

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Amaryl 2 mg tablete Amaryl 3 mg tablete glimepirid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Amaryl i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amaryl?
3. Kako uzimati Amaryl?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amaryl?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Amaryl i za što se koristi?**

Amaryl je lijek djelotvoran za snižavanje razine šećera u krvi, koji se uzima na usta. Pripada skupini lijekova za snižavanje razine šećera u krvi, koja se zove derivati sulfonilureje. Amaryl djeluje povećanjem količine inzulina koja se otpušta iz gušterače. Inzulin tada snižava razinu šećera u krvi.

Za što se Amaryl koristi:

- Amaryl se koristi za liječenje određenog tipa šećerne bolesti (šećerna bolest tipa 2) kad se razina šećera u krvi ne može nadzirati pravilnom prehranom, tjelovježbom i smanjenjem tjelesne težine.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amaryl?**

##### **Nemojte uzimati Amaryl:**

- ako ste alergični na glimepirid ili druge derivate sulfonilureje (lijekovi koji se koriste za snižavanje šećera u krvi kao što je glibenklamid) ili sulfonamide (lijekovi za bakterijske infekcije kao što je sulfametoksazol) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate šećernu bolest ovisnu o inzulinu (šećerna bolest tipa 1)
- ako imate dijabetičku ketoacidozu (komplikacija šećerne bolesti pri kojoj razina kiseline poraste u organizmu i možete imati neke od sljedećih znakova: umor, osjećaj mučnine, učestalo mokrenje i ukočenost mišića)
- ako ste u dijabetičkoj komi
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate tešku bolest jetre.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. U slučaju bilo kakvih nejasnoća prije uzimanja ovog lijeka, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amaryl:

- ako se oporavljate od ozljede, operacije, infekcije s vrućicom ili od drugih oblika stresa, obavijestite Vašeg liječnika jer može biti potrebna privremena promjena liječenja

- ako imate težak poremećaj jetre ili bubrega.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Snižavanje razine hemoglobina i raspadanje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija) mogu se javiti u bolesnika kojima nedostaje enzim glukoza-6-fosfat dehidrogenaza.

### **Važne informacije o niskoj razini šećera u krvi (hipoglikemiji)**

Kad uzimate ovaj lijek, možete dobiti nisku razinu šećera u krvi (hipoglikemiju). Za dodatne informacije o niskoj razini šećera u krvi (hipoglikemiji), njenim znakovima i simptomima, pogledajte dalje u tekstu.

#### Sljedeći čimbenici mogu povećati rizik od nastanka niske razine šećera u krvi (hipoglikemije):

- pothranjenost, neredovito uzimanje, preskakanje ili odgađanje obroka ili razdoblje gladovanja
- promjene u prehrani
- uzimanje više Amaryla nego što je potrebno
- smanjena funkcija bubrega
- teška bolest jetre
- određeni poremećaji uzrokovani hormonima (poremećaji štitnjače, hipofize ili kore nadbubrežne žlijezde)
- uzimanje alkohola (posebice kad se preskaču obroci)
- uzimanje nekih drugih lijekova (pogledajte ispod u Drugi lijekovi i Amaryl)
- povećanje tjelesne aktivnosti, nedovoljan unos hrane ili uzimanje hrane koja sadrži manje ugljikohidrata od uobičajenog.

#### Znakovi niske razine šećera u krvi (hipoglikemije) uključuju:

- grčeve od gladi, glavobolju, mučninu, povraćanje, tromost, pospanost, poremećaj spavanja, nemir, agresiju, narušenu koncentraciju, smanjenu budnost i brzinu reagiranja, depresiju, smetenost, poremećaje govora i vida, nerazgovjetan govor, drhtavicu, djelomičnu paralizu, poremećaje osjeta, omaglicu, bespomoćnost
- mogu se javiti i sljedeći znakovi: znojenje, vlažna koža, tjeskoba, ubrzani srčani otkucaji, visoki krvni tlak, osjećaji lupanja srca, iznenadna jaka bol u prsima koja se može širiti u susjedna područja (angina pectoris i srčane aritmije).

Ako razina šećera u krvi nastavlja padati, možete patiti od jake smetenosti (delirij), razviti konvulzije, izgubiti samokontrolu, disanje može biti plitko i srčani otkucaji usporeni, možete izgubiti svijest. Klinička slika teškog smanjenja razine šećera u krvi može nalikovati moždanom udaru.

#### Liječenje niske razine šećera u krvi (hipoglikemije):

U većini slučajeva znaci snižene razine šećera u krvi vrlo brzo nestaju kad se uzmu neki oblici šećera, npr. kocke šećera, slatki sok, zaslađeni čaj.

Zbog toga uvijek sa sobom nosite neki oblik šećera (npr. kocke šećera).

Zapamtite da umjetni zaslađivači nisu učinkoviti. Ako uzimanje šećera ne pomaže ili se simptomi vrate, obavijestite Vašeg liječnika ili otidite u bolnicu.

### **Laboratorijske pretrage**

Redovito je potrebno kontrolirati razinu šećera u krvi ili mokraći. Vaš liječnik, također, može napraviti krvne pretrage zbog kontrole broja krvnih stanica i funkcije jetre.

### **Djeca i adolescenti**

Dostupni podaci o primjeni ovog lijeka u ljudi mlađih od 18 godina su ograničeni.

Zbog toga se primjena u tih bolesnika ne preporučuje.

## Drugi lijekovi i Amaryl

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate druge lijekove koji mogu oslabiti ili pojačati učinak Amaryla na razinu šećera u krvi, Vaš će liječnik možda željeti promijeniti Vašu dozu Amaryla.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak ovog lijeka na snižavanje šećera u krvi. To može dovesti do rizika od niske razine šećera u krvi (hipoglikemije):

- ostali lijekovi za liječenje šećerne bolesti (kao što su inzulin ili metformin)
- lijekovi za liječenje boli i upale (fenilbutazon, azopropazon, oksifenbutazon, lijekovi slični aspirinu)
- lijekovi za liječenje infekcija mokraćnog sustava (kao što su neki sulfonamidi dugog djelovanja)
- lijekovi za liječenje bakterijskih i gljivičnih infekcija (tetraciklini, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinoloni, klaritromicin)
- lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi (derivati kumarina kao što je varfarin)
- lijekovi koji pomažu izgradnju mišića (anabolici)
- lijekovi koji se koriste kao nadomjesna hormonska terapija za muškarce
- lijekovi za liječenje depresije (fluoksetin, MAO-inhibitori)
- lijekovi koji snižavaju visoku razinu kolesterola (fibrati)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori)
- lijekovi koji se zovu antiaritmici, a koriste se za kontrolu nenormalnog srčanog ritma (dizopiramid)
- lijekovi za liječenje gihta (alopurinol, probenecid, sulfinpirazon)
- lijekovi za liječenje karcinoma (ciklofosamid, ifosamid, trofosamid)
- lijekovi koji se koriste za smanjenje tjelesne težine (fenfluramin)
- lijekovi koji poboljšavaju cirkulaciju kad se daju intravenskom infuzijom u visokoj dozi (pentoksifilin)
- lijekovi za liječenje nazalnih alergija kao što je peludna groznica (tritokvalin)
- lijekovi koji se zovu simpatolitici za liječenje visokog krvnog tlaka, zatajivanja srca ili simptoma prostate.

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti učinak ovog lijeka na snižavanje šećera u krvi. To može dovesti do rizika od visoke razine šećera u krvi (hiperglikemije):

- lijekovi koji sadrže ženske spolne hormone (estrogeni, progesteroni)
- lijekovi koji pomažu stvaranje mokraće (tiazidni diuretici)
- lijekovi koji se koriste za poticanje rada štitnjače (kao što je levotiroksin)
- lijekovi za liječenje alergija i upala (glukokortikoidi)
- lijekovi za liječenje teških psihičkih poremećaja (klorpromazin i ostali derivati fenotiazina)
- lijekovi koji se koriste za poticanje srčanih otkucaja, liječenje astme ili zatečenosti nosa, kašlja i prehlade, smanjenje tjelesne težine ili u hitnim stanjima opasnim po život (adrenalin i simpatomimetici)
- lijekovi za liječenje visoke razine kolesterola (nikotinska kiselina)
- lijekovi za liječenje konstipacije pri dugotrajnoj primjeni (laksativi)
- lijekovi za liječenje epileptičkih napadaja (fenitoin)
- lijekovi za liječenje nervoze i problema sa spavanjem (barbiturati)
- lijekovi za liječenje povišenog očnog tlaka (azetazolamid)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili snižavanje razine šećera u krvi (diazoksid)
- lijekovi za liječenje infekcija, tuberkuloze (rifampicin)
- lijekovi za liječenje izrazito niske razine šećera u krvi (glukagon).

Sljedeći lijekovi mogu pojačati ili umanjiti učinak ovog lijeka na snižavanje šećera u krvi:

- lijekovi za liječenje želučanog vrieda (zvani H<sub>2</sub> antagonisti)

- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanog zatajivanja kao što su beta-blokatori, klonidin, guanetidin i rezerpin. Ti lijekovi, također, mogu prikriti znakove niske razine šećera u krvi (hipoglikemije), pa je pri njihovoj primjeni potrebna posebna pažnja.

Ovaj lijek može ili pojačati ili umanjiti učinak sljedećih lijekova:

- lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi (derivati kumarina kao što je varfarin)

Kolesevelam, lijek koji se koristi za smanjenje kolesterola, ima učinak na apsorpciju ovog lijeka. Da biste izbjegli taj učinak, trebali bi Vam savjetovati da uzimate ovaj lijek najmanje 4 sata prije kolesevelama.

### **Amaryl s hranom, pićem i alkoholom**

Uzimanje alkohola može, na nepredvidljiv način, pojačati ili umanjiti djelovanje ovog lijeka na snižavanje razine šećera u krvi.

### **Trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Dojenje

Ovaj lijek može prijeći u majčino mlijeko te se ne smije uzimati tijekom dojenja.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako Vam je razina šećera u krvi snižena (hipoglikemija) ili povišena (hiperglikemija) ili su Vam se, kao rezultat takvih stanja, razvili problemi s vidom, Vaša sposobnost koncentracije i reakcije može biti oslabljena. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge (npr. pri vožnji automobila ili upravljanju strojevima). Pitajte Vašeg liječnika možete li upravljati vozilom:

- ako imate česte epizode niske razine šećera u krvi (hipoglikemije),
- ako imate manje ili uopće nemate upozoravajuće znakove niske razine šećera u krvi (hipoglikemije).

### **Amaryl sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Amaryl sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Amaryl?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Uzimanje lijeka**

- Ovaj lijek uzmite kroz usta, neposredno prije ili za vrijeme prvog glavnog obroka u danu (obično doručak). Ako ne doručkujete uzmite lijek prema rasporedu koji Vam je propisao liječnik. Kad uzimate ovaj lijek, važno je ne preskočiti niti jedan obrok.
- Progutajte tabletu s najmanje pola čaše vode. Tableturu nemojte drobiti ili žvakati.

### **Koliko lijeka uzeti**

Doza Amaryla ovisi o Vašim potrebama, stanju i rezultatima testiranja šećera u krvi i mokraći, a dozu određuje Vaš liječnik. Nemojte uzeti više tableta nego što Vam je liječnik propisao.

- Uobičajena početna doza iznosi 1 mg (što znači pola tablete od 2 mg) jednom dnevno.
- Po potrebi, liječnik može povećati dozu nakon svakih 1-2 tjedna liječenja.
- Najveća preporučena doza iznosi 6 mg dnevno.
- Može se uvesti kombinirano liječenje glimepiridom i metforminom ili glimepiridom i inzulinom. U tom slučaju liječnik će posebno za Vas odrediti potrebnu dozu glimepirida, metformina ili inzulina.
- Obavijestite Vašeg liječnika ako Vam se mijenja težina ili životne navike ili ako ste u stresnoj situaciji jer to može zahtijevati promjenu doze ovog lijeka.
- Ako osjećate da je učinak lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu nego se obratite Vašem liječniku.

### **Ako uzmete više Amaryla nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše Amaryla ili dodatnu dozu, postoji opasnost od niske razine šećera u krvi (hipoglikemije). Za znakove niske razine šećera u krvi (hipoglikemije) pogledajte dio 2. Zbog toga morate odmah uzeti dovoljnu količinu šećera (npr. kocku šećera, slatki sok, zaslađeni čaj) te odmah obavijestiti liječnika. Pri liječenju hipoglikemije u djece do koje je došlo zbog nehotičnog unosa lijeka, količina danog šećera mora biti pažljivo kontrolirana da bi se izbjegla mogućnost nastanka opasne visoke razine šećera u krvi (hiperglikemije). Osobama u nesvjesnom stanju ne smije se davati hrana ili piće.

Budući da stanje niske razine šećera u krvi (hipoglikemije) može trajati neko vrijeme, vrlo je važno pažljivo pratiti bolesnika sve dok više ne bude opasnosti. Također, kao mjera opreza može biti nužan i prijem u bolnicu. Pokažite liječniku pakiranje ili preostale tablete kako bi znao što je uzeto.

Teški slučajevi niske razine šećera u krvi (hipoglikemije), praćeni gubitkom svijesti i teškim neurološkim zatajivanjem hitni su medicinski slučajevi i zahtijevaju hitno medicinsko liječenje i prijem u bolnicu. Trebalo bi osigurati da uvijek postoji osoba koja zna da u slučaju hitnosti treba pozvati liječnika.

### **Ako ste zaboravili uzeti Amaryl**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

### **Ako prestanete uzimati Amaryl**

Ako prekinete ili potpuno prestanete liječenje morate biti svjesni da željeni učinak na snižavanje razine šećera u krvi nije postignut ili da će se bolest ponovno pogoršati. Nastavite uzimati ovaj lijek dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

### **Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako osjetite neki od sljedećih simptoma:**

- alergijske reakcije (uključujući upalu krvnih žila, često s kožnim osipom) koje se mogu razviti u ozbiljne reakcije s poteškoćama pri disanju, padom krvnog tlaka, te, ponekad, napredovati do šoka
- abnormalna funkcija jetre, uključujući žutilo kože i očiju (žutica), probleme s protokom žuči (kolestaza), upala jetre (hepatitis) ili zatajenje jetre

- alergija (preosjetljivost) kože kao što je svrbež, osip, koprivnjača i povećana osjetljivost na sunce. Neke blage alergijske reakcije mogu se razviti u ozbiljne reakcije s problemima gutanja ili disanja, oticanjem usnica, grla i jezika.
- teška hipoglikemija uključujući gubitak svijesti, epileptičke napadaje ili komu.

Neki su bolesnici tijekom uzimanja Amaryl<sup>a</sup> osjetili sljedeće nuspojave:

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- Niža razina šećera u krvi od normalne (hipoglikemija) (pogledajte dio 2.)
- Sniženje broja krvnih stanica:
  - trombocita (veći rizik od krvarenja ili stvaranja modrica)
  - leukocita (veća sklonost infekcijama)
  - eritrocita (blijeda boja kože, slabost, nedostatak zraka).

Ovi se problemi obično poprave nakon prestanka uzimanja ovog lijeka.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- Osjećaj mučnine ili mučnina, proljev, osjećaj punoće ili nadutosti i bol u trbuhu.
- Smanjenje razine natrija u krvi (dokazuje se krvnom pretragom).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Poremećen osjet okusa
- Gubitak kose
- Glimepirid, kao i ostali lijekovi iz te skupine (derivati sulfonilureje), može dovesti do povećanja tjelesne težine

**Ostale moguće nuspojave**

- Alergijske reakcije sa sulfonilurejama, sulfonamidima ili srodnim lijekovima.
- Problemi s vidom mogu se javiti na početku liječenja ovim lijekom. Do toga dolazi zbog promjene razine šećera u krvi i trebalo bi se brzo poboljšati.
- Povećani jetreni enzimi.
- Teško neuobičajeno krvarenje ili modrice ispod kože.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Amaryl?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Amaryl sadrži?

- Djelatna tvar je glimepirid.  
Jedna tableta sadrži 2 mg ili 3 mg glimepirida ovisno o jačini navedenoj na blisteru i kutiji.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, povidon 25000.
- Osim toga, tablete sadrže bojila:
  - 2 mg tablete sadrže žuti željezov oksid (E172) i *indigo-carmin aluminium lake* (E132),
  - 3 mg tablete sadrže žuti željezov oksid (E172)

### Kako Amaryl izgleda i sadržaj pakiranja?

Tableta Amaryla je duguljasta i ima razdjelnu crtu s obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Boje su različite:

- 2 mg tablete su zelene
- 3 mg tablete su blijedo žute

Tablete su pakirane u blister pakiranjima s 30 i 90 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francuska

#### Proizvođači:

Sanofi S.r.l.  
Strada Statale 17, Km 22  
67019 Scoppito (L'Aquila)  
Italija

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours  
Francuska

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Swixx Biopharma d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića – Gavrana 15  
10000 Zagreb  
Hrvatska  
Tel:+385 1 2078 500

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.**