

Amaryl 4, 4 mg, 30 tabletek

Nasza cena: 6,40 zł

Opis słownikowy

Dawka	4MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	HOECHST MARION ROUSSEL DEUTSCHLAND NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	GLIMEPIRIDUM

Opis produktu

Opis

Amaryl 4, 4 mg, 30 tabletek

Glimepiridum

Co to jest lek Amaryl i w jakim celu się go stosuje

Amaryl jest doustnym lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi. Jest to lek należący do grupy leków zmniejszających stężenie cukru we krwi nazywanych pochodnymi sulfonylomocznika. Działanie leku Amaryl polega na zwiększeniu ilości insuliny wytwarzanej przez trzustkę. Insulina obniża stężenie cukru we krwi.

W jakim celu stosuje się lek Amaryl:

Amaryl jest stosowany do leczenia pewnego rodzaju cukrzycy (cukrzyca typu 2), gdy za pomocą stosowanej diety, wysiłku fizycznego i zmniejszenia masy ciała nie można wyrównać stężenia cukru we krwi.

Nie należy stosować leku Amaryl i powiadomić lekarza w przypadku:

- alergii (nadwrażliwości) na: glimepiryd lub inne leki z grupy pochodnych sulfonylomocznika (leki stosowane do zmniejszenia stężenia cukru we krwi, np. glibenklamid) lub sulfonamidów (leki stosowane w przypadku zakażeń bakteryjnych, np. sulfametoksazol) lub na jakikolwiek inny składnik leku Amaryl (wymieniony w punkcie 6. Co zawiera lek Amaryl)
- cukrzycy insulinozależnej (cukrzyca typu 1)

- kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy powodujące zwiększenie stężenia kwasu w organizmie; mogą wówczas wystąpić następujące objawy: zmęczenie, nudności, częste oddawanie moczu i sztywnienie mięśni)
- śpiączki cukrzycowej
- ciężkiej choroby nerek
- ciężkiej choroby wątroby

Nie należy stosować leku w przypadku występowania któregokolwiek z wyżej wymienionych stanów. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Amaryl należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amaryl

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, jeśli:

- u pacjenta wystąpił uraz, operacja, zakażenie przebiegające z gorączką lub inna sytuacja związana ze stresem; należy poinformować o tym lekarza, ponieważ niezbędna może być tymczasowa zmiana leczenia
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Amaryl należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, wystąpić może zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna).

Informacje o stosowaniu leku Amaryl u osób w wieku poniżej 18 lat są ograniczone. Nie jest zalecane stosowanie leku w tej grupie pacjentów.

Ważne informacje na temat hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi)

Podczas stosowania leku Amaryl u pacjenta wystąpić może hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Poniżej znajdują się dodatkowe informacje na temat hipoglikemii, jej objawów i leczenia.

Następujące czynniki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii:

- niedożywienie, nieregularne spożywanie posiłków, opuszczanie lub opóźnienia w spożywaniu posiłków
- zmiany w diecie
- zastosowanie większej dawki leku Amaryl niż to konieczne
- zaburzenia czynności nerek
- ciężka choroba wątroby
- pewne schorzenia szczególnie wywołane zaburzeniami hormonalnymi (np. zaburzenia czynności tarczycy, przysadki mózgowej, kory nadnerczy)
- spożywanie alkoholu (zwłaszcza w przypadku pominięcia posiłku)
- przyjmowanie pewnych leków (patrz Stosowanie innych leków)
- wykonanie większego niż zwykle wysiłku fizycznego, jeśli posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów

Do objawów hipoglikemii należą:

- niepohamowany głód, ból głowy, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresywność, zaburzenia koncentracji, czujności i czasu reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy i widzenia, zaburzenia zdolności mówienia, drżenie, niedowład części ciała, zaburzenia czucia, zawroty głowy, bezradność
- mogą wystąpić także następujące objawy: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie krwi, kołatanie serca, nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować na sąsiadujące części ciała (dusznicza bolesna lub nieregularna czynność serca)

Jeśli stężenie cukru we krwi nadal będzie się zmniejszać, mogą wystąpić: stan splątania (delirium), drgawki, utrata samokontroli, płytki oddech i zwolnione tętno i może dojść do utraty przytomności. Kliniczny obraz znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może być podobny do udaru.

Leczenie hipoglikemii:

W wielu przypadkach objawy zmniejszonego stężenia cukru we krwi cofają się bardzo szybko po spożyciu niektórych rodzajów cukru, np. kostek cukru, słodkiego soku, posłodzonej herbaty. Należy zawsze mieć przy sobie cukier (np. kostki cukru).

Należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące nie są skuteczne w leczeniu hipoglikemii. Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala jeśli spożycie cukru nie spowodowało ustąpienia objawów hipoglikemii.

Badania laboratoryjne

Należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi lub moczu. Lekarz może również przeprowadzać regularne badania krwi. Jest to konieczne do sprawdzenia czynności wątroby i liczby krwinek.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio jakichkolwiek innych lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki leku Amaryl, jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą osłabiać lub nasilać wpływ leku Amaryl na stężenie cukru we krwi.

Poniższe leki mogą zwiększać wpływ leku Amaryl na zmniejszenie stężenia cukru we krwi, co może prowadzić do wystąpienia hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi):

- inne leki w leczeniu cukrzycy (np. insulina lub metformina)
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (fenylbutazon, azopropazon, oksyfenbutazon, leki o działaniu podobnym do kwasu acetylosalicylowego)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych (w tym niektóre sulfonamidy o przedłużonym działaniu)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych (tetracykliny, chloramfenikol, flukonazol, mikonazol, chinolony, klarytromycyna)
- leki hamujące tworzenie się zakrzepów (pochodne kumaryny, np. warfaryna)
- leki wspomagające rozbudowę masy mięśni (sterydy anaboliczne)
- leki stosowane w terapii uzupełniającej męskie hormony płciowe
- leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, inhibitory MAO)
- leki zmniejszające duży poziom cholesterolu (fibraty)
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE)
- leki przeciwartmiczne stosowane w zapobieganiu zaburzeniom rytmu serca (dyzopiramid)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurinol, probenecyd, sulfinpirazon)
- leki stosowane w leczeniu raka (cyklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid)
- leki stosowane do zmniejszenia masy ciała (fenfluramina)
- leki stosowane w celu zwiększenia krążenia, podawane dożylnie w dużej dawce (pentoksyfilina)
- leki stosowane w leczeniu alergii nosa, np. kataru siennego (trytokwalina)
- leki nazywane sympatolitykami stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca lub objawach choroby prostaty

Poniższe leki mogą zmniejszać wpływ leku Amaryl na stężenie cukru we krwi, co może prowadzić do wystąpienia hiperglikemii (duże stężenie cukru we krwi):

- leki zawierające żeńskie hormony płciowe (estrogeny, progestageny)
- leki wspomagające wytwarzanie moczu (diuretyki tiazydowe)
-
- leki stosowane w celu stymulacji tarczycy (np. lewotyroksyna)

- leki stosowane w leczeniu alergii i stanów zapalnych (glikokortykoidy)
- leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych (chlorpromazyna i inne pochodne fenotiazyny)
- leki stosowane w przyspieszonej akcji serca, w leczeniu astmy lub przekrwienia błony śluzowej nosa, kaszlu i przeziębieniu, do zmniejszania masy ciała lub stosowane w nagłych przypadkach zagrożenia życia (adrenalina i sympatykomimetyki)
- leki stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu (kwas nikotynowy)
- leki stosowane w leczeniu zaparć używane długotrwale (środki przeczyszczające)
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczki (fenytoina)
- leki stosowane w leczeniu nerwowości i zaburzeń snu (barbiturany)
- leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku (azetazolamid)
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i obniżonego stężenia cukru we krwi (diazoksyd)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, gruźlicy (ryfampicyna)
- leki stosowane w leczeniu groźnego dla życia bardzo małego stężenia cukru we krwi (glukagon)

Poniższe leki mogą zwiększać lub zmniejszać wpływ leku Amaryl na stężenie cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (nazywane antagonistami H2)
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca, np. leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, klonidyna, guanetydyna i rezerpina. Leki te mogą również osłabiać objawy hipoglikemii, dlatego podczas ich stosowania należy zachować ostrożność.

Amaryl może zwiększać lub zmniejszać działanie następujących leków:

- leki hamujące tworzenie się zakrzepów (pochodne kumaryny, np. warfaryna)

Stosowanie leku Amaryl z jedzeniem i piciem

Spożycie alkoholu może nasilić lub osłabić działanie leku Amaryl w sposób nieprzewidywalny.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy stosować leku Amaryl w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku

Karmienie piersią

Amaryl może przenikać do mleka matki karmiącej. Nie należy stosować leku Amaryl w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zdolność do koncentracji lub szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) lub jeśli wystąpi pogorszenie widzenia w wyniku wahań stężenia cukru. Należy mieć na uwadze to, że pacjent może stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu). Pacjenci powinni zapytać lekarza i uzyskać poradę, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często
- objawy ostrzegawcze hipoglikemii są osłabione lub nie występują

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Amaryl

Amaryl zawiera laktozę. Jeśli lekarz poinformował, że u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Jak stosować lek Amaryl

Należy zawsze stosować lek Amaryl zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku

Lek należy przyjmować doustnie, tuż przed lub w trakcie pierwszego posiłku dnia (zazwyczaj śniadanie). Jeśli nie je się śniadania, lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli stosuje się lek Amaryl, należy przestrzegać zalecanej diety

Tabletkę należy połykać w całości, popijając przynajmniej połową szklanki wody. Nie należy miażdżyć lub żuć tabletek

Jaką dawkę leku należy stosować

Dawka leku Amaryl zależy od potrzeb, stanu pacjenta i wyników oznaczeń stężenia cukru we krwi i moczu i jest określana przez lekarza. Nie należy stosować większej liczby tabletek niż zalecana przez lekarza.

Dawka początkowa to zazwyczaj jedna tabletka leku Amaryl 1 mg raz na dobę

Lekarz może zwiększyć dawkę po 1-2 tygodniach terapii, jeśli zachodzi taka potrzeba

Maksymalna zalecana dawka to 6 mg leku Amaryl na dobę

Może być rozpoczęte stosowanie leczenia skojarzonego glimepirydu z metforminą lub glimepirydu z insuliną. W takim przypadku lekarz zaleci odpowiednie, indywidualnie określone dawki glimepirydu, metforminy i insuliny

W przypadku zmiany masy ciała, trybu życia lub gdy pacjent jest pod wpływem stresu, należy poinformować o tym lekarza, by mógł on dostosować dawkę leku, jeśli zajdzie taka potrzeba

Jeśli w opinii pacjenta działanie leku jest zbyt słabe lub zbyt mocne, nie należy zmieniać dawki samodzielnie lecz skontaktować się z lekarzem

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amaryl

Zastosowanie zbyt dużej liczby tabletek Amaryl lub przyjęcie dodatkowej dawki jest niebezpieczne, ponieważ istnieje ryzyko hipoglikemii (objawy hipoglikemii patrz punkt 2. Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amaryl), dlatego należy natychmiast spożyć wystarczającą ilość cukru (np. małe kostki cukru, słodki sok, posłodzoną herbatę) i poinformować jak najszybciej lekarza.

Leczenie hipoglikemii u dzieci, u których doszło do przypadkowego przyjęcia leku, ilość podanego im cukru musi być kontrolowana, aby uniknąć ryzyka hiperglikemii. Osobom nieprzytomnym nie wolno podawać pożywienia i napojów.

W razie długotrwałej hipoglikemii bardzo ważne jest, aby pacjent znajdował się pod kontrolą do czasu, aż nie minie zagrożenie. Może być konieczne przyjęcie pacjenta do szpitala jako środek ostrożności. Należy pokazać lekarzowi opakowanie lub pozostałe tabletki, by wiedział jaki lek został zażyty.

Ciężkie przypadki hipoglikemii z utratą przytomności i ciężkimi zaburzeniami neurologicznymi

wymagają szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu. Należy upewnić się, że w pobliżu znajduje się zawsze uprzedzona wcześniej osoba, która wezwie lekarza na wypadek zagrożenia.

Pominięcie zastosowania leku Amaryl

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amaryl

Po przerwaniu stosowania leku osiągnięte zmniejszenie stężenia cukru we krwi nie będzie utrzymane i choroba może ulec nasileniu. Należy stosować Amaryl tak długo, jak zalecił lekarz.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Amaryl może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi jeśli wystąpią następujące objawy:

- Reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką), które mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym oddychaniem, spadkiem ciśnienia krwi, a nawet wstrząsem
- Zaburzona czynność wątroby, w tym zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką), zaburzenia przepływu żółci (cholestaza), zapalenie lub niewydolność wątroby
- Alergia (nadwrażliwość) skóry, objawiająca się świądem, wysypką, pokrzywką i zwiększoną wrażliwością na promienie słoneczne. Pewne łagodne reakcje alergiczne mogą rozwijać się w ciężkie reakcje
- Ciężka hipoglikemia w tym utraty przytomności, napady drgawek lub śpiączka

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Amaryl wystąpiły następujące działania niepożądane:

Rzadkie działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 pacjenta na 10 000 i u mniej niż 1 pacjenta na 1000)

Mniejsze niż zazwyczaj stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) (patrz punkt 2. - Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amaryl)

Zmniejszenie liczby komórek krwi:

- płytki krwi (co zwiększa ryzyko krwawienia lub sińców)
- białe krwinki (co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń)
- czerwone krwinki (co może powodować błądność skóry i osłabienie lub brak tchu)

Zaburzenia te zazwyczaj ustępują po przerwaniu stosowania leku Amaryl. Po wprowadzeniu produktu do obrotu odnotowano przypadki znaczącego zmniejszenia liczby płytek krwi z liczbą płytek krwi poniżej 10000/ μ l oraz przypadki plamicy małopłytkowej.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

Reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką), które mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym oddychaniem, spadkiem ciśnienia krwi, a nawet wstrząsem. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować lekarza

Zaburzona czynność wątroby, w tym zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką), problemy z przepływem żółci (cholestaza), zapalenie lub niewydolność wątroby. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować lekarza

Nudności lub wymioty, biegunka, uczucie pełności lub wzdęcia, ból brzucha

Zmniejszenie stężenia sodu we krwi (wykazany w badaniach krwi)

Inne działania niepożądane:

Alergia (nadwrażliwość) skóry ze świądem, wysypką, pokrzywką i zwiększoną wrażliwością na promienie słoneczne. Pewne łagodne reakcje alergiczne mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym połykaniem i oddychaniem, obrzmieniem warg, gardła lub języka. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować lekarza

Mogą wystąpić reakcje alergiczne na leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika, sulfonamidy, lub leki pokrewne

Na początku terapii lekiem Amaryl wystąpić mogą zaburzenia widzenia. Jest to spowodowane zmianami stężenia cukru we krwi i objawy te powinny szybko ustąpić

Podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak przechowywać lek Amaryl

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Amaryl po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po terminie ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Amaryl jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Co zawiera lek Amaryl

Substancją czynną leku jest glimepiryd

Każda tabletki zawiera 4 mg glimepirydu

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, kaboksymetyloskrobia sodowa (typu A), magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, powidon 25 000

Tabletki zawierają również barwniki:

tabletki 4 mg zawierają indygotynę (E132)

Jak wygląda lek Amaryl i co zawiera opakowanie

Tabletki wszystkich mocy leku Amaryl są podłużne i rowkowane po obu stronach. Różnią się one kolorem:

tabletki 4 mg są jasnoniebieskie

Są one dostępne w blisterach zawierających 30 i 120 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Wytwórca:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt nad Menem,
Niemcy

Sanofi S.p.A., S.S. 17 KM 22, 67019 Scoppito (AQ), Włochy

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francja

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.