УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вас лично. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични со вашите.*
- *Ако некое од несаканите дејства се влоши или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Amaryl и за што се употребува
2.Што мора да знаете пред да го употребите Amaryl
3. Како се употребува Amaryl
4. Можни несакани дејства
5.Чување и рок на употреба на Amaryl
6.Дополнителни информации

AMARYL, 2 mg и 3 mg, таблети
glimepiride

- **Активна супстанција:**

Глимепирид. Една таблета содржи 2 mg или 3 mg глимепирид во зависност од јачината назначена на блистерот или пакувањето од лекот.

- **Помошни супстанции***:* лактоза монохидрат, скробен натриум гликолат (тип А), магнезиум стеарат, микрокристална целулоза, повидон 25000

Amaryl 2 mg, таблети во својот состав содржи жолт железен оксид (E172) и индиго кармин алуминиум лак (E132).
Amaryl 3 mg, таблети во својот состав содржи жолт железен оксид (E172).

Носител на одобрението за ставање во промет во Република Македонија :
САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, ул. Луј Пастер 11/1/4, 1000, Скопје, Република Македонија.

Производител на лекот:
Sanofi S.p.A.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (L'Aquila)
Italy

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА Amaryl И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Amaryl е антидијабетик (лек за намалување на шеќерот во крвта) наменет за перорална употреба (преку уста). Овој лек припаѓа на групата лекови деривати на сулфонилуреа. Amaryl делува на тој начин што го зголемува ослободувањето на инсулин од панкреасот. Инсулинот ја намалува концентрацијата на шеќер во крвта.

За што се употребува Amaryl:

Amaryl е наменет за лекување на одредена форма на дијабет (дијабетес мелитус Тип 2) кај пациенти кај кои со диета, физичка активност и редукција на телесна тежина не е постигната задоволителна контрола на болеста.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ Amaryl

Не го употребувајте Amaryl и известете го Вашиот доктор ако:

- Ако сте алергични (пречувствителни) на: глимепирид или други лекови кои се деривати на сулфонилуреа (лекови кои го намалуваат шеќерот во крвта како глибенкламид), или сулфонамиди (лекови кои се користат во терапијата на бактериски инфекции како сулфаметоксазол) или на некоја од помошните супстанции во лекот (видете дел 6);
- Имате инсулин зависен дијабетес (дијабетес мелитус Тип 1);
- Имате дијабетска кетоацидоза (компликација на дијабетот при која се зголемува количината на киселини во телото и се јавуваат следните симптоми: слабост, чувство на гадење, често уринирање и вкочанетост на мускулите);
- Ако сте во дијабетска кома;
- Имате тешко нарушување на реналната функција (нарушување на бубрезите);
- Имате тешко нарушување на хепаталната функција (функцијата на црниот дроб).

Ако имате некоја од претходните состојби немојте да го употребувате овој лек. Доколку не сте сигурни, пред да го употребите лекот Amaryl советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Предупредувања и посебни мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите лекот ако:

- Ако се рехабилитирате од повреда, операција, инфекција со треска или од некој друг стрес, треба за тоа да го информирате Вашиот доктор бидејќи може да има потреба од привремена промена на терапијата;
- Ако имате тешко нарушување на функцијата на црниот дроб или бубрезите.

Ако не сте сигурни, пред да го употребите лекот Amaryl советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.
При примена на лекот кај пациенти кои се со дефицит (отсуство) на ензимот глукозо-6-фосфат дехидрогеназа може да дојде до намалување на нивото на хемоглобин и појава на хемолитичка анемија (разградување на црвените крвни клетки).
Постојат ограничени податоци за употребата на глимепирид кај пациенти на возраст под 18 години; заради тоа не се препорачува употреба на лекот кај овие пациенти.

<u>Важни информации за хипогликемија (низок шеќер во крвта)</u>
При терапија со Amaryl може да Ви се јави хипогликемија. Погледнете ги дополнителните информации во врска со хипогликемијата, знаците на хипогликемија и третманот кои се наведени подолу.

Фактори кои го зголемуваат ризикот за појава на хипогликемија се:

- Потхранетост, неправилно време на земање на оброците, доколку сте пропуштиле оброк или сте го одложиле за подоцна, доколку постите;
- Промени во режимот на исхрана;
- Ако сте зеле повеќе Amaryl одколку што Ви е потребно;

- Ако имате оштетена функција на бубрезите;
- Ако имате тешко оштетена функција на црниот дроб;
- Ако имате некои хормонални нарушувања (како нарушување на штитната жлезда, на хипофизата или на кората на надбубрежната жлезда);
- Ако консумирате алкохол (посебно при прескокнување на оброците);
- Ако земате некои други лекови (видете дел Употреба на други лекови).
- Ако вежбате повеќе од вообичаено или сте ја промениле физичката активност, а не внесувате доволно јагленихидрати,

Симптоми на хипогликемија се:

- Напади на глад, главоболка, гадење, повраќање, бавност, поспаност, нарушено спиење, немир, агресија, нарушена концентрација, ослабено реагирање, депресија, конфузија, нарушувања на говорот и видот, неразбирлив говор, тресење, делумна парализа, нарушувања на сензибилитетот, вртоглавица, беспомошност.
- Може да се јават и следните симптоми: потење, влажна и леплива кожа, анксиозност, забрзана срцева работа, висок крвен притисок, палпитации (срцебиење), појава на силна и изненадна болка во градите која може да се шири кон соседните делови од телото (ангина пекторис и срцеви аритмии).

Ако нивото на шеќер продолжи да се намалува може да Ви се јави конфузија (делириум), конвулзии, губиток на самоконтрола, плитко дишење, забавена срцева работа; може да ја изгубите свеста. Клиничката слика на тешка хипогликемија може да наликува на клиничка слика на мозочен удар.

Третман на хипогликемијата

Скоро во сите случаи симптомите на намалениот шеќер во крвта може да се повлечат доколку пациентот веднаш внесе јагленихидрати (шеќер) на пример: шеќерни коцки, слатки пијалоци, засладен чај. Секогаш имајте со себе јаглехидрати (на пример коцки шеќер). Вештачките засладувачи не може да помогнат во случај на хипогликемија.

Ако по земањето на јагленихидрати Вашите симптоми не се повлечат или повторно се јават, Ве молиме да се обратите кај Вашиот доктор или Во најблиската болница.

Лабораториски анализи

Треба да се прави редовна контрола за одредување на концентрацијата на шеќер во крвта и урината. Вашиот доктор може да Ви направи анализа на крвта за проверка на крвните клетки и функцијата на црниот дроб.

Деца и адолесценти

Amaryl не се препорачува за употреба кај деца на возраст под 18 години.

Употреба со други лекови

Разговарајте со Вашиот лекар доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, дури и оние за кои не е потребен рецепт од лекар.

Доколку земате други лекови кои може да влијаат врз ефектот на Amaryl, Вашиот доктор можеби ќе сака да ја промени дозата на Amaryl.

Супстанции кои можат да го зголемат ефектот на Amaryl да предизвикаат намалување на гликозата во крвта (хипогликемија) се:

- Други антидијабетични лекови (како инсулин, метформин);

- Лекови за намалување на болка и воспаление (фенилбутазон, азопропазон, оксифенбутазон, аспирин и лекови слични на него);
- Лекови кои се користат во терапијата на уринарни инфекции (како сулфонамиди со долготрајно дејство);
- Лекови кои се користат во терапијата на бактериски и габични инфекции (тетрациклини, хлорамфеникол, флуконазол, миконазол, кинолони, кларитромицин);
- Лекови кои го спречуваат згрушувањето на крвта (кумарински деривати како варфарин);
- Лекови кои ја зголемуваат мускулната маса (анаболици);
- Заменска терапија за машки полови хормони;
- Лекови против депресија (флуоксетин, МАО инхибитори);
- Лекови за снижување на нивото на холестерол во крвта (фибрати);

- Лекови кои го намалуваат крвниот притисок (АКЕ инхибитори);
- Антиаритмици (лекови за третман на неправилна срцева работа, како дисопрамид);
- Лекови за терапија на гихт (алопуринол, пробеницид, сулфинпиразон);
- Лекови кои се употребуваат во третманот на канцер (циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид);
- Лекови за намалување на телесната тежина (фенфлурамин);
- Лекови кои ја зголемуваат циркулацијата при апликација во високи дози преку интравенска инфузија (пентоксифилин);
- Лекови кои се користат за терапија на назални алергии како алергија на сено (тритоквалин);
- Симпатолитици (лекови за третман на висок крвен притисок, срцево затајување, или нарушувања на простатата).

Супстанции кои можат да го намалат ефектот на Amaryl и да предизвикат зголемување на гликозата во крвта се (хипергликемија):

- Лекови кои содржат женски полови хормони (естрогени, прогестогени);
- Лекови кои го зголемуваат мокрењето (тијазидни диуретици);
- Лекови кои се употребуваат за стимулација на тироидната жлезда (левотироксин);
- Лекови кои се употребуваат во терапија на алергии и воспаленија (глукокортикоиди)
- Лекови за терапија на тешки ментални нарушувања (хлорпромазин и други фенотијазински деривати);
- Лекови кои се користат за зголемување на срцевата фреквенција, за терапија на астма или назална конгестија, кашлица и настинка, за намалување на телесната тежина, или во ситуации кои го загрозуваат животот (адреналин и симпатомиметици);
- Лекови за снижување на нивото на холестерол во крвта (никотинска киселина);
- Долготрајна примена на лекови против запек (лаксативи);
- Лекови за контрола на напади (фенитоин);
- Лекови за терапија на нервоза и нарушување на спиењето (барбитурати);
- Лекови за терапија на зголемен очен притисок (азетазоламид);
- Лекови за терапија на висок крвен притисок или лекови кои го намалуваат шеќерот во крвта (диазоксид);
- Лекови за терапија на инфекции, туберкулоза (рифампицин);

- Лекови за третман на многу ниска концентрација на шеќер во крвта (глукагон).

Супстанции кои можат да го зголемат или намалат ефектот на Amaryl се:

- Лекови кои се употребуваат во третманот на чир на желудникот (H2 антагонисти);
- Лекови за терапија на висок крвен притисок или затајување на срцевата работа (бета блокатори, клонидин, гванетидин ирезерпин). При апликација на овие лекови треба да се превземат посебни мерки на претпазливост бидејќи може да ги маскираат знаците на хипогликемија.

Amaryl може да го зголеми или намали ефектот на следните лекови:

- Лекови кои го спречуваат згрушувањето на крвта (кумарински деривати како варфарин).

Колесевелам, лек кој се користи за намалување на нивото на холестерол влијае врз ресорпцијата на Amaryl. Со цел да се избегне овој ефект се препорачува Amaryl да се аплицира најмалку 4 часа пред колесевелам.

Употребување на Amaryl со храна и со напиток

Дејството на Amaryl врз нивото на шеќер во крвта може непредвидливо да се зголеми или намали под влијание на алкохол.

Бременост и доење

Пред да земете било каков лек советувајте се со вашиот доктор или фармацевт.

<u>Бременост</u>

Не го употребувајте лекот Amaryl за време на бременост. Ако сте бремена, се сомневате дека сте бремена или планирате да забремените, мора за тоа да го информирате Вашиот доктор.

<u>Доење</u>

Amaryl може да се излачи во мајчиното млеко. Amaryl не треба да се употребува за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Вашата способност да се концентрирате или да реагирате може да се намали ако имате хипогликемија (намалена концентрација на шеќер во крвта), хипергликемија (зголемена концентрација на шеќер во крвта), ако Ви се јави нарушување на видот како последица на претходно спомнатите состојби.

Ве молиме имајте го овој можен проблем секогаш во предвид во сите ситуации во кои можете да се најдете загрозени Вие и Вашата околина (на пр. управување со моторно возило или со машини). Треба да се посоветувате со Вашиот лекар околу тоа дали воопшто се препорачува да возите ако:

-имате чести епизоди на хипогликемија

-раните симптоми на хипогликемија се намалени или отсутни (тешко ги препознавате хипогликемиите).

Amaryl содржи лактоза

Ако имате неподносливост на лактоза, пред да почнете со терапија со Amaryl, треба за тоа да го информирате Вашиот доктор.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА Amaryl

Секогаш земајте го лекот точно онака како што Ви е препишано од страна на Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни, пред да го употребите лекот Amaryl советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Начин на администрација
Amaryl се аплицира перорално (преку уста) непосредно пред или за време на првиот оброк (обично појадок). Ако не појадувате, треба да го земате лекот онака како што ќе Ви препорача Вашиот доктор. Од голема важност е за време на третманот со Amaryl да не ги прескокнувате оброците.
Таблетата треба да се проголта цела со доволна количина на течност (најмалку половина чаша вода). Немојте да ги кршите или џвакате таблетите.
Секоја таблета може да се подели на два еднакви дела.

Дозирање
Дозата која Ви е потребна зависи од вашата состојба, и резултатите од анализите за концентрацијата на шеќер во крвта и урината. Дозата која Ви е потребна за Вас ја одредува Вашиот доктор. Не земајте повеќе таблети од тоа што Ви го препорачал Вашиот доктор.

- Вообичаена почетна доза е 1 mg глимепирид, еднаш на ден
- Доколку е потребно Вашиот доктор може да Ви ја зголемува дозата по секои 1-2 недели терапија.
- Максимална дозволена доза е 6 mg Amaryl, на ден.
- Може да има потреба од комбинирана терапија со глимепирид плус метформин или глимепирид плус инсулин. Во ваков случај, Вашиот доктор ќе ги одреди потребните дози од глимепирид, метформин или инсулин за Вас.
- При промени во телесната тежина, стилот на живот или при стресни ситуации, може да има потреба од прилагодување на дозата на Amaryl. Во овој случај треба да го информирате Вашиот доктор.
- Ако мислите дека лекот Ви делува премногу силно или премногу слабо, обратете се кај Вашиот доктор.

Ако сте земале поголема доза од Amaryl отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза од лекот или дополнителна доза, Вашиот крвен шеќер може многу да се намали (хипогликемија)(видете во дел 2 за симптоми на хипогликемија).
Во ваков случај треба веднаш да внесете доволна количина на шеќер (мала коцка шеќер, сладок пијалок или засладен чај) и веднаш да го информирате Вашиот доктор. При третман на хипогликемија што се јавила при случаен внес на лекот кај деца треба внимателно да се контролира количината на шеќер која ќе се внесе заради можноста од појава на сериозна хипергликемија. На лицата кои се во бесвесна состојба не смее да им се даваат храна и пијалоци.
Состојбата на хипогликемија може да потрае и заради тоа од голема важност е пациентот постојано да се следи. Како мерка на претпазливост пациентот може да се хоспитализира. Имајте го пакувањето од лекот со Вас за да може да му покажете на докторот кој лек сте го примиле.
Тешките епизоди на хипогликемија асоцирани со губиток на свеста и тешки невролошки симптоми се ургентни состојби при кои е неопходна хоспитализација и ургентна терапија. Секогаш треба да имате лице кое ќе е запознаено со Вашата болест и ќе го информира докторот доколку има потреба.

Ако сте заборавиле да земете Amaryl
Ако заборавивте да земете доза од лекот, не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ефекти кога престанува третманот со Amaryl:
Ако прекинете да го земате лекот треба да сте свесни дека симптомите на Вашата болест ќе се влошат. Не ја прекинувајте терапијата со Amaryl додека тоа не Ви го препорача Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Amaryl може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти.

Ако Ви се јави некое од следните несакани дејства, треба веднаш да се обратите за совет кај Вашиот доктор:

- Алергиски реакции (вклучително воспаление на крвните садови, најчесто со исип на кожата) кои може да прогредираат до сериозни реакции проследени со отежнато дишење, намален крвен притисок и во некои случаи шок;
- Нарушена функција на црниот дроб придружена со жолта пребоеност на кожата и белките на очите (жолтица), проблеми со лачењето на жолчка (холестаза), воспаление на црниот дроб (хепатитис) или затајување на функцијата на црниот дроб;
- Алергии (преосетливост) на кожата кои се манифестираат со чешање, раш и зголемена осетливост на сонце. Некои слаби алергиски реакции може да прејдат во сериозни реакции;
- Тешка хипогликемија која вклучува губиток на свеста, појава на напади или кома.

Кај некои пациенти за време на третманот со Amaryl се пријавени следните несакани дејства:

Несакани дејства кои ретко се јавуваат (пријавени кај 1 од 1000 пациенти):

- Пониска концентрација на шеќер во крвта (хипогликемија)(видете дел 2);
- Намалување на бројот на крвни клетки: на тромбоцитите (зголемен ризик од крварење), на белите крвни клетки (зголемена склоност кон инфекции), на црвените крвни клетки (бледа кожа и појава на слабост и губиток на здивот).

Овие симптоми обично се повлекуваат со прекин на третманот

- Зголемување на телесна тежина
- Опаѓање на коса
- Промена на чувството за вкус

Несакани дејства кои многу ретко се јавуваат (пријавени кај 1 од 10000 пациенти):

- Алергиски реакции (вклучително воспаление на крвните садови, често со исип на кожата) кои може да прогредираат до сериозни реакции проследени со отежнато дишење, намален крвен притисок и во некои случаи шок; ако Ви се јави некој од овие симптоми, треба **веднаш да се обратите за совет кај Вашиот доктор.**
- Нарушена функција на црниот дроб придружена со жолта пребоеност на кожата и белките на очите (жолтица), проблеми со лачењето на жолчка (холестаза), воспаление на црниот дроб (хепатит) или затајување на функцијата на црниот дроб; ако Ви се јави некој од овие симптоми, треба **веднаш да се обратите за совет кај Вашиот доктор.**
- Чувство на гадење, пролив, чувство на надуеност и стомачна болка;

- Намалена концентрација на натриум во крвта (се утврдува со анализа на крвта).

Непозната фреквенција, фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци:

- Алергии (преосетливост) на кожата кои се манифестираат со чешање, раш и зголемена осетливост на сонце. Некои слаби алергиски реакции може да преминат во сериозни реакции асоцирани со отежнато дишење и голтање, отекување на усните, грлото или јазикот. Ако забележите некое од овие несакани дејства, треба **веднаш да се обратите за совет кај Вашиот доктор;**
- Може да се јават алергиски реакции со деривати на сулфонилуреа, сулфонамиди и други слични лекови;
- На почеток од третманот со Amaryl може да Ви се јави нарушување на видот кое се должи на промената на нивото на шеќер во крвта и по кратко време се повлекува;
- Зголемени ензими на црниот дроб.
- Тешко невообичаено крварење или појава на модринки под кожата.

<u>*Пријавување на несаканите дејства*</u>
Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор,фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.
Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно во националниот центар за фармаковигиланца. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА Amaryl

ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!
Amaryl 2 mg и 3 mg, таблети: да не се чуваат на температура над 30°C.
Да се чува во оригиналното пакување, заштитен од влага.
Да не се употребува лекот при појава на видливи знаци на оштетување.

Медицинските производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себеси и Вашата околина.

Рок на употреба
Не го употребувајте Amaryl по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето како „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Изглед на лекот Amaryl и содржина на пакувањето
Овални таблети, зарезани на двете страни. Таблетата може да се подели на два еднакви дела. Различните јачини од лекот имаат различна боја на таблетата:
Amaryl 2 mg, таблети: таблети со зелена боја

Amaryl 3 mg, таблети: таблети со бледо-жолта боја

Достапни се блистер пакувања со 30 таблети.

Начин на издавање на лекот:
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај, 2017

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

- **Amaryl (glimepiride);** 2 mg таблета; 30 таблети (блистер 2 x 15)/кутија – 11-1361/5 од 13.09.2016
- **Amaryl (glimepiride);** 3 mg таблета; 30 таблети (блистер 2 x 15)/кутија – 11-1361/6 од 13.09.2016

Ако сакате дополнителни информации во врска со овој лек, обратете се на носителот на одобрението за промет: САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел Скопје, ул. Луј Пастер 11/1/4, 1000 Скопје, Република Македонија; Телефон: (02) 323 9232