Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amaryl, 2 mg tabletid
Amaryl, 3 mg tabletid
glimepiriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Amaryl ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amaryl'i võtmist
3. Kuidas Amaryl'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amaryl'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Amaryl ja milleks seda kasutatakse

Amaryl on suukaudne vere suhkrusisaldust vähendav ravim. Ta kuulub sulfonüüluurea ravimgruppi. Need ravimid langetavad vere suhkrusisaldust. Amaryl suurendab pankreases vabastatava insuliini hulka. Insuliin seejärel alandab teie veresuhkru taset.

Milleks Amaryl'i kasutatakse:
Amaryl'i kasutatakse II tüüpi suhkurtõve (diabeedi) raviks, kui ainult dieedist, füüsilisest koormusest ja kehakaalu vähendamisest ei piisa teie vere suhkrusisalduse piisavaks vähenemiseks.

2. Mida on vaja teada enne Amaryl'i võtmist

Amaryl'i ei tohi võtta ja rääkige oma arstile
- kui olete glimepiriidi või teiste sulfonüüluureate (ravimid, mis langetavad veresuhkrut, nt glibenklamiid) või sulfoonamiidide (ravimid bakteriaalse infektsiooni raviks, nt sulfametoksasool) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on I tüüpi diabeet.
- kui teil on diabeetiline ketoatsidoos (diabeedi tüsistus, kui happe sisaldus teie organismis on tõusnud ning teil võivad tekkida mõned järgmised sümptomid: väsimus, iiveldus, sagedane urineerimine ja lihaste jäikus).
- kui teil on diabeetiline kooma.
- kui teil on raske neeruhaigus.
- kui teil on raske maksahaigus.

Ärge võtke seda ravimit kui mõni ülaltoodust käib teie kohta. Kui te pole kindel, rääkige oma arsti või apteekriga enne Amaryl'i võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Rääkige oma arsti või apteekriga enne ravimi võtmist:
- kui te taastute vigastusest, operatsioonist, palavikuga kulgenud põletikust või muud laadi stressist. Informeerige oma arsti, kuna võib osutuda vajalikuks ajutine raviskeemi muutus.
- kui teil on raskekujuline maksa- või neeruhaigus.

Kui te pole kindel, kas mõni ülaltoodust käib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Amaryl'i võtmist.

Patsientidel, kellel puudub ensüüm glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaas, võib hemoglobiini tase alaneda ja punalibled enneaegselt laguneda (hemolüütiline aneemia).

Amaryl'i kasutamise kohta alla 18-aastastel on andmed piiratud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine nendel patsientidel soovitatav.

Oluline info hüpoglükeemia (madal veresuhkru tase) kohta
Ravi ajal Amaryl'iga võib teil tekkida hüpoglükeemia (madal veresuhkru tase). Vaadake palun allpool olevat täiendavat infot hüpoglükeemia kohta, selle sümptomeid ja ravi.

Järgnevad faktorid võivad suurendada teil hüpoglükeemia tekke riski:
- alatoitumine, ebaregulaarsed söögiajad, unustatud või hilinenud söögiaeg või paastumine,
- muudate dieeti,
- võtate Amaryl'i rohkem kui vaja,
- teie neerufunktsioon on vähenenud,
- teil on raskekujuline maksahaigus,
- teil on teatud hormonaalsed häired (häired seotud kilpnäärme, hüpofüüsi või neerupealisega),
- tarbite alkoholi (eriti, kui jätate söögikorra vahele),
- võtate teatud muid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Amaryl"),
- te suurendate oma kehalist koormust ja ei söö piisavalt või sööte toitu, mis sisaldab tavalisest vähem süsivesikuid.

Hüpoglükeemia tunnusteks on:
- äkiline näljatunne, peavalu, iiveldus, oksendamine, loidus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivsus, keskendumisraskused, erksuse ja reaktsioonikiiruse vähenemine, depressioon, segasus, kõne ja nägemise häired, ebaselge kõne, värisemine, osaline paralüüs (halvatus), sensoorne rahutus, pearinglus, abitus.
- Samuti võivad esineda järgmised sümptomid: higistamine, külm ja higine nahk, ärevus, südamepekslemine, tõusnud vererõhk, südamepuperdus, ootamatu tugev valu rindkeres, mis võib kiirguda lähedalasuvatesse piirkondadesse (stenokardia ja südame rütmihäired).

Veresuhkru taseme jätkuval langemisel võib teil tekkida segasusseisund (deliirium), krambid, enesekontrolli kadu, pindmine hingamine, südamerütmi aeglustumine ja te võite kaotada teadvuse. Tugevalt alanenud veresuhkru taseme kliiniline pilt võib sarnaneda insuldiga.

Hüpoglükeemia ravi:
Enamusel juhtudest kaovad madala veresuhkru taseme sümptomid kiiresti, kui te tarbite suhkrutooteid, nt tükksuhkrut, suhkruga magustatud mahla, suhkrustatud teed.
Te peaksite seetõttu alati endaga kaasas kandma suhkrut (nt tükksuhkur). Pidage meeles, et kunstlikud magusained ei oma toimet. Palun kontakteeruge oma arstiga või minge haiglasse, kui manustatud suhkrust ei ole abi või kui sümptomid ilmnevad taas.

Vereanalüüsid
Suhkrutaset veres ja uriinis peab kontrollima regulaarselt. Teie arst võib teile samuti teha vereanalüüse vererakkude taseme ja maksafunktsiooni kontrollimiseks.

Lapsed ja noorukid
Amaryl'i ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Amaryl
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib soovida teie Amaryl'i annust muuta, juhul kui te tarvitate muid ravimeid mis võivad kas nõrgendada või suurendada Amaryl'i veresuhkrut kontrollivat toimet.

Järgmised ravimid võivad suurendada Amaryl'i veresuhkrut alandavat toimet. See võib viia hüpoglükeemia (madal veresuhkru sisaldus) riskini:
- muud suhkurtõve ravimid (nt insuliin või metformiin),
- valu- ja põletikuvastased ravimid (fenüülbutasoon, asopropasoon, oksüfenbutasoon, aspiriinisarnased ravimid),
- kuseteede põletike raviks kasutatavad ravimid (nt mõned pikatoimelised sulfoonamiidid),
- bakteritest ja seentest põhjustatud põletike raviks kasutatavad ravimid (tetratsükliinid, klooramfenikool, flukonasool, mikonasool, kinoloonid, klaritromütsiin),
- verehüübivust vähendavad ravimid (kumariini derivaadid nagu nt varfariin),
- lihasmassi suurendavad ravimid (anaboolsed steroidid),
- ravimid, mida kasutatakse meessuguhormoonide asendusravis,
- depressiooniravimid (fluoksetiin, MAO inhibiitorid),
- kolesteroolitaset langetada aitavad ravimid (fibraadid),
- kõrge vererõhu korral kasutatavad ravimid ((AKE inhibiitorid),
- anti-arütmilisteks aineteks nimetatavad ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete vähendamiseks (disopüramiid),
- podagra ravimid (allopurinool, probenetsiid, sulfinpürasoon),
- kasvajavastased ravimid (tsüklofosfamiid, ifosfamiid, trofosfamiid),
- kehakaalu langetamisel kasutatavad ravimid (fenfluramiin),
- ravimid, mida kasutatakse vereringe probleemide korral suures annuses veeni manustamisel (pentoksüfülliin),
- heinapalaviku puhul kasutatavad ravimid (tritokvaliin),
- sümpatolüütilised ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, südamepuudulikkuse või prostata (eesnääre) sümptomite korral.

Järgmised ravimid võivad langetada Amaryl'i veresuhkrut alandavat toimet. See võib viia hüperglükeemia (kõrge veresuhkru sisaldus) riskini:
- naissuguhormoone sisaldavad ravimid (östrogeenid, progestogeenid),
- kuseeritust suurendavad ained (tiasiiddiureetikumid),
- kilpnääret stimuleerivad ravimid (nt levotüroksiin),
- põletike ja allergiate korral kasutatavad ravimid (glükokortikoidid),
- raskekujuliste psühholoogiliste häirete korral kasutatavad ravimid (kloorpromasiin ja teised fenotiasiini derivaadid),
- südame löögisagedust tõstvad, astma või ninakinnisuse, köha ja külmetuse korral kasutatavad, samuti kehakaalu langetavad või eluohtlike seisundite korral kasutatavad ravimid (adrenaliin ja sümpatomimeetikumid),
- kõrge kolesteroolitaseme ravimid (nikotiinhape),
- kõhukinnisuse puhul kasutatavad ravimid, kui kasutatakse pikaajaliselt (lahtistid),
- krampide korral kasutatavad ravimid (fenütoiin),
- närvilisuse ja unehäirete korral kasutatavad ravimid (barbituraadid),
- kõrge silmasisese rõhu korral kasutatavad ravimid (asetasolamiid),
- kõrge vererõhu või madala veresuhkru taseme korral kasutatavad ravimid (diasoksiid),
- põletike ja tuberkuloosi korral kasutatavad ravimid (rifampitsiin),
- väga madala veresuhkru sisalduse korral kasutatavad ravimid (glükagoon).

Järgmised ravimid võivad suurendada või langetada Amaryl'i veresuhkrut alandavat toimet:
- maohaavandite raviks kasutatavad ravimid (nimetatakse H_2 antagonistid),
- kõrge vererõhu või südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid nagu beetablokaatorid, klonidiin, guanetidiin ja reserpiin. Nad võivad ka peita hüpoglükeemia nähtusid, seega on vaja erilist tähelepanu nende ravimite kasutamisel.

Amaryl võib nii suurendada kui langetada järgmiste ravimite toimet:
- verehüübimist pärssivad ravimid (kumariini derivaadid nt varfariin).

Kolesterooli vähendav ravim kolesevelaam mõjutab Amaryl'i imendumist. Selle mõju vältimiseks tuleb Amaryl'i manustada vähemalt 4 tundi enne kolesevelaami.

Amaryl koos toidu, joogi ja alkoholiga
Alkoholi manustamine võib suurendada või langetada Amaryl'i veresuhkrut alandavat toimet ettearvamatul viisil.

Rasedus ja imetamine
Rasedus
Amaryl'i ei tohi raseduse ajal võtta. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Imetamine
Amaryl võib erituda rinnapiima. Amaryl'i ei tohi rinnaga toitmise ajal võtta.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Teie kontsentratsioonivõime või reaktsioonikiirus võivad olla aeglustunud, kui teie veresuhkru sisaldus on kas madal (hüpoglükeemia) või kõrge (hüperglükeemia) või kui teil on nimetatud seisundite tagajärjel tekkinud nägemishäired.

Pidage meeles, et te võite ohtu seada nii enda kui ka teised (nt autot juhtides või mehhanisme kasutades). Palun küsige oma arstilt, kas te võite juhtida autot, kui teil on:
- sagedased hüpoglükeemia episoodid,
- hüpoglükeemia sümptomeid vähe või need puuduvad üldse.

Amaryl sisaldab laktoosi
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

Amaryl sisaldab naatriumi
Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba".

3. Kuidas Amaryl'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi võtmine
- Võtke seda ravimit suu kaudu, vahetult enne sööki või päeva esimese söögikorra (tavaliselt hommikusöök) ajal. Kui te ei söö hommikusööki, siis peate te ravimit võtma arsti poolt määratud ajal. On oluline, et te ei jätaks vahele ühtegi toidukorda Amaryl'i kasutamise ajal.
- Neelake tabletid alla koos vähemalt poole klaasi vedelikuga. Ärge purustage ega närige tablette.
- Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui palju võtta
Amaryl'i annus sõltub teie vajadusest, seisundist ja vere- ning uriinianalüüsi suhkrunäitude tulemustest ning on määratud teie arsti poolt. Ärge võtke rohkem tablette, kui arst on teile määranud.
- Tavaline algannus on üks Amaryl 1mg tablett üks kord päevas.
- Vajadusel tõstab teie arst annust iga 1…2-nädalase ravi järel.
- Maksimaalne soovitatav annus on 6 mg Amaryl'i päevas.
- Kombinatsioonravi glimepiriidi ja metformiiniga või glimepiriidi ja insuliiniga võib olla alustatud. Sellisel juhul määrab arst teile sobiva glimepiriidi, metformiini ja insuliini annuse

individuaalselt.
- Kui teie kehakaal muutub või muutub teie elustiil või te viibite stressisituatsioonis, teatage sellest oma arstile, et ta saaks vajadusel Amaryl'i annust muuta.
- Kui teil on tunne, et Amaryl'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, ärge muutke annust ise, vaid pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Amaryl'i rohkem, kui ette nähtud
Kui te olete võtnud liiga palju Amaryl'i tablette või lisaannuse, on oht hüpoglükeemia tekkeks (hüpoglükeemia sümptomeid vt lõik 2) ja seetõttu peate te viivitamatult manustama piisavalt suhkrut (nt suhkrutükke, suhkruga magustatud mahla, suhkrustatud teed) ja informeerima otsekohe oma arsti. Kui ravimit on juhuslikult võtnud laps, peab manustatavat suhkru kogust hoolikalt kontrollima, et vältida hüperglükeemia ohtu. Teadvuseta olekus inimesele ei tohi anda süüa ega juua.

Kuna hüpoglükeemiline seisund võib kesta mõnda aega, on väga oluline patsiendi jälgimine kuni ohu möödumiseni. Ettevaatusabinõuna võib vajalikuks osutuda haiglas viibimine. Näidake arstile ravimikarpi või allesjäänud tablette, siis ta teab, mida te võtsite.

Raskekujuline hüpoglükeemia, millega kaasneb teadvusekadu ja raske närvikahjustus, nõuab otsekohest ravi ja patsiendi haiglas viibimist. Veenduge, et teil oleks alati olemas eelnevalt informeeritud inimene, kes saaks hädaolukorras arstiga ühendust võtta.

Kui te unustate Amaryl'i võtta
Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Amaryl'i võtmise
Ravi katkestamisel või lõpetamisel peate te olema teadlik, et soovitud veresuhkru taseme alanemine ei ole saavutatud ja teie haigus võib uuesti halveneda. Võtke Amaryl'i seni, kuni arst palub teil lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil on mõni järgnevatest sümptomitest, teavitage koheselt oma arsti:
- Allergilised reaktsioonid (sh veresoontepõletik, sageli nahalööbega), mis võivad areneda tõsiseks reaktsiooniks hingamisraskuse ja vererõhu langusega ning mõnikord progresseeruda šokiks.
- Maksafunktsiooni häired, sh naha ja silmade kollasus (kollatõbi), sapivoolu probleemid (kolestaas – sapipais), maksapõletik (hepatiit) või maksapuudulikkus.
- Nahaallergia (ülitundlikkus), nt sügelus, lööve ja naha suurenenud tundlikkus päikese suhtes.
- Mõnikord võib kerge allergiline reaktsioon edasi areneda raskeks.
- Raskekujuline hüpoglükeemia, sh teadvusekaotus, krambid või kooma.

Mõned patsiendid on Amaryl'i võttes kogenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l patsiendil 1000-st)
- Normaalsest madalam vere suhkrusisaldus (hüpoglükeemia) (vt lõik 2)
- Vererakkude hulga vähenemine:
  - vereliistakud (mis suurendab veritsemiste või verevalumite esinemise riski)
  - valgelibled (mis suurendab põletike esinemise tõenäosust)
  - punalibled (mis võib muuta naha kahvatuks ning põhjustada väsimust või hingeldust).

Need probleemid tavaliselt leevenevad kui te lõpetate Amaryl'i võtmise.
- Kehakaalu tõus;
- Juuste väljalangemine;
- Maitsetundlikkuse häired.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l patsiendil 10 000-st)
- Allergilised reaktsioonid (sh veresoontepõletik, sageli nahalööbega), mis võivad areneda tõsiseks reaktsiooniks hingamisraskuse ja vererõhu langusega ning mõnikord progresseeruda šokiks. Kui teil on mõni neist sümptomitest, teavitage koheselt oma arsti.
- Maksafunktsiooni häired, sh naha ja silmade kollasus (kollatõbi), sapivoolu probleemid (kolestaas – sapipais), maksapõletik (hepatiit) või maksapuudulikkus. Kui teil on mõni neist sümptomitest, teavitage koheselt oma arsti.
- Iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus, täistunne või puhitus, kõhuvalu.
- Veres naatriumisisalduse langus (näha vereanalüüsides).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- Esineda võib nahaallergia (ülitundlikkus), nagu nt sügelus, lööve ja naha suurenenud tundlikkus päikese suhtes. Mõnikord võib kerge allergiline reaktsioon edasi areneda raskeks, koos neelamis- ja hingamisprobleemidega, huulte, kõri ja keele tursega. Kui teil on mõni neist sümptomitest, teavitage koheselt oma arsti.
- Esineda võivad allergilised reaktsioonid sulfonüüluurea, sulfoonamiidide või muude seotud ravimitega.
- Amaryl'i ravi algul võivad esineda nägemishäired. Need on seotud muutustega teie vere suhkrusisalduses ning peaksid varsti leevenema.
- Maksaensüümide aktiivsuse tõus.
- Raskekujuline ebatavaline verejooks või nahaalune verevalum.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Amaryl'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistrile ja karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Amaryl 2 mg ja 3 mg tabletid: Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate nähtavaid riknemise märke.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Amaryl sisaldab
- Toimeaine on glimepiriid.
  Üks tablett sisaldab 2 mg või 3 mg glimepiriidi.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos ja povidoon 25000.
- Lisaks sisaldavad tabletid värvaineid:
  - 2 mg tabletid sisaldavad kollast raudoksiidi (E172) ja indigokarmiin alumiiniumlakki (E132)
  - 3 mg tabletid sisaldavad kollast raudoksiidi (E172)

Kuidas Amaryl tabletid välja näevad ja pakendi sisu
Kõik Amaryl'i tabletid on piklikud ja poolitusjoonega mõlemal pool. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Värvid on:
- 2 mg tabletid on rohelised
- 3 mg tabletid on helekollased.

Tabletid on blisterpakendis, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 või 300 tabletti karbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja
Teisese müügiloa hoidja:
First Pharma OÜ
Härgmäe 20
13525 Tallinn
Eesti
Tel: +372 6441122
e-post: info@firstpharma.ee

Tootjad:
Sanofi S.r.l
Strada Statale 17
km 22, 67019 Scoppito
Itaalia

või

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

või

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd.
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca1.
Budapest, 1225
Ungari

või

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

Ümberpakendajad:
GPE Globalpharma OÜ
Tiigi 61b
50410 Tartu
Eesti

või

Medezin Sp. z o.o.

Ul. Ks. Kazimierza Janika 14
95-050 Konstantynów Łódzki
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja poole.

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2026.