

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Amaryl 2 mg**  
**Amaryl 3 mg**  
tablety

glimepiridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Amaryl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amaryl užívat
3. Jak se Amaryl užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Amaryl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Amaryl a k čemu se používá**

Amaryl je léčivý přípravek, který po perorálním podání (spolknutí tablety) snižuje hladinu cukru v krvi. Patří do skupiny látek snižujících hladinu cukru v krvi, tzv. derivátů sulfonylurey. Účinek Amarylu spočívá ve zvýšení množství inzulínu uvolněného ze slinivky břišní. Inzulín pak snižuje hladinu cukru v krvi.

**K čemu se Amaryl používá:**

Amaryl se užívá k léčbě některých forem cukrovky (diabetes mellitus 2. typu) v případech, kdy nelze dostat hladinu cukru v krvi pod kontrolu jen pomocí diety, cvičení a snížení tělesné hmotnosti.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amaryl užívat**

**Neužívejte Amaryl a informujte svého lékaře:**

- jestliže jste alergický(á) na glimepirid nebo jiné deriváty sulfonylurey (látky jako je např. glibenklamid, které se užívají na snížení hladiny cukru v krvi) nebo na sulfonamidy (látky jako je např. sulfamethoxazol, které se používají k léčbě bakteriálních infekcí) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte diabetes mellitus 1. typu
- pokud máte diabetickou ketoacidózu (komplikace diabetu, kdy je v organismu zvýšena hladina kyselin a můžete mít některý z následujících příznaků: únava, nevolnost (pocit na zvracení), časté močení a strnulost svalů)
- jestliže máte diabetické kóma
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže máte závažné onemocnění jater.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká. Pokud si nejste jist(a), řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi předtím, než začnete Amaryl užívat.

### **Upozornění a opatření**

**Před užíváním tohoto léčivého přípravku se poradte s lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- se zotavujete po úrazu, operaci, infekčním horečnatém onemocnění nebo z jiné formy stresu, informujte o tom lékaře, protože může být nutné dočasně upravit Vaši léčbu
- máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás výše uvedené týká, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete Amaryl užívat.

U pacientů, kteří mají nedostatečnost enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy, může dojít ke snížení hladiny hemoglobinu a k rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie).

K dispozici jsou pouze omezené údaje o použití Amarylu u pacientů mladších 18 let. Proto se těmto pacientům nedoporučuje Amaryl užívat.

### **Důležité informace o hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi)**

Pokud užíváte Amaryl, může se u Vás vyskytnout hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi). Přečtěte si prosím níže další informace o hypoglykémii, jejích příznacích a léčbě.

### **Následující faktory mohou zvýšit riziko, že se dostanete do hypoglykémie:**

- podvýživa, nepravidelná doba jídla, vynechání jídla nebo odložení doby jídla nebo hladovění po určitou dobu
- změna diety
- užití větší než potřebné dávky Amarylu
- snížená funkce ledvin
- závažné onemocnění jater
- některá onemocnění zejména hormonální povahy (např. poruchy funkce štítné žlázy, hypofýzy nebo kůry nadledvin)
- pití alkoholu (především pokud současně vynecháte jídlo)
- užívání některých dalších léků (viz níže „Další léčivé přípravky a Amaryl“)
- zvýšená fyzická aktivita (cvičení) a současně nedostatečný příjem potravy nebo jídlo obsahující méně sacharidů než obvykle.

### **Příznaky hypoglykémie zahrnují:**

- vlčí hlad, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, netečnost, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivitu, poruchy koncentrace, poruchu ostražitosti a reaktivity, deprese, zmatenost, poruchy řeči a zraku, poruchy artikulace, třes, částečnou neschopnost pohnout některou částí těla, poruchy čítí, točení hlavy, bezmocnost
- další příznaky, které se mohou vyskytnout: pocení, chladná a vlhká kůže, úzkost, zvýšená tepová frekvence, zvýšený krevní tlak, bušení srdce, náhlá silná bolest na hrudi, která se může radiálně šířit (angina pectoris a srdeční arytmie).

Bude-li hladina cukru dále klesat, může nastat výrazná zmatenost (delirium), křeče, ztráta sebekontroly, mělké dýchání a zpomalení tepu a můžete upadnout do bezvědomí. Klinický obraz těžké hypoglykémie může připomínat cévní mozkovou příhodu.

### **Léčba hypoglykémie:**

Ve většině případů příznaky nízké hladiny cukru v krvi rychle ustoupí, když sníte cukr v libovolné formě, tj. kostky cukru, sladký džus, oslazený čaj apod.

Proto byste měl(a) vždy nosit nějaký cukr s sebou (např. kostky cukru). Mějte na paměti, že umělá sladidla nejsou v tomto případě účinná. Prosím kontaktujte svého lékaře nebo zajděte do nemocnice, pokud máte pocit, že sníst kostku cukru Vám nepomáhá, nebo pokud se příznaky hypoglykémie vracejí.

## **Laboratorní testy**

Hladina cukru v krvi i moči musí být pravidelně kontrolována. Váš lékař může rovněž nařídit krevní testy pro kontrolu počtu Vašich krvinek a pro kontrolu funkce Vašich jater.

## **Děti a dospívající**

Amaryl se nedoporučuje podávat dětem a mladistvým do 18 let věku.

## **Další léčivé přípravky a Amaryl**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš lékař může považovat za nutné změnit Vám dávkování Amarylu, pokud užíváte některé jiné léky, které mohou zesilovat nebo zeslabovat účinky Amarylu na hladinu cukru v krvi.

Následující léčivé přípravky mohou zesilovat účinek Amarylu. To může vést k riziku hypoglykémie (nízké hladiny cukru v krvi).

- Další léky k léčbě cukrovky (např. inzulín nebo metformin).
- Léky používané k léčbě bolesti a zánětu (fenylbutazon, azapropazon a oxyfenbutazon, léky s obsahem kyseliny acetylsalicylové).
- Léky používané k léčbě infekcí močového traktu (např. některé dlouhodobě působící sulfonamidy).
- Léky používané k léčbě bakteriálních a mykotických infekcí (tetracykliny, chloramfenikol, flukonazol, mikonazol, chinolony a klarithromycin).
- Léky zabraňující srážení krve (látky odvozené od kumarinu, např. warfarin).
- Léky podporující nárůst svalové hmoty (anabolika).
- Léky používané jako terapie náhradující mužské pohlavní hormony.
- Léky používané k léčbě deprese (fluoxetin, inhibitory MAO).
- Léky snižující vysokou hladinu cholesterolu (fibráty).
- Léky snižující vysoký krevní tlak (ACE inhibitory).
- Léky nazývané antiarytmika, používané ke kontrole abnormálních srdečních stahů (disopyramid).
- Léky používané k léčbě dny (alopurinol, probenecid, sulfinyprazon).
- Léky používané k léčbě nádorových onemocnění (cyklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid).
- Léky používané ke snižování tělesné hmotnosti (fenfluramin).
- Léky podporující průtok krve cévním řečištěm, které se podávají ve vysokých dávkách formou infúze do žíly (pentoxifylin).
- Léky používané k léčbě alergií jako je senná rýma (tritochalin).
- Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečního selhání nebo prostatických symptomů (sympatolytika).

Následující léčivé přípravky mohou zeslabovat účinek Amarylu. To může vést k riziku hyperglykémie (vysoké hladiny cukru v krvi).

- Léky obsahující ženské pohlavní hormony (estrogeny a progestogeny).
- Léky podporující tvorbu moči (thiazidová diuretika).
- Léky stimulující štítnou žlázu (např. levothyroxin).
- Léky používané k léčbě alergií a zánětu (glukokortikoidy).
- Léky používané k léčbě závažných mentálních poruch (chlorpromazin a ostatní fenothiazinové deriváty).
- Léky používané ke zrychlení srdeční činnosti, k léčbě astmatu nebo neprůchodného nosu, kašle a nachlazení, ke snižování hmotnosti nebo užívané při akutních, život ohrožujících stavech (adrenalin a sympatomimetika).
- Léky používané k léčbě vysoké hladiny cholesterolu (kyselina nikotinová).
- Léky používané k léčbě zácpy, pokud jsou užívány dlouhodobě (laxativa).
- Léky používané k léčbě záchvatů (fenytoin).
- Léky používané k léčbě nervozity a problémů se spaním (barbituráty).
- Léky používané k léčbě vysokého nitroočního tlaku (acetazolamid).
- Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nízké hladiny cukru v krvi (diazoxid).
- Léky používané k léčbě infekcí, tuberkulózy (rifampicin).
- Léky používané k léčbě závažné nízké hladiny cukru v krvi (glukagon).

Následující léky mohou zeslabovat nebo zesilovat účinek Amarylu:

- Léky používané k léčbě žaludečních vředů (tzv. H<sub>2</sub> antagonisté).
- Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo selhání srdce (beta-blokátory, klonidin, guanethidin a reserpin). Tyto látky mohou překrývat příznaky hypoglykémie, proto pokud je užíváte, postupujte obzvlášť opatrně.

Amaryl může zvyšovat nebo zeslabovat účinnost následujících látek:

- Léky zabraňující srážení krve (látky odvozené od kumarinu, jako je např. warfarin).

Kolesevelam, léčivý přípravek užívaný ke snížení hladiny cholesterolu, má vliv na absorpci přípravku Amaryl. Aby se předešlo tomuto účinku, měl(a) byste být upozorněn(a) na to, abyste užil(a) Amaryl nejméně 4 hodiny před kolesevelamem.

### **Amaryl s jídlem, pitím a alkoholem**

Pití alkoholu může nepředvídatelně zesílit nebo zeslabit účinek Amarylu, který spočívá ve snížení hladiny cukru v krvi.

### **Těhotenství a kojení**

#### **Těhotenství**

Amaryl nesmí být podáván v těhotenství. Pokud si myslíte, že jste těhotná, můžete být těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět, řekněte to svému lékaři.

#### **Kojení**

Amaryl zřejmě přechází při kojení do mateřského mléka. Amaryl nesmějí užívat kojící ženy.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud máte vysokou (hyperglykémie) nebo nízkou (hypoglykémie) hladinu cukru v krvi nebo pokud dojde za těchto okolností k poruchám vidění, může být narušena Vaše schopnost koncentrace a reakce. Mějte na paměti, že můžete ohrozit sebe i ostatní (např. pokud budete řídit nebo obsluhovat přístroje nebo stroje). Zeptejte se lékaře, jestli můžete řídit auto, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie
- jsou u Vás varovné signály nastupující hypoglykémie slabé anebo zcela chybějí.

### **Amaryl obsahuje laktózu**

Pokud již víte, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. Jak se Amaryl užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Užívání Amarylu**

- Amaryl se polyká bezprostředně před nebo společně s prvním hlavním jídlem dne (obvykle se snídaní). Jestliže nesnídáte, měl(a) byste užívat tento lék tak, jak Vám předepsal lékař. Během užívání Amarylu je důležité nevynechávat žádné hlavní jídlo.
- Tablety zapijte alespoň polovinou sklenice vody. Nedrťte je ani nežvýkejte.
- Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### **Kolik Amarylu máte užít**

Dávka Amarylu závisí na Vaší potřebě, onemocnění a výsledcích testů z krve a z moči, kterými se stanoví hladina cukru; dávku určí Váš lékař. Neužívejte více Amarylu, než kolik Vám lékař předepsal.

- Obvyklá úvodní dávka je jedna tableta Amarylu 1 mg jednou denně.

- V případě potřeby může lékař dávku zvyšovat v intervalu jednoho až dvou týdnů.
- Maximální doporučená dávka je 6 mg přípravku Amaryl za den.
- Je možné nasadit také kombinovanou léčbu glimepiridem a metforminem nebo glimepiridem a inzulínem. V tomto případě lékař individuálně stanoví správnou dávku glimepiridu, metforminu nebo inzulínu, která je pro Vás vhodná.
- Pokud se změní Vaše tělesná hmotnost, pokud změníte životní styl nebo jste ve stresu, může být zapotřebí dávku Amarylu upravit, proto informujte svého lékaře.
- Pokud se Vám zdá účinek Amarylu příliš silný nebo příliš slabý, neměňte sami dávku, ale poraďte se s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více Amarylu, než jste měl(a)**

V případě, že užijete dávku navíc nebo příliš mnoho Amarylu, hrozí riziko hypoglykémie (příznaky hypoglykémie viz bod 2), a proto máte ihned zkonsumovat nějaký cukr (např. malou kostku cukru, sladký džus, oslazený čaj) a poté hned informujte svého lékaře. Při léčbě hypoglykémie u dětí, které náhodně požily tento přípravek, se musí důsledně kontrolovat množství podaného cukru, aby se předešlo možnému vzniku nebezpečné hyperglykémie. Osobám v bezvědomí se nesmí podávat jídlo ani pití.

Vzhledem k tomu, že hypoglykemický stav může nějakou dobu přetrvávat, je velmi důležité kontrolovat pacienta, dokud nebezpečí zcela nepomine. Jako preventivní opatření může být nutná hospitalizace. Ukažte lékaři balení přípravku nebo zbývající tablety, aby věděl, jaký přípravek byl požit.

Závažné případy hypoglykémie provázené bezvědomím a vážnými neurologickými potížemi vyžadují rychlý lékařský zásah, okamžitou léčbu a hospitalizaci. Je třeba zajistit, aby vždy byla k dispozici předem informovaná osoba, která může v případě nutnosti přivolat lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Amaryl**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Amaryl**

Pokud jste přerušil(a) nebo ukončil(a) léčbu, buďte připraven(a) na to, že účinek snižující hladinu Vašeho cukru v krvi vymizí a Vaše onemocnění se zase zhorší. Pokračujte v užívání Amarylu, dokud Vám lékař neřekne jinak.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:**

- Alergická reakce (včetně zánětu žil, často ve spojení s vyrážkou), která se může rozvinout do závažné alergické reakce spojené s dýchacími obtížemi, poklesem krevního tlaku a někdy i se šokem.
- Abnormální funkce jater včetně zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), poruchu odtoku žluči (městnání žluči), zánětem jater (hepatitidou) nebo selháním jater.
- Alergie (přecitlivělost) kůže, která se projeví svěděním, vyrážkou, kopřivkou a zvýšenou citlivostí na sluneční záření. Z alergické reakce mírného stupně někdy může vzniknout alergie závažná.
- Závažná hypoglykémie včetně ztráty vědomí, záchvatů nebo kómatu.

Během užívání Amarylu se u některých pacientů vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Vzácně se vyskytující nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 z 1000 lidí)

- Snížení hladiny cukru pod normální hodnotu (hypoglykémie) (viz bod 2).
- Pokles počtu krevních buněk:
  - krevních destiček (možnost zvýšení rizika krvácení nebo vzniku modřin)
  - bílých krvinek (zvýšená pravděpodobnost infekcí)
  - červených krvinek (může se objevit bledost kůže, slabost a zadýchávání).

Tyto potíže se obvykle upraví po vysazení Amarylu.

- Nárůst hmotnosti
- Vypadávání vlasů
- Změna vnímání chuti

**Velmi vzácně se vyskytující nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 z 10000 lidí)

- Alergické reakce (včetně zánětu žil, často s kožní vyrážkou), z nichž se mohou vyvinout závažné alergické reakce zahrnující potíže s dýcháním a pokles krevního tlaku v některých případech přecházející do šoku. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte lékaře**.
- Abnormální funkce jater včetně zažloutnutí kůže a očí (žloutenka), porucha odtoku žluči (městnání žluči), zánět jater (hepatitida) nebo selhání jater. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte lékaře**.
- Pocity na zvracení nebo nevolnost, průjem, pocity plnosti nebo nadýmání a bolesti břicha.
- Snížené množství sodíku v krvi (prokáže se krevními testy).

**Není známo, frekvenci nelze z dostupných údajů určit:**

- Kožní projevy alergie (přecitlivělosti), jako je svědění, vyrážka, kopřivka a zvýšená citlivost na sluneční záření. Některé mírné alergické reakce se mohou stát závažnými, s příznaky jako jsou potíže s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, hrdla nebo jazyka. Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, **okamžitě kontaktujte lékaře**.
- Alergickou reakci na deriváty sulfonylurey, sulfonamidy nebo příbuzné skupiny látek.
- Problémy se zrakem, které mohou nastat na začátku léčby přípravkem Amaryl. Souvisí se změnou hladiny cukru v krvi a měly by se brzy zlepšit.
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů.
- Závažné neobvyklé krvácení nebo vznik krevních podlitin pod kůží.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Škrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Amaryl uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na blistru a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Amaryl 2 mg, 3 mg tablety: uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Amaryl obsahuje

- Léčivou látkou je glimepiridum.  
Jedna tableta obsahuje 2 mg nebo 3 mg glimepiridu, podle toho, jaká síla je uvedena na blistru a krabičce.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium stearát, mikrokrystalická celulóza, povidon 25000.

Mimo to tablety obsahují tato barviva:

- Amaryl 2 mg: žlutý oxid železitý (E172), hlinitý lak indigokarmínu (E132)
- Amaryl 3 mg: žlutý oxid železitý (E172)

### Jak Amaryl vypadá a co obsahuje toto balení

Všechny síly tablet přípravku Amaryl jsou oválné s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletů lze rozdělit na dvě stejné dávky. Jednotlivé síly přípravku se liší barvou:

- 2 mg tablety jsou zelené
- 3 mg tablety jsou světle žluté

Velikost balení

20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 a 300 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha, Česká republika

Výrobce:

- Sanofi S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Itálie
- Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francie
- UAB „Oriola Vilnius“, Laisvės pr. 75, LT-06144 Vilnius, Litva

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

- Amaryl: Rakousko, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Island, Irsko, Itálie, Malta, Nizozemsko, Norsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko, Velká Británie
- Amaryl Tablete: Slovinsko
- Amaryl Tabletes: Lotyšsko
- Amaryl Tabletės: Litva
- Amarylle: Belgie, Lucembursko
- Amarel: Francie
- Solosa: Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 4. 2017**