare pe piele, urticaria și creșterea sensibilității la soare. Unele reacții ușoare pot evolua către reacții grave
- Hipoglicemie severă incluzând pierderea conștienței, convulsii sau comă.

Anumiți pacienți au avut următoarele reacții adverse în timp ce luau Amaryl:

Reacții adverse rare (afectează mai mult de 1 pacient din 10000 și la mai puțin de 1 pacient din 1000):

- O valoare mai scăzută decât normalul a zahărului din sânge (hipoglicemie) (vezi pct. 2 – Aveți grijă deosebită când luați Amaryl)
- O scădere a numărului de celule din sânge:
 - Plachetele sanguine (ceea ce duce la creșterea riscului de sângerare sau vânătăi)
 - Celulele albe din sânge (ceea ce face mai probabilă apariția infecțiilor)
 - Celulele roșii din sânge (ceea ce poate face pielea palidă și poate provoca slăbiciune sau dificultate la respirație).

În general, aceste probleme se ameliorează atunci când nu mai luați Amaryl.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000):

- Reacții alergice (incluzând inflamația vaselor de sânge, însoțită frecvent de erupție pe piele) care pot evolua către reacții grave cu dificultate la respirație, scăderea tensiunii arteriale și evoluând uneori către șoc. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome **spuneți medicului dumneavoastră imediat**
- Anomalii ale funcției ficatului, incluzând îngălbenirea pielii și a ochilor (icter), probleme cu eliminarea bilei (colestază), inflamația ficatului (hepatită) sau insuficiența ficatului. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome **spuneți medicului dumneavoastră imediat**
- Senzație sau stare de rău, diaree, senzație de plin sau balonare și dureri abdominale
- Scăderea valorilor sodiului din sânge (evidențiată prin teste de sânge).

Alte reacții adverse includ:

- Alergie (hipersensibilitate) pe piele cum ar fi mâncărimea, erupție trecătoare pe piele, urticaria și creșterea sensibilității la soare. Unele reacții ușoare pot evolua către reacții grave cu probleme la înghițire și respirație, umflarea buzelor, gâtului sau limbii. De aceea, dacă vreunul dintre aceste reacții adverse apare, **spuneți medicului dumneavoastră imediat**
- Pot apărea reacții alergice la derivați de sulfoniluree, sulfonamide sau medicamente asemănătoare
- Pot apărea probleme de vedere când începeți tratamentul cu Amaryl. Acestea se datorează modificării valorilor zahărului din sânge și se ameliorează repede
- Valori crescute ale enzimelor ficatului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMARYL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Amaryl după data de expirare înscrisă pe cutie/blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Amaryl 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg: a se păstra la temperaturi sub 30°C.

Amaryl 6 mg: a se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu folosiți Amaryl dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Amaryl

- Substanța activă este glimepirida.
Fiecare comprimat conține 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg și 6 mg glimepiridă, în funcție de concentrația indicată pe blister și pe cutia de carton.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu, celuloză microcristalină, povidonă 25000.
- În plus, comprimatele conțin agenți de colorare:
 - comprimatele de 1 mg conțin oxid roșu de fer (E 172)
 - comprimatele de 2 mg conțin oxid galben de fer (E 172) și indigotină (E 132)
 - comprimatele de 3 mg conțin oxid galben de fer (E 172)
 - comprimatele de 4 mg conțin indigotină (E 132)
 - comprimatele de 6 mg conțin galben amurg FCF (E 110)

Cum arată Amaryl și conținutul ambalajului

Comprimatele de Amaryl sunt oblongi și marcate cu o linie mediană pe ambele fețe. Ele sunt diferențiate în funcție de culoare:

- comprimatele de 1 mg sunt de culoare roz
- comprimatele de 2 mg sunt de culoare verde
- comprimatele de 3 mg sunt de culoare galben pal
- comprimatele de 4 mg sunt de culoare albastru deschis
- comprimatele de 6 mg sunt de culoare portocalie

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere, conținând 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120 și 280 comprimate. Este posibil ca nu toate concentrațiile sau mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:
sanofi-aventis România S.R.L.
Str. Armand Călinescu, nr. 2-4, et. 14
Sector 2, 021012 București
România

Producător:

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

Acest produs este autorizat în statele membre ale AEE sub următoarele denumiri:

- Amaryl: Austria, Danemarca, Finlanda, Germania, Islanda, Irlanda, Italia, Olanda, Norvegia, Portugalia, Spania, Swedia, Marea Britanie
- Amarylle: Belgia, Luxemburg
- Amarel: Franța
- Solosa: Grecia

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2009