

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Amaryl 1 mg, 2 mg, 3 mg ja 4 mg tabletit glimepiridi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Amaryl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amaryl-valmistetta
3. Miten Amaryl-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amaryl-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Amaryl on ja mihin sitä käytetään**

Amaryl on suun kautta otettava verensokeria alentava lääke. Tämä lääke kuuluu verensokeria alentavien lääkkeiden ryhmään, jota kutsutaan nimellä sulfonyyliureat. Amaryl vaikuttaa lisäämällä elimistön omaa insuliinintuotantoa haimassa, ja insuliini puolestaan laskee verensokeritasoasi.

**Mihin Amaryl-valmistetta käytetään:**

- Amaryl-valmistetta käytetään tietyn tyyppisen diabeteksen (tyypin 2 diabeteksen) hoitoon, kun pelkkä dieetti, liikunta ja painonpudotus eivät tuota riittävää hoitotulosta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amaryl-valmistetta**

**Älä käytä Amaryl-valmistetta ja kerro lääkärille, jos:**

- olet allerginen glimepiridille tai muille sulfonyyliureoille (verensokerin alentamiseen käytettäviä lääkkeitä, kuten glibenklamidi) tai sulfonamideille (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten sulfametoksatsoli) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on tyypin 1 diabetes
- sinulla on diabeettinen ketoasidoosi (diabetekseen liittyvä komplikaatio, jossa elimistön happamuus lisääntyy ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: uupumus, huonovointisuus (pahoinvointi), tiheä virtsaamistarve ja lihasten jäykkyys)
- olet diabeettisessa koomassa
- sinulla on vaikea munuaissairaus
- sinulla on vaikea maksasairaus.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Amaryl-valmistetta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Amaryl-valmisteen käyttöä, jos:**

- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta, kuumeisesta infektiosta tai muunlaisesta stressitilasta. Tilapäinen hoidon muuttaminen voi olla tarpeen.
- sinulla on vaikea maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Jos et ole varma, koskeeko jokin näistä sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Amaryl-valmistetta.

Hemoglobiinitason alenemista ja punasolujen hajoamista (hemolyyttinen anemia) voi esiintyä potilailla, joilla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasi-entsyymin puutos.

Amaryl-valmisteen käytöstä alle 18-vuotiaille potilaille on saatavana vain vähän tietoa. Sen vuoksi Amaryl-valmisteen käyttöä ei suositella näille potilaille.

### **Tärkeää tietoa hypoglykemiasta (alhainen verensokeri)**

Kun käytät Amaryl-valmistetta, sinulle voi ilmaantua hypoglykemia (alhainen verensokeri). Katso jäljempänä olevia lisätietoja hypoglykemiasta, sen merkeistä ja hoidosta.

### **Seuraavat tekijät voivat lisätä hypoglykemian ilmaantumisen riskiä:**

- aliravitsemus, epäsäännölliset ruoka-ajat, väliin jäänyt tai myöhästynyt ateria tai paasto
- ruokavaliomuutokset
- Amaryl-valmisteen yliannostelu
- heikentynyt munuaisten toiminta
- vaikea maksasairaus
- tietyt hormonaaliset häiriöt (kilpirauhasten, aivolisäkkeen tai lisämunuaiskuoren toimintahäiriö)
- alkoholin käyttö (erityisesti, jos ateria jää väliin)
- tiettyjen muiden lääkkeiden käyttö (katso jäljempänä kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Amaryl”)
- liikunnan lisääminen, jos et syö riittävästi tai jos syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja sisältävää ruokaa.

### **Hypoglykemian merkkejä ovat:**

- voimakas näläntunne, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, hitaus, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, tarkkaavaisuuden ja reaktiokyvyn heikkeneminen, masennus, sekavuus, puhe- ja näköhäiriöt, puheen puuroutuminen, vapina, osittainen halvaus, tuntohäiriöt, huimaus, avuttomuus
- seuraavia merkkejä voi myös ilmaantua: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, kiihtynyt sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset, äkillinen voimakas rintakipu, joka voi säteillä lähialueille (rasitusrintakipu ja rytmihäiriöt).

Jos verensokeritaso laskee edelleen, sinulle voi ilmaantua huomattavaa sekavuutta (delirium), kouristuksia, itsehillinnän menettämistä, pinnallista hengitystä, sydämen rytmin hidastumista tai voit menettää tajuntasi. Vaikeasti alentunut verensokeritaso voi muistuttaa halvausta.

### **Hypoglykemian hoito:**

Useimmissa tapauksissa alentuneen verensokerin merkit katoavat hyvin nopeasti, kun otat sokeria jossakin muodossa, esimerkiksi sokeripaloja, makeaa mehua, sokeroitua teetä.

Siksi sinulla pitää aina olla mukana sokeria jossakin muodossa (esimerkiksi sokeripaloja).

Muista, että keinotekoiset makeutusaineet eivät auta hypoglykemian hoidossa. Ota yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan, jos sokerin ottaminen ei auta tai jos oireet uusiutuvat.

### **Laboratoriotutkimukset**

Veren ja virtsan sokeritasot on tarkistettava säännöllisesti. Lääkäri voi ottaa myös verikokeita seuratakseen verisolutasojasi ja maksasi toimintaa.

## Lapset ja nuoret

Amaryl-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille.

## Muut lääkevalmisteet ja Amaryl

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkäri voi haluta muuttaa Amaryl-annostasi, jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat heikentää tai voimistaa Amaryl-valmisteen vaikutusta verensokeritasoosi.

Seuraavat lääkkeet voivat lisätä Amaryl-valmisteen verensokeria alentavaa vaikutusta, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian (alhaisen verensokeritason) vaaran:

- muut diabeteksen hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten insuliini tai metformiini)
- kivun ja tulehduksen hoidossa käytettävät lääkkeet (fenyylibutatsoni, atsopropatsoni, oksifenbutatsoni, aspiriinin kaltaiset lääkkeet)
- virtsatulehdusten hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten jotkin pitkävaikutteiset sulfonamidit)
- bakteeri- ja sienitulehdusten hoidossa käytettävät lääkkeet (tetrasykliinit, kloramfenikoli, flukonatsoli, mikonatsoli, kinolonit, klaritromysiini)
- verihyytymien estoon käytettävät lääkkeet (kumariinijohdokset, kuten varfariini)
- lihasten kasvattamisessa käytettävät lääkkeet (anabolit)
- miessukupuolihormonin korvaushoidossa käytettävät lääkkeet
- masennuksen hoidossa käytettävät lääkkeet (fluoksetiini, MAO:n estäjät)
- korkeita veren kolesterolitasoja alentavat lääkkeet (fibraatit)
- korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät)
- rytmihäiriölääkkeiksi kutsutut lääkkeet, joita käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (disopyramidi)
- kihdin hoidossa käytettävät lääkkeet (allopurinoli, probenesidi, sulfipyraatsoni)
- syövän hoidossa käytettävät lääkkeet (syklofosfamidi, ifosfamidi, trofosfamidi)
- painon alentamiseen käytettävät lääkkeet (fenfluramiini)
- verenkiertoa parantavat lääkkeet, kun niitä annetaan suurena annoksena laskimonsisäisenä infuusiona (pentoksifylliini)
- allergisten nenäoireiden, kuten heinänuhan, hoidossa käytettävät lääkkeet (tritokualiini)
- sympatolyteiksi kutsutut lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen, sydämen vajaatoiminnan tai eturauhasoireiden hoidossa.

Seuraavat lääkkeet voivat vähentää Amaryl-valmisteen verensokeria alentavaa vaikutusta, mikä voi aiheuttaa hyperglykemian (korkean verensokeritason) vaaran:

- naissukupuolihormoneja sisältävät lääkkeet (estrogeenit, progestogeenit)
- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (tiatsididiureetit)
- kilpirauhasen toimintaa lisäävät lääkkeet (kuten levotyroksiini)
- allergioiden ja tulehdusten hoidossa käytettävät lääkkeet (glukokortikoidit)
- vaikeiden mielenterveyshäiriöiden hoidossa käytettävät lääkkeet (klorpromatsiini ja muut fentiatsiinijohdokset)
- sydämen sykettä lisäävät lääkkeet, astman, nenän tukkoisuuden, yskän ja flunssan hoidossa käytettävät lääkkeet, painon alentamiseen käytettävät lääkkeet tai henkeä uhkaavissa hätätapauksissa käytettävät lääkkeet (adrenaliini ja sympatomimeetit)
- korkeaa kolesterolitasoa alentavat lääkkeet (nikotiinihappo)
- ummetuksen hoidossa käytettävät lääkkeet (laksatiivit), kun niitä käytetään pitkäaikaisesti
- kouristuskohtausten hoidossa käytettävät lääkkeet (fenytoini)
- hermostuneisuuden ja unihäiriöiden hoidossa käytettävät lääkkeet (barbituraatit)
- kohonneen silmänpaineen hoidossa käytettävät lääkkeet (atsetatsoliamidi)
- korkean verenpaineen tai matalan verensokerin hoidossa käytettävät lääkkeet (diatsoksidi)
- infektioiden, tuberkuloosin hoidossa käytettävät lääkkeet (rifampisiini)
- vaikeasti alentuneen verensokeritason hoidossa käytettävät lääkkeet (glukagoni).

Seuraavat lääkkeet voivat lisätä tai vähentää Amaryl-valmisteen verensokeria alentavaa vaikutusta:

- mahahaavan hoidossa käytettävät lääkkeet (ns. H<sub>2</sub>-antagonistit)
- korkean verenpaineen tai sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettävät lääkkeet, kuten beetasalpaajat, klonidiini, guanetidiini ja reserpiini. Nämä voivat myös peittää hypoglykemian merkkejä, joten näiden lääkkeiden käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Amaryl voi joko voimistaa tai heikentää seuraavien lääkkeiden vaikutusta:

- verihyytymien estoon käytettävät lääkkeet (kumariinijohdokset, kuten varfariini).

Kolesterolilääke kolesevelaami vaikuttaa Amaryl-valmisteen imeytymiseen. Tämän välttämiseksi sinun on otettava Amaryl vähintään 4 tuntia ennen kolesevelaamin ottamista.

### **Amaryl ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholinkäyttö saattaa heikentää tai voimistaa Amaryl-valmisteen verensokeria alentavaa vaikutusta ennalta arvaamattomalla tavalla.

### **Raskaus ja imetys**

#### **Raskaus**

Amaryl-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### **Imetys**

Amaryl-valmistetta voi erittyä rintamaitoon. Amaryl-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Keskittymis- ja reaktiokyky voi heikentyä, jos verensokerisi on alentunut (hypoglykemia) tai kohonnut (hyperglykemia) tai jos sinulla on näistä johtuvia ongelmia näkösi kanssa. Muista, että saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (esim. autolla ajossa tai koneiden käytössä). Kysy lääkäriltä neuvoa autolla ajon suhteen, jos

- sinulla on usein hypoglykemiakohtauksia
- hypoglykemian varoitusoireet ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Amaryl sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Amaryl sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Amaryl-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Amaryl-valmisteen ottaminen**

- Ota tämä lääke suun kautta juuri ennen päivän ensimmäistä ateriaa tai sen yhteydessä (tavallisesti aamiaisen). Jos et syö aamupalaa, ota lääke lääkärin määräämän aikataulun mukaisesti. On tärkeää, ettet jätä yhtään ateriaa väliin, kun käytät Amaryl-valmistetta.
- Niele tabletit vähintään puolen vesilasillisen kera. Älä murskaa tai pureskele tabletteja.

- Jokaisen tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Kuinka paljon Amaryl-valmistetta otetaan**

Amaryl-annos riippuu lääkityksen tarpeestasi, kunnostasi sekä veren ja virtsan sokeritestien tuloksista, ja lääkäri päättää annoksesi. Älä ota enemmän tabletteja kuin mitä lääkäri on määrännyt.

- Tavanomainen aloitusannos on yksi Amaryl 1 mg tabletti kerran päivässä.
- Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta jokaisen 1–2 hoitoviikon jälkeen.
- Suositeltu enimmäisannos on 6 mg Amaryl-valmistetta päivässä.
- Glimepiridin ja metformiinin tai glimepiridin ja insuliinin yhdistelmähoito voidaan aloittaa. Tällaisessa tapauksessa lääkäri määrittää sopivat glimepiridi-, metformiini- tai insuliiniannokset sinulle henkilökohtaisesti.
- Jos painosi tai elämäntapasi muuttuu tai sinulla on stressiä, Amaryl-valmisteen annosta voi olla tarpeen muuttaa. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Jos sinusta tuntuu, että lääkkeesi vaikutus on liian heikko tai voimakas, älä muuta annosta itse, vaan keskustele lääkärin kanssa.

### **Jos otat enemmän Amaryl-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut liian suuren tai ylimääräisen annoksen Amaryl-valmistetta, on olemassa hypoglykemian vaara (hypoglykemian merkit, katso kohta 2), ja siksi sinun on otettava välittömästi riittävästi sokeria (esimerkiksi sokeripaloja, makeaa mehua, sokeroitua teetä) ja yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111). Hoidettaessa hypoglykemiaa, jossa lapsi on vahingossa ottanut Amaryl-valmistetta, sokeri on annettava tarkoin kontrolloidusti, jotta vältetään vaarallisen hyperglykemian ilmaantuminen. Tajuttomalle henkilölle ei saa antaa ruokaa tai juomaa.

Koska hypoglykemia voi kestää jonkin aikaa, on erittäin tärkeää, että potilasta seurataan huolellisesti, kunnes vaara on ohi. Sairaalaan vieminen voi olla tarpeen myös varoimenpiteenä. Näytä lääkärille lääkepakkaus tai jäljellä olevat tabletit, jotta hän tietää, mitä on otettu.

Vaikeat hypoglykemia-tilaukset, joihin liittyy tajunnan menetys ja hermoston vajaatoiminta, vaativat välitöntä lääkärinhoitoa ja sairaalaan viemistä. On varmistettava, että on aina olemassa asiasta tietävä henkilö, joka voi soittaa lääkärille hätätapauksessa.

### **Jos unohdat ottaa Amaryl-valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Amaryl-valmisteen käytön**

Jos keskeytät tai lopetat hoidon, sinun on tiedostettava, että toivottua verensokeria alentavaa vaikutusta ei saavuteta tai että sairaus pahenee uudelleen. Jatka Amaryl-valmisteen käyttämistä, kunnes lääkäri kertoo, että voit lopettaa hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:**

- allergiset reaktiot (mukaan lukien verisuonten tulehdus, johon liittyy usein ihottuma), jotka voivat kehittyä vakaviksi reaktioiksi, joihin liittyy hengitysvaikeuksia ja verenpaineen laskua, ja jotka voivat toisinaan johtaa sokkiin

- epätavallinen maksan toiminta, mukaan lukien ihon ja silmän valkuaisten muuttuminen keltaisiksi (keltaisuus), ongelmia sappinesteen virtauksessa (kolestaasi), maksatulehdus (hepatiitti) tai maksan vajaatoiminta
- ihon allergia (yliherkkyys), kuten kutina, ihottuma, nokkosihottuma ja lisääntynyt herkkyys auringonvalolle. Jotkin lievät allergiset reaktiot voivat kehittyä vakaviksi.
- vaikea hypoglykemia, mukaan lukien tajunnan menetys, kouristukset tai kooma.

Jollekin potilaille ilmaantui seuraavia haittavaikutuksia Amaryl-valmisteen käytön aikana:

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi ilmaantua enintään 1 potilaalle 1 000:sta):

- tavallista alhaisempi verensokeri (hypoglykemia) (katso kohta 2)
- verisolujen määrän väheneminen:
  - verihäntäleiden väheneminen (verenpuutteen tai mustelmien riski lisääntyy)
  - valkosolujen väheneminen (tulehdusten todennäköisyys lisääntyy)
  - punasolujen väheneminen (iho tulee kalpeaksi ja ilmaantuu heikkoutta tai hengitysvaikeuksia).

Nämä oireet yleensä paranevat, kun lopetat Amaryl-valmisteen käytön

- painonnousu
- hiustenlähtö
- makuhäiriö.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voi ilmaantua enintään 1 potilaalle 10 000:sta):

- allergiset reaktiot (mukaan lukien verisuonten tulehdus, johon liittyy usein ihottuma), jotka voivat kehittyä vakaviksi reaktioiksi, joihin liittyy hengitysvaikeuksia ja verenpaineen laskua, ja jotka voivat joskus kehittyä edelleen sokiksi. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, **kerro välittömästi lääkärille**.
- epätavallinen maksan toiminta, mukaan lukien ihon ja silmän valkuaisten muuttuminen keltaisiksi (keltaisuus), ongelmia sappinesteen virtauksessa (kolestaasi), maksatulehdus (hepatiitti) tai maksan vajaatoiminta. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, **kerro välittömästi lääkärille**.
- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, täyden oloinen tai turvonnut vatsa ja vatsakivut
- veren natriumpitoisuuden lasku (nähtävissä verikokeissa).

**Tuntematon, saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin:**

- ihon allergia (yliherkkyys), joka voi ilmetä kutinana, ihottumana, nokkosihottumana ja lisääntyneenä herkkyys auringonvalolle. Jotkin lievät allergiset reaktiot voivat kehittyä vakaviksi reaktioiksi, joihin liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia tai huulten, nielun tai kielen turvotusta. Joten jos sinulle ilmaantuu jokin näistä haittavaikutuksista, **kerro välittömästi lääkärille**.
- allergisia reaktioita sulfonyyliureoille, sulfonamideille tai vastaaville lääkkeille voi ilmaantua
- ongelmia näön kanssa voi ilmaantua Amaryl-hoidon alussa. Tämä johtuu verensokeritason muutoksista ja korjaantuu pian.
- maksaentsyymien nousu
- vaikeat, epätavalliset, ihonalaiset verenvuodot tai mustelmat.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## 5. Amaryl-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainoliuskassa (EXP) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Amaryl sisältää

- Vaikuttava aine on glimepiridi.
- Jokainen tabletti sisältää 1 mg, 2 mg, 3 mg tai 4 mg glimepiridiä riippuen valmisteen vahvuudesta, joka on ilmoitettu läpipainoliuskassa ja ulkopakkauksessa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni 25 000.
- Tabletit sisältävät lisäksi väriaineita:
  - 1 mg:n tabletit sisältävät punaista rautaoksidia (E172)
  - 2 mg:n tabletit sisältävät keltaista rautaoksidia (E172) ja indigokarmiinia (E132)
  - 3 mg:n tabletit sisältävät keltaista rautaoksidia (E172)
  - 4 mg:n tabletit sisältävät indigokarmiinia (E132).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Jokainen Amaryl-tablettivahvuus on pitkänomainen ja molemmin puolin jakourteellinen. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Eri vahvuudet ovat erivärisiä:

- 1 mg:n tabletit ovat vaaleanpunaisia
- 2 mg:n tabletit ovat vihreitä
- 3 mg:n tabletit ovat vaaleankeltaisia
- 4 mg:n tabletit ovat vaaleansinisiä.

Amaryl-tabletteja on saatavana 14, 15 (vain Amaryl 1 mg), 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 ja 300 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy, Revontulenkujat 1, 02100 Espoo

### Valmistaja

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

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst-Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Saksa

2 mg ja 3 mg tableteilla lisäksi:

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd, Budapest Logistics and Distribution platform Bdg. DC5, Campona utca, Budapest, 1225 Unkari

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Isossa-Britanniassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

- Amaryl: Itävalta, Bulgaria, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Saksa, Islanti, Irlanti, Italia, Alankomaat, Norja, Romania, Slovakia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia
- Amaryl Tablete: Slovenia
- Amaryl Tabletes: Latvia
- Amaryl Tabletès: Liettua
- Amarylle: Belgia, Luxemburg
- Amarel: Ranska
- Solosa: Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.10.2022**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Amaryl 1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg tabletter** glimepirid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Amaryl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amaryl
3. Hur du använder Amaryl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amaryl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Amaryl är och vad det används för**

Amaryl är ett blodsockersänkande läkemedel i tablettform som tas via munnen. Detta läkemedel tillhör en blodsockersänkande grupp av läkemedel som kallas sulfonureider. Amaryl verkar genom att öka mängden insulin som frisätts från bukspottkörteln. Insulinet sänker sedan din blodsockernivå.

**Vad Amaryl används för:**

- Amaryl används för att behandla en speciell sorts diabetes (diabetes mellitus typ 2) då enbart diet, motion och viktreduktion inte är tillräckligt för att kontrollera dina blodsockernivåer.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Amaryl**

**Använd inte Amaryl och kontakta läkare om:**

- du är allergisk mot: glimepirid eller andra sulfonureider (läkemedel som används för att sänka ditt blodsocker såsom glibenklamid) eller sulfonamider (läkemedel som används vid bakteriella infektioner såsom sulfametoxazol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har diabetes mellitus typ 1
- du har diabetesketoacidosis (en diabeteskomplikation där syranivån i din kropp är förhöjd och du kan känna av några av följande symtom: trötthet, sjukdomskänsla (illamående), ökat urineringsbehov och muskelstelhet)
- du befinner dig i diabeteskoma
- du lider av en allvarlig njursjukdom
- du lider av en allvarlig leversjukdom.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående passar in på dig. Vid osäkerhet ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amaryl.

**Varningar och försiktighet**

**Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amaryl om:**

- du håller på att återhämta dig från en skada, operation, feberinfektion eller från någon annan typ av stress, då kan det bli nödvändigt att temporärt ändra behandlingen
- du har allvarlig lever- eller njurpåverkan.

Om du är osäker på om du lider av något av ovanstående, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amaryl.

Sänkta hemoglobinnivåer samt nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) kan förekomma hos patienter som saknar enzymet glukos-6-fosfat-dehydrogenas.

Tillgänglig information om behandling med Amaryl hos personer under 18 år är begränsad. Behandling av denna patientgrupp är därför ej rekommenderad.

### **Viktig information om hypoglykemi (lågt blodsocker)**

När du tar Amaryl kan du få hypoglykemi (lågt blodsocker). Se nedan för ytterligare information om hypoglykemi, dess symtom och behandling.

### **Följande faktorer kan öka risken för hypoglykemi:**

- undernäring, oregelbundna mattider, missat eller senarelagt födointag eller perioder av fasta
- dietförändringar
- för hög dos Amaryl har administrerats
- vid nedsatt njurfunktion
- vid allvarlig leversjukdom
- om du lider av vissa hormonsakade sjukdomar (rubbingar i sköldkörteln, hypofysen eller binjurebarken)
- alkoholkonsumtion (speciellt om du hoppar över en måltid)
- samtidig användning av vissa andra mediciner (se nedan "Andra läkemedel och Amaryl")
- om du ökar din fysiska aktivitet och inte äter tillräckligt eller om du äter mat med mindre kolhydratinnehåll än vanligt.

### **Tecken på hypoglykemi omfattar:**

- hunger, huvudvärk, illamående, kräkningar, tröghet, trötthet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, försämrad koncentrationsförmåga, sänkt vakenhetsgrad och reaktionsförmåga, depression, förvirring, tal- och synstörningar, sluddrigt tal, skakningar, partiell förlamning, sinnesförvirring, yrsel, hjälplöshet
- följande tecken kan också förekomma: svettning, klibbig hud, oro, ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck, hjärtklappning, plötslig kraftig bröstsmärta som kan stråla ut till närliggande områden (angina pectoris, hjärtrytmrubbning).

Om blodsockernivåerna fortsätter att sjunka kan du råka ut för uttalad förvirring (delirium), utveckla kramper, förlorad självkontroll, ytlig andning och långsammare hjärtfrekvens och du kan bli medvetlös. Den kliniska bilden av ett allvarligt blodsockerfall kan likna den vid stroke.

### **Behandling av hypoglykemi:**

I de flesta fall försvinner tecknen på sänkt blodsocker mycket snabbt när du konsumerar någon sorts socker, t.ex. sockerbitar, söt juice eller sockrat te.

Du ska därför alltid ha med dig någon form av socker (t.ex. sockerbitar).

Kom ihåg att konstgjorda sötningsmedel inte är effektiva. Kontakta läkare eller uppsök sjukhus om du inte blir bättre av intag av socker eller om dina symtom återkommer.

### **Laboratorie tester**

Sockernivån i ditt blod eller i din urin ska kontrolleras regelbundet. Läkare kan också vilja ta blodprover för att undersöka dina blodcellsnivåer och din leverfunktion.

### **Barn och ungdomar**

Amaryl rekommenderas ej för barn under 18 år.

### **Andra läkemedel och Amaryl**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkare kan vilja ändra doseringen av Amaryl om du tar några andra läkemedel vilka kan försvaga eller förstärka Amaryls effekt på din blodsockernivå.

Följande läkemedel kan öka Amaryls blodsockersänkande effekt vilket kan leda till en ökad risk för hypoglykemi (lågt blodsocker):

- andra läkemedel som används vid diabetesbehandling (såsom insulin, eller metformin)
- läkemedel vid behandling av smärta och inflammation (fenylbutazon, azapropazon och oxifenbutazon och aspirin-liknande läkemedel)
- läkemedel som används vid behandling av urinvägsinfektioner (såsom långverkande sulfonamider)
- läkemedel som används vid behandling av bakterie- och svampinfektioner (tetracykliner, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinolonantibiotika, klaritromycin)
- läkemedel som hämmar blodkoagulation (kumarinderivat såsom warfarin)
- läkemedel som främjar muskeluppbyggnad (anabola steroider)
- läkemedel som används vid ersättning av manligt könshormon
- läkemedel vid behandling av depression (fluoxetin, MAO-hämmare)
- läkemedel som sänker höga kolesterolnivåer (fibrater)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare)
- läkemedel som kallas antiarytmika och som används för att kontrollera onormal hjärtrytm (disopyramid)
- läkemedel vid behandling av gikt (allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon)
- läkemedel vid behandling av cancer (cyklofosamid, ifosamid, trofosamid)
- läkemedel som används för viktreducering (fenfluramin)
- läkemedel som ökar blodcirkulationen när de ges i hög dos genom intravenös infusion (pentoxifyllin)
- läkemedel vid behandling av allergier i näsan såsom hösnuva (tritoqualin)
- läkemedel kallade sympatolytika som används vid behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt eller vid symptom från prostatan.

Följande läkemedel kan sänka Amaryls blodsockersänkande effekt. Detta kan leda till en ökad risk för hyperglykemi (hög blodsockernivå):

- läkemedel som innehåller kvinnliga könshormoner (östrogener, progestogener)
- läkemedel som verkar vätskedrivande (tiazider, diuretika)
- läkemedel som stimulerar sköldkörteln (såsom levotyroxin)
- läkemedel vid behandling av allergi och inflammation (glukokortikoider)
- läkemedel vid behandling av allvarlig psykisk störning (klorpromazin och andra fentiazinderivat)
- läkemedel som används för att öka hjärtfrekvensen, för att behandla astma eller nästäppa, hosta och förkylning, för att behandla övervikt, eller läkemedel som används under livshotande situationer (adrenalin och sympatomimetikum)
- läkemedel vid behandling av höga kolesterolnivåer (nikotinsyra)
- läkemedel vid långvarig behandling av förstoppning (laxermedel)
- läkemedel vid behandling av krampanfall (fenytoin)
- läkemedel vid behandling av oro och sömnproblem (barbiturater)
- läkemedel vid behandling av ökat tryck i ögat (acetazolamid)
- läkemedel vid behandling av högt blodtryck eller vid behandling av lågt blodsocker (diazoxid)
- läkemedel vid behandling av infektioner, tuberkulos (rifampicin)
- läkemedel vid behandling av allvarliga låga blodsockernivåer (glukagon).

Följande läkemedel kan förstärka eller försvaga Amaryls blodsockersänkande effekt:

- läkemedel vid behandling av magsår (så kallade H<sub>2</sub>-antagonister)

- läkemedel vid behandling av högt blodtryck eller hjärtsvikt såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin. Dessa läkemedel kan även dölja tecknen på hypoglykemi, så speciella försiktighetsåtgärder ska iakttas när dessa används.

Amaryl kan antingen förstärka eller försvaga effekten av följande läkemedel:

- läkemedel som hämmar blodkoagulering (kumarinderivat såsom warfarin).

Kolesevelam, ett läkemedel som används för att sänka kolesterolet, har en inverkan på upptaget av Amaryl. För att undvika denna effekt bör du ta Amaryl åtminstone 4 timmar före kolesevelam.

### **Amaryl med mat, dryck och alkohol**

Alkoholintag kan förstärka eller försvaga den blodsockersänkande effekten av Amaryl på ett oförutsägbart sätt.

### **Graviditet och amning**

#### **Graviditet**

Amaryl ska ej användas under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### **Amning**

Amaryl kan passera över i bröstmjölken. Amaryl ska inte användas vid amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats om ditt blodsocker är sänkt (hypoglykemi) eller förhöjt (hyperglykemi) eller om din syn försämrats till följd av dessa tillstånd. Ha alltid i åtanke att du kan utsätta dig själv eller andra (t.ex. vid bilkörning eller vid handhavande av maskiner) för fara. Rådfråga läkare om du kan köra bil om du:

- ofta har episoder med hypoglykemi
- har mindre eller helt saknar varningssignaler på hypoglykemi.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Amaryl innehåller laktos**

Om din läkare sagt att du har en intolerans mot vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Amaryl innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Amaryl**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Användning av detta läkemedel**

- Läkemedlet tas via munnen, precis innan eller i samband med dagens första mål (vanligen frukost). Om du inte äter frukost ska du ta läkemedlet enligt den anvisning som du fått av läkare. Det är viktigt att ingen måltid uteblir när du använder Amaryl.
- Tablettorna ska sväljas tillsammans med minst ett halvt glas vatten. Tablettorna får inte krossas eller tuggas.
- Varje tablett kan delas i två lika stora doser.

## **Doseringsanvisning**

Doseringen av Amaryl beror på dina behov, förutsättningar samt resultat av blod- och urinsocker-test och bestäms av läkare. Ta inte fler tabletter än vad läkare ordinerat.

- Vanlig startdos är en tablett Amaryl 1 mg dagligen.
- Om nödvändigt så kan läkare öka dosen efter varje 1–2 veckors behandling.
- Den maximalt rekommenderade dosen är 6 mg Amaryl dagligen.
- Kombinationsbehandling med glimepirid plus metformin eller med glimepirid plus insulin kan bli aktuell. I dessa fall kommer läkare bestämma lämplig dos av glimepirid, metformin eller insulin för dig.
- Om din vikt ändras eller om din livsstil förändras eller om du befinner dig i en stressig situation ska du informera läkare eftersom det kan bli nödvändigt att justera dosen.
- Om du tycker att effekten av ditt läkemedel är för svag eller för stark, ändra i sådana fall inte doseringen själv utan att först rådfråga läkare.

## **Om du har tagit för stor mängd av Amaryl**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd Amaryl eller en extra dos finns det risk för hypoglykemi (tecken på hypoglykemi se avsnitt 2) och därför ska du omedelbart få i dig tillräckligt med socker (t.ex. sockerbitar, söt juice, sockrat te) samt genast kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111). Vid behandling av hypoglykemi hos barn som av olyckshändelse fått i sig Amaryl är det viktigt att mängden socker bestäms noggrant för att undvika att farlig hyperglykemi uppstår. Personer som är medvetslösa ska ej ges mat eller dricka.

Eftersom hypoglykemin kan vara ihållande är det viktigt att patienten är under noggrann kontroll tills faran är över. Inläggning på sjukhus kan vara nödvändigt, om inte annat som försiktighetsåtgärd. Ta med förpackning eller eventuella kvarvarande tabletter så att läkaren vet vad du tagit.

Allvarliga fall av hypoglykemi med medvetslöshet och allvarlig påverkan på nervsystemet kräver omedelbar medicinsk behandling och inläggning på sjukhus. Det bör säkerställas att det alltid finns en införstådd person som kan kontakta läkare vid nödsituationer.

## **Om du har glömt att ta Amaryl**

Om du glömmet ta en dos, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att ta Amaryl**

Om du avbryter eller avslutar behandling bör du vara medveten om att önskad blodsockersänkande effekt ej kan uppnås och att sjukdomen kan förvärras igen. Fortsätt att använda Amaryl tills läkare berättar att du kan sluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Tala omedelbart om för läkare om du upplever några av följande symtom:**

- allergiska reaktioner (inklusive inflammation i en kärlvägg, ofta med hudutslag) som kan utvecklas till allvarliga reaktioner med andningssvårigheter, blodtrycksfall och ibland även chock

- onormal leverfunktion inklusive gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot), problem med gallutsöndring (gallstas), leverinflammation (hepatit) eller leversvikt
- allergiska hudreaktioner (överkänslighet) såsom klåda, utslag, nässelfeber och ljusöverkänslighet. En del lindriga allergiska reaktioner kan utvecklas till allvarliga reaktioner.
- allvarlig hypoglykemi med medvetslöshet, anfall eller koma.

Vissa patienter upplevde följande biverkningar under behandling med Amaryl:

**Sällsynta biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare):

- lägre blodsockerhalt (hypoglykemi) än normalt (se avsnitt 2)
- minskning av antalet blodceller:
  - blodplättar (ökar risken för blödning eller risken för blåmärken)
  - vita blodkroppar (ökar infektionsrisken)
  - röda blodkroppar ( huden kan bli blek och svaghet eller andnöd kan uppstå).

Dessa problem blir i regel bättre så fort du slutar att använda Amaryl

- viktökning
- håravfall
- smakförändringar.

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare):

- allergiska reaktioner (inklusive inflammation i en kärlvägg, ofta med hudutslag) som kan utvecklas till allvarliga reaktioner med andningssvårigheter, blodtrycksfall och ibland även chock. Om du upplever några av dessa symtom ska du **omedelbart kontakta läkare**.
- onormal leverfunktion inklusive gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot), problem med gallutsöndring (gallstas), leverinflammation (hepatit) eller leversvikt. Om du upplever några av dessa symtom ska du **omedelbart kontakta läkare**.
- sjukdomskänsla eller sjukdomstillstånd, diarré, mättnadskänsla eller uppsvälld mage och buksmärtor
- minskning av natriumhalten i blodet (syns på blodtester).

**Ingen känd frekvens, frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data:**

- allergiska hudreaktioner (överkänslighet) såsom klåda, utslag, nässelfeber och ljusöverkänslighet. En del lindriga allergiska reaktioner kan utvecklas till allvarliga reaktioner med svälj- eller andningssvårigheter, uppsvullnad av läppar, svalg eller tunga. Om du får någon av dessa symtom ska du därför **omedelbart kontakta läkare**.
- allergiska reaktioner mot sulfonureider, sulfonamider eller liknande läkemedel kan inträffa
- synstörningar kan uppträda i början av behandlingen p.g.a. förändringar i blodsockernivåerna. Detta problem förbättras dock.
- förhöjda leverenzymnivåer
- svår ovanlig blödning eller blåmärken under huden.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

**5. Hur Amaryl ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel vid synliga tecken på försämring.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glimepirid.
- Varje tablett innehåller 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg glimepirid beroende på styrkan på blistret eller förpackningen.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykollat (typ A), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, povidon 25 000.
- Därutöver innehåller tablettarna färgämnen:
  - 1 mg tabletter innehåller röd järnoxid (E172)
  - 2 mg tabletter innehåller gul järnoxid (E172) och indigokarmin aluminiumlack (E132)
  - 3 mg tabletter innehåller gul järnoxid (E172)
  - 4 mg tabletter innehåller indigokarmin aluminiumlack (E132).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje tablett av Amaryl är avlång och skärad på båda sidorna. Tabletten kan delas i två lika stora doser. De olika styrkorna skiljer i färg:

- 1 mg tabletter är rosa
- 2 mg tabletter är gröna
- 3 mg tabletter är ljusgula
- 4 mg tabletter är ljusblå.

Amaryl finns i blisterförpackningar om 14, 15 (endast Amaryl 1 mg), 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 och 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

### Tillverkare

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

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst-Brüningstraße50, 65926 Frankfurt am Main, Tyskland

För 2 mg och 3 mg även:

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd, Budapest Logistics and Distribution platform Bdg. DC5, Campona utca, Budapest, 1225 Ungern

### Detta läkemedel är godkänt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdets medlemsländer och i Storbritannien (Nordirland) under följande namn:

- Amaryl: Österrike, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Island, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Rumänien, Slovakien, Spanien, Sverige, Storbritannien

- Amaryl Tablete: Slovenien
- Amaryl Tabletes: Lettland
- Amaryl Tabletès: Litauen
- Amarylle: Belgien, Luxemburg
- Amarel: Frankrike
- Solosa: Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.10.2022**