• أقراص الـ 1 ملغ زهرية اللون • أقراص الـ 2 ملغ خضراء اللون • أقراص الـ 3 ملغ صفراء اللون باهتة

• المركّبات الأخرى هي: لاكتوز وحيد التميّه، نشا صوديوم الغليكول (الفئة أ)،

• أقراص الـ 2 ملغ تحتوي على أكسيد الحديد الأصفر (E172) وليك

ستيارات المغنيزيوم، سلولوز دقيق البلوريّة، بوفيدون 25000.

(E172) ملغ تحتوي على أكسيد الحديد الأحمر والمراك المراك المرا

• كما أن الأقراص تحتوي على الملوّنات التالية:

إنَّها مزوّدة في علب ظروف من 30 و120 قرصاً. يمكن ألّا تكون كلّ أحجام العلب والعيارات مسوّقة.

حامل رخصة التسويق: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

• أقراص الـ 4 ملغ زرقاء فاتحة اللون

D-65926 Frankfurt am Main, Germany

Sanofi-Aventis S.p.A. Strada Statale 17, Km 22 67019 Scoppito, Italy

تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة: تموز 2008

ان هذا الدواء

تبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.

• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

• لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

واتحاد الصيادلية العرب.

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

• The doctor and the pharmacist are the experts in

• Do not by yourself interrupt the period of

• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

• المادة الفاعلة هي الغليميبيريد Council of Arab Health Ministers. يحتوى كلّ قرص على 1 ملغ أو 2 ملغ أو 3 ملغ أو 4 ملغ من الغليميبيريد Union of Arab Pharmacists حسب العيار المدوّن على الظرف وعلبة الكرتون. اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تأخذ أماريل

طريقة تناول الدواء

أو معها. في حال لم تتناول الفطور، يجب عليك تناول الدواء في الموعد المحدّد حسب وصفة الطبيب. من المهمّ عدم تفويت أيّ وجبة عندما تتناول أماريل. • ابتلع الأقراص كاملة مع نصف كوب من الماء على الأقلِّ. لا تسحق الأقراص

لديك وطبيبك هو من يحددها. لا تتناول أقراصاً أكثر من التي يصفها طبيبك.

• في حال الضرورة، يمكن أن يزيد طبيبك الجرعة بعد فترة تتراوح بين أسبوع وأسبوعين من العلاج

الغليميبيريد أو المتفورمين أو الإنسولين فردياً لك.

• في حال تغيّر وزنك أو في حال غيّرت أسلوب عيشك أو في حال كنت تمرّ بفترة ضغط قد يكون من الضروري تغيير جرعات أماريل، لذا أعلم طبيبك.

• إذا شعرت أن مفعول الدواء ضعيف جداً أو قوى جداً لا تغيّر الجرعة من تلقاء نفسك بل إستشر طبيبك.

إذا تناولت جرعة مفرطة من أماريل

سكّر الدم (عوارض تدنّى سكّر الدم، راجع الفقرة 2 – إعتمد عناية خاصة مع أماريل) وبالتالي يجب عليك أن تستهلك على الفور كميَّة كافية من السكِّر (مثلًا لوح صغير من مكعّبات السكّر، عصير محلّى، شاي محلّى) وأن تُعلم الطبيب على الفور. عند علاج تدنّى سكّر الدم بسبب التناول العرضي لدى الأطفال، يجب ضبط كميّة السكّر المعطاة بدقّة لتفادي إمكانيّة التسبّب بفرط خطير لسكّر الدم. يجب عدم إعطاء الأشخاص الذين هم في حالة إغماء أي طعام أو شراب.

بما أنّ تدنّي سكّر الدم يمكن أن يدوم لبعض الوقت، من المهمّ جداً مراقبة المريض بعناية إلى أن يزول الخطر. يمكن أن يكون إدخال المريض المستشفى ضروريًا كتدبير إحترازيّ. أرِ الطبيب علبة الأقراص المتبّقية ليعرف عدد الأقراص التي

إن الحالات الحادة من تدنّي سكّر الدم المترافقة مع فقدان للوعي وقصور عصبيّ حاد تشكّل حالات طبيّة طارئة تتطلّب العلاج الطبي وإدخال المستشفي. يجب التَّأْكُد من الوجود الدائم لشخص يعرف الوضع مسبقاً لكي يتصل بالطبيب عند ندوث حالة طارئة.

إذا نسيت تناول أماريل

إذا نسيت تناول جرعة من الدواء، لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعات التي فوَّتها.

إذا توفّضت عن تناول أماريل

إذا أوقفت العلاج يجب أن تدرك أنّ الفعول المخفّض لسكّر الدم المرغوب به لم يُحقِّق أو أنَّ المرض سوف يتفاقم مجدداً. إستمرّ بتناول أماريل إلى أن يأمرك لطبيب بالتوقّف عن تناوله.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول استعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب أو

4. التأثيرات الحانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب أماريل تأثيرات جانبيّة مع أنّها لا تصيب

ضغط الدم وتتطوّر أحياناً هذه الإرتكسات لتصبح صدمة. • وظيفة غير طبيعيّة للكبد تتضمّن اصفرار البشرة والعينين (يرقان) ومشاكل

في دفق الصفراء (ركود الصفراء) والتهاب الكبد أو قصور الكبد

فلوكونازول، ميكونازول، كينولون، كلاريثرومايسين)

• أدوية تثبيط تخثّر الدم (مشتقًات الكومارين مثل الوارفارين)

• الأدوية المستعملة للعلاج البديل للهورمون الجنسى الذكرى

• أدوية علاج الاكتئاب (فلوكسيتين، مثبّطات الأكسيداز الأحادي الأمين)

• أدوية علاج النّقرس (ألوبورينول، بروبينيسيد، سلفينبيرازون)

• أدوية علاج السرطان (سيكلوفوسفاميد، إيفوسفاميد، تروفوسفاميد)

• الدواء الذي يزيد الدوران عندما يُعطى كتسريب عالى الجرعة داخل الوريد

• أُدوية علاج الحساسيّة الأنفيّة مثل حمى القشّ (تريتوكالين)

• الأدوية الحالة الودّي لعلاج ضغط الدم المرتفع وقصور القلب وعوارض

إن الأدوية التالية قد تخفّض مفعول أماريل المخفّض لسكّر الدم مما يمكن أن

• الأدوية التي تحتوي على الهورمونات الأنثوية الجنسية (استروجين،

• الأدوية التي تدعم انتاج اليول (مدرّات اليول من الثيازايد)

الأدوية المستعملة لتحفيز الغدّة الدرقيّة (مثل الليفوثيروكساين)

• أدوية علاج الاضطرابات العقليّة الحادة (كلوربرومازين وغيره من مشتقًات الفينوثيازاين)

• الأدوية المستعملة لرفع دقًات القلب وعلاج الربو واحتقان الأنف والسعال

(الأدرينالين ومقلّدات الودّي) • أدوية علاج معدّل الكولستيرول العالي (حامض النيكوتينيك)

• أدوية علاج الإمساك عندما تُستعمل على المدى الطويل (المليّنات)

• أدوية علاج العصبيّة ومشاكل النوم (الباربيتورات) • أدوية علاج الضغط المتزايد في العين (الأزيتازولاميد)

• أدوية علاج ضغط الدم المرتفع أو المخفّضة لسكّر الدم (الديازوكسايد)

• أدوية علاج حالات الخمج والسلِّ (الريفامبيسين)

• أدوية علاج معدّلات سكر الدم المنخفضة الحادة (الغلوكاغون)

إن الأدوية التالية قد تزيد مفعول أماريل المخفّض لسكّر الدم أو تخفّضه: • أدوية علاج قرحة المعدة (المسمّاة مضادات H2)

• أدوية علاج ضغط الدم المرتفع أو قصور القلب مثل حاصرات البيتا والكلونيدين والغوانيثيدين والرزربين. كما أنّ هذه الأدوية يمكن أن تُخفي عوارض تدنّي

يمكن أن يزيد أماريل مفاعيل الأدوية التالية أو يضعفها:

تناول أماريل مع الطعام والشراب

You have diabetic ketoacidosis (a complication of diabetes

You are in a diabetic coma

are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Am

Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine if:

you are not sure if any of these apply to you talk to your doctor

owering of the haemoglobin level and breakdown of red blood ells (haemolytic anemia) can occur in patients missing the en-

The information available on the use of Amaryl in people under 18 years of age is limited. Therefore, its use in these patients is

sugar) Please see below for additional information about hypoglycaemia, its signs and treatment.

sanofi aventis

Read all of this leaflet carefully before you start taking his medicine: Keep this leaflet. You may need to read it again

If you have any further questions, ask your doctor or pha

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symr

the same as yours
If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your docto

In this leaflet:

. What Amaryl is and what it is used for

Before you take Amaryl . How to take Amaryl

 Possible side effects How to store Amary

6. Further information

1. What Amaryl is and what it is used for

Amaryl is an orally active blood sugar lowering drug. This drug belongs to a blood sugar lowering group of medicines called sulfonylurea. Amaryl works by increasing the amount of insulin released from your pancreas. The insulin then lowers your blood sugar levels.

What Amaryl is used for:

 Amaryl is used to treat a certain form of diabetes (type 2 diabetes mellitus) when diet, physical exercise and weight reduc-tion alone have not been able to control your blood sugar

2. Before you take Amaryl

Do not take Amaryl and tell your doctor if:

You are allergic (hypersensitive) to: Glimepiride or other sulfo-nylureas (medicines used to lower your blood sugar such as glibenclamide) or sulfonamides (medicines for bacterial infe tions such as sulfamethoxazole) or any of the other ingred ents of Amaryl (listed in Section 6 What Amaryl contains)

You have insulin dependent diabetes (type 1 diabetes melli

when your acid level is raised in your body and you may have some of the following signs: fatigue, feeling sick (nausea), frequent urination and muscular stiffness)

You have severe kidney disease
You have a severe liver disease
Do not take this medicine if any of the above apply to you. If you

Take special care with Amaryl

ing from an injury, operation, infections with · You are recover fever or from other forms of stress inform your doctor as temporary change of treatment may be necessary You have a severe liver or kidney disorder

r pharmacist before taking Amaryl

zyme glucose-6-phosphaté dehydrogenase

Important information about hypoglycaemia (low blood

When you take Amaryl, you may get hypoglycaemia (low blood

meal or period of fasting

Taking more Amaryl than needed

Having decreased kidney function

orders of the thyroid glands, of the pituitary gland or adrenal

If you increase your body exercise and you do not eat enough

Signs of hypoglycaemia include:

Hunger pangs, headache, nausea, vomiting, sluggishness sleepiness, disordered sleep, restlessness, aggression, im paired concentration, reduced alertness and reaction time, depression, confusion, speech and visual disorders, slurred speech, shakiness, partial paralysis, sensory disturbances, diz-

The following signs may also occur: sweating, clammy skin, anxiety accelerated heart beat high blood pressure palpitaions, sudden strong pain in the breast that may radiate into 🖺 neighbouring areas (angina pectoris and cardiac arrhythmias)

If blood sugar levels continue to drop you may suffer from considerable confusion (delirium), develop convulsions, lose self control, breathing may be shallow and your heart beat slowed down, you may fall into unconsciousness. The clinical picture of a severe reduced blood sugar level may resemble that of a stroke.

Treating hypoglycaemia:

n most cases the signs of reduced blood sugar vanish very quicky when you consume some form of sugar, e.g. sugar cubes, weet juice, sweetened tea.

sugar cubes). Remember that artificial sweeteners are not ctive. Please contact your doctor or go to the hospital if taking sugar does not help or if the symptoms recur

Laboratory Tests

The level of sugar in your blood or urine should be checked reguarly. Your doctor may also take blood tests to monitor your blood cell levels and liver function.

ntly taken any other medicines, including medici Your doctor may wish to change your dose of Amaryl if you are

The following medicines can increase the blood sugar lowering effect of Amaryl. This can lead to a risk of hypoglycaemia (low blood sugar):

• Other medicinal products to treat diabetes mellitus (such as

Medicinal products to treat urinary infections (such as some

uinolones clarithromycin) Medicinal products to inhibit blood clotting (coumarin deriva-

tives such as warfarin) Medicinal products supporting muscle build up (anabolics)

Medicinal products to treat depression (fluoxetine MAO-in-Medicinal products lowering high cholesterol level (fibrates)

167 x 315 T **Arkhé S** Tel. 0862 fax 0862 .404 .404 46 Verif con l respo

• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

treatment prescribed.

• Keep all medicaments out of reach of children.

• حساسيّة (فرط حساسيّة) جلديّة مثل الحكّة والطفح والشرى وزيادة التحسس

تجاه الشمس. قد تتطوّر بعض الارتكاسات التحسسيّة البسيطة لتصبح

• تدنّى سكّر الدم الخطير بما في ذلك فقدان الوعي أو نوبات الصرع أو

صيب بعض المرضى بالتأثيرات الجانبيّة التالية خلال فترة تناولهم أماريل:

التأثيرات الجانبيّة النادرة (تصيب أكثر من مريض من أصل 10000 وأقلً

• معدّل منخفض لسكر الدم أكثر من العادة (تدنّى سكر الدم) (راجع الفقرة 2

• كريات الدم الحمر (مما يمكن أن يتسبب بشحوب البشرة وبالضعف أو ضيق

التأثيرات الجانبيّة النادرة جداً (تصيب أقلَ من مريض من أصل

• ارتكاسات تحسسيّة (بما في ذلك التهاب الأوعية الدمويّة غالباً مع طفح

جلدى) قد تتطور إلى ارتكاسات خطيرة مع صعوبة في التنفّس وهبوط في

• وظيفة غير طبيعيّة للكبد تتضمّن اصفرار البشرة والعينين (يرقان) ومشاكل

في دفق الصفراء (ركود الصفراء) والتهاب الكبد أو قصور الكبد. إذا أصابك أحد

◘ حساسيّة (فرط حساسيّة) جلديّة مثل الحكّة والطفح والشرى وزيادة التحسس

تجاه الشمس. قد تتطوّر بعض الارتكاسات التحسسيّة البسيطة لتصبح

ارتكاسات خطيرة مع مشاكل في البلع أو التنفّس وتورّم الشفتين أو الحلق

أو اللسان. لذا إذا أصابك أحد هذه العوارض الجانبيّة، أعلم الطبيب على

• إرتكاسات تحسسية مع أدوية السلفونيل يوريا أو السلفوناميد أو الأدوية

• إمكانية تعرضك لمشاكل بصرية عند البدء بالعلاج بأماريل وذلك بسبب

التغييرات في معدّل سكّر الدم لديك ولكن سرعان ما تتحسّن هذه المشاكل.

إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة أو إذا لاحظت أي تأثيرات

جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أن تعلم الطبيب أو

لا تستعمل أماريل بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن بعد كلمة 'EXP'

على الظرف وعلبة الكرتون. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من

لا ينبغي رمي الأدوية في المياه المبتدلة أو في النفايات المنزليّة. إسأل

الصيدلي عن كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها، فمن شأن

ضغط الدم وتتطوّر أحياناً هذه الإرتكسات لتصبح صدمة. إذا أصابك أحد هذه

ارتكاسات خطيرة.

من مريض من أصل 1000)

- إعتمد عناية خاصة مع أماريل)

• الصفيحات الدمويّة (مما يزيد خطر النزف أو الرضح)

• كريات الدم البيض (مما يزيد خطر الإصابة بالخمج)

عادة ما تتحسّن هذه المشاكل بعد توقّفك عن تناول أماريل.

العوارض، أعلم الطبيب على الفور.

مدّه العوارض، أعلم الطبيب على الفور.

• انخفاض معدّل الصوديوم في الدم (حسب فحوصات الدم)

تتضمّن التأثيرات الجانبيّة الأخرى ما يلي:

• الغثيان، الاسهال، التخمة وألم البطن.

المتصّلة بها

الشهر المذكور

• زيادة في إنزيمات الكبد.

5. كيف يُحفظ أماريل

إحفظ الدواء في علبته الأصليّة.

هذه الإجراءات حماية البيئة.

ماذا بحتوى أماريل

6. معلومات إضافيّة

إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال ونظرهم.

لا تحفظ الدواء على درجة حرارة تفوق 30 درجة مئويّة.

لا تستعمل أماريل إذا لاحظت إشارت تلف ظاهرة.

• انخفاض في عدد خلايا الدم:

تناول دائماً أماريل بالتقيّد تقيّداً تاماً بإرشادات الطبيب. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن أكيداً.

• خذ هذا الدواء عبر الفم قُبيل الوجبة الأساسيّة الأولى في اليوم (الفطور عادة)

الجرعة التي يجب تناولها

تتوقّف جرعة أماريل على حاجاتك وحالتك ونتائج فحوصات الدم وسكّر البول • تبلغ جرعة البداية العاديّة قرصاً واحداً من أماريل 1 ملغ مرّة واحدة في

• تبلغ الجرعة القصوى الموصى بها 6 ملغ من أماريل في اليوم • يمكن البدء بعلاج متزامن من الغليميبيريد والمتفورمين أو الغليميبيريد والإنسولين. في هذه الحالة، سوف يحدد طبيبك الجرعات المناسبة من

في حال تناولت جرعة مفرطة من أماريل أو جرعة إضافيّة تتعرّض لخطر تدنّي

أعلم طبيبك على الفور إذا أصابك أحد العوارض التالية: • ارتكاسات تحسسيَّة (بما في ذلك التهاب الأوعية الدمويَّة غالباً مع طفح -جلدي) قد تتطور إلى ارتكاسات خطيرة مع صعوبة في التنفُس وهبوط في

• الأدوية التي تدعم تكوّن العضلات (الأدوية البنائية)

• الأدوية المخفّضة لمعدّل الكولستيرول العالى (أدوية الفبرات) • الأدوية المخفّضة لضغط الدم المرتفع (مثبّطات انزيم تحويل الانجيوتنسين)

• الأدوية المخفّضة للوزن (فنفلورامين)

يسبّب خطر فرط سكر الدم (ارتفاع معدّل السكّر في الدم):

بروجستوجين)

• أدوية علاج الحساسيّة والالتهابات (الستيرويدات القشريّة)

والزكام والأدوية المستعملة لتخفيض الوزن أو في الحالات المهددة للحياة

• أدوية علاج نوبات الصرع (فينيتوين)

سكّر الدم لذا يجب اعتماد عناية خاصة عند تناول هذه الأدوية.

• الأدوية المثبّطة لتختّر الدم (مشتقّات الكومارين مثل الوارفارين)

يمكن أن يزيد شرب الكحول مفعول أماريل المخفّض لسكر الدم أو يخفّضه بطريقة لا يمكن توقّعها.

نفسك كذلك أو إذا كنت تنوين الحمل.

الحمل والإرضاع

يمكن أن ينتقل أماريل إلى حليب الثدى، لذا لا ينبغى تناوله خلال فترة إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

يُمنع تناول أماريل خلال فترة الحمل. أعلمي طبيبك إذا كنتِ حاملًا أو تعتقدين

قيادة السيارات واستعمال الألات يمكن أن تضعف قدرتك على التركيز أو ردة الفعل لديك إذا انخفض معدل السكر في دمك (تدنّي سكر الدم) أو ارتفع هذا المعدّل (فرط سكّر الدم) أو إذا أصبت بمشاكل بصريّة كنتيجة لهاتين الحالتين. تذكّر أنّه يمكنك تعريض نفسك والآخرين للخطر (مثلاً عند قيادة سيارة أو استعمال آلات). الرجاء أن تسأل

• إذا كانت عوارض تدنّي سكّر الدم لديك قليلة أو غائبة تماماً.

طبيبك إذا كان بإمكانك قيادة سيّارة في الحالتين التاليتين:

• إذا كنت تتعرّض لنوبات متكررة من تدنّي سكّر الدم،

معلومات مهمّة حول بعض مركّبات أماريل يحتوي أماريل على اللاكتور. إذا قال لك طبيبك إنَّك لا تتحمَّل بعض أنواع السكَّر،

Amary Glimepiride **Tablets**

Amaryl

Amary

Amary

Following factors could increase the risk of you getting hy-

Undernourishment, irregular meal time, missed or delayed

Having severe liver disease

If you suffer from particular hormone-induced disorders (dis-

Drinking alcohol (especially when you skip a meal) Taking certain other medicines (See Taking other medicines

You should therefore always take some form of sugar with you

Taking other medicines Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have

fect of Amaryl on the level of sugar in your blood.

 Medicinal products to treat pain and inflammation (phenylbutazone, azopropazone, oxyphenbutazone, aspirin-like medi

long acting sulfonamides) Medicinal products to treat bacterial and fungal infections (tetracyclines, chloramphenicol, fluconazole, miconazole

Medicinal products used for male sex hormone replacen

Medicinal products lowering high blood pressure (ACE inhib Medicinal products to treat gout (allopurinol, probenecid,

تحضر يوثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات

مجلس وزراء الصحة العرب

Follow strictly the doctor's prescription, the

medicines, their benefits and risks.

THIS MEDICAMENT



18/06/2009 17:29 - VISTAlink folder 451980 - Page 1/3

- Medicinal products to treat cancer (cyclophosphamide, ifosfa-
- Medicinal products used to reduce weight (fenfluramine)
- Medicinal product to increase circulation when given in a high dose intravenous infusion (pentoxifylline)
- Medicinal products to treat nasal allergies such as hav fever
- Medicinal products called sympatholytics to treat high blood pressure, heart failure, or prostate symptoms

The following medicines may decrease the blood sugar lowering effect of Amaryl. This can lead to a risk of hyperglycaemia (high blood sugar level):

- Medicinal products containing female sex hormones (oestro-
- Medicinal products supporting urine production (thiazide diu-
- Medicinal products used to stimulate the thyroid gland (such
- Medicinal products to treat allergies and inflammation (gluco-
- Medicinal products to treat severe mental disorders (chlorpromazine and other phenothiazine derivatives Medicinal products used to raise heart beat, to treat asthma or
- nasal congestion, coughs and colds, used to reduce weight, or used in life-threatening emergencies (adrenaline and sympatho
- Medicinal products to treat high cholesterol level (nicotinic Medicinal products to treat constipation when they are used
- long term (laxatives)
- Medicinal products to treat seizures (phenytoin
- Medicinal products to treat nervousness and sleep problems
- Medicinal products to treat increased pressure in the eye Medicinal products to treat high blood pressure or lowering
- Medicinal products to treat infections, tuberculosis (rifampi-
- Medicinal products to treat severe low blood sugar levels (glu-

The following medicinal products can increase or decrease the blood sugar lowering effect of Amaryl:

- icinal products to treat stomach ulcers (called H2 antago-Medicinal products to treat high blood pressure or heart fail-
- ure such as beta-blockers, clonidine, guanethidine and reser-pine. These can also hide the signs of hypoglycaemia, so special care is needed when taking these medicines

Amaryl may either increase or weaken the effects of the following medicines:
• Medicinal products inhibiting blood clotting (coumarin deriv-

Taking Amaryl with food and drink

nol intake may increase or decrease the blood sugar lowering action of Amaryl in an unpredictable way.

Pregnancy and breast-feeding

Amaryl should not be taken during pregnancy. Tell your doctor if you are, you think you might be or are planning to become preg-

Amaryl may pass into breast milk. Amaryl should not be taken Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any med-

Driving and using machines

ir ability to concentrate or react may be impaired if your blood sugar is lowered (hypoglycaemia), or raised (hyperglycaemia) or if you develop visual problems as a result of such conditions. Bear in mind that you could endanger yourself or others (e.g. when driving a car or using machines). Please ask your doc-

- or whether you can drive a car if you:

 have frequent episodes of hypoglycaemia,
- have fewer or no warning signals of hypoglycaemia

Important information about some of the ingredients of

Amaryl contains lactose. If you have been told by your doctor that you cannot tolerate some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Amaryl Always take Amaryl exactly as your doctor has told you should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Taking this medicine

- Take this medicine by mouth, just before or with the first main meal of the day (usually breakfast). If you do not have breakfast you should take the product on schedule as pre scribed by your doctor. It is important not to leave out any meal when you are on Amaryl
- Swallow the tablets whole with at least half glass of water. Do

The dose of Amaryl depends on your needs, condition and results of blood and urine sugar tests and is determined by your

doctor. Do not take more tablets than your doctor has prescribed.

- The usual starting dose is one Amaryl 1 mg tablet once a day If necessary your doctor may increase the dose after each 1 - 2
- nded dose is 6 mg Amaryl per day A combination therapy of glimepiride plus metformin or of glimepiride plus insulin may be initiated. In such a case your doctor will determine the proper doses of glimepiride, metformin or insulin individually for you
- If your weight changes or if you change your lifestyle, or you are in a stress situation this may require changed Amaryl doses therefore inform your doctor
- f you feel the effect of your medicine is too weak or too strong do not change the dose yourself, but ask your doctor

If you take more Amaryl than you should

ose there is a danger of hypoglycaemia (signs of hypoglycaemia e Section 2 - Take special care with Amaryl) and therefore you cubes, sweet juice, sweetened tea) and inform a doctor imp ately. When treating hypoglycaemia due to accidental intake in to avoid the possibility of producing dangerous hyperglycaemia. Persons in a state of unconsciousness must not be given food o

important that the patient is carefully monitored until there is no more danger. Admission into hospital may be necessary, als as a measure of precaution. Show the doctor the package or remaining tablets, so the doctor knows what has been taken

Severe cases of hypoglycaemia accompanied by loss of conemergency requiring immediate medical treatment and admis sion into hospital. It should be ensured that there is always a e-informed person that can call a doctor in case of emergency.

If you forget to take a dose, do not take a double dose to make

f you interrupt or stop the treatment you should be aware that the desired blood sugar lowering effect is not achieved or that the disease will deteriorate again. Keep taking Amaryl until your doctor tells you to stop.

If you have any further questions on the use of this product, ask

4. Possible side effects

Like all medicines, Amaryl can cause side effects, although not

Tell your doctor immediately if you experience any of the following symptoms:

- Allergic reactions (including inflammation of blood vessels.) often with skin rash) which may develop into serious reactions with difficulty in breathing, fall in blood pressure and sometimes progressing to shock Abnormal liver function including yellowing of the skin and
- eves (jaundice), problems with the bile flow (cholestasis), in-
- flammation of the liver (hepatitis) or liver failure Allergy (hypersensitivity) of the skin such as itching, rash, hives and increased sensitivity to sun. Some mild allergic reac-
- Severe hypoglycaemia including loss of consciousness, sei-

Some patients experienced the following side effects whilst tak

Rare side effects (affects more than 1 patient in 10,000 and less than 1 patient in 1000 people)

- ver blood sugar than normal (hypoglycaemia) (See Section - Take special care with Amaryl) Decrease in the number of blood cells:
- Blood platelets (which increases risk of bleeding or bruising)
 White blood cells (which makes infections more likely)
- Red blood cells (which can make the skin pale and cause
- These problems generally get better after you stop taking Amaryl
- Very rare side effects (affects less than 1 patient in 10,000)
 Allergic reactions (including inflammation of blood vessels, often with skin rash) which may develop into serious reaction with difficulty in breathing, fall in blood pressure and some-times progressing to shock. If you experience any of these ns. tell vour doctor immediately
- Abnormal liver function including yellowing of the skin and eyes (jaundice), impairment of the bile flow (cholestasis), inflammation of the liver (henatitis) or liver failure. If you exp
- rience any of these symptoms, **tell your doctor immediately** Feeling or being sick, diarrhoea, feeling full or bloated, and abdominal nair
- Decrease in the amount of sodium level in your blood (shown by blood tests)

Other side effects include:

 Allergy (hypersensitivity) of the skin may occur such as itching, rash, hives and increased sensitivity to sun. Some mild allergic reactions may develop into serious reactions with swallowing

or breathing problems, swelling of your lips, throat or tongue. Therefore in the event of one of these side effects, **tell your**

- doctor immediately Allergic reactions with sulfonylureas, sulfonamides, or related
- drugs may occur Problems with your sight may occur when beginning treatand should soon improve
- Increased liver enzymes

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Amaryl

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Amaryl after the expiry date which is stated after 'EXP' on the blister and carton. The expiry date refers to the last day of

Do not store above 30°C.

Store in the original package.

Do not use Amaryl if you notice visible signs of deterioration.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environ

6. Further information

What Amaryl contains

The active substance is glimepiride

Each tablet contains 1 mg, 2 mg, 3 mg or 4 mg of glimepiride depending on the strength indicated on the blister and carton The other ingredients are: lactose monohydrate, sodiun

- starch glycollate (type A), magnesium stearate, microcrystal-line cellulose, povidone 25000 In addition the tablets contain colouring agents:
- 1 mg tablets contain red iron oxide (E172)
- 2 mg tablets contain yellow iron oxyde (E172) and indigo carmine aluminium lake (E132)
- 3 mg tablets contain vellow iron oxyde (F172) mg tablets contain indigo-carmine alui m lake (F132)
- Each strength of Amaryl is oblong and scored on both sides. They
- are different in colour 1 mg tablets are pink
- 3 mg tablets are pale yellow 4 mg tablets are light blue

They are supplied in blister packs of 30 and 120 tablets. Not all

Marketing Authorisation Holders

ntis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, German

Manufacturer:

Sanofi-Aventis S.p.A. Strada Statale 17, Km 22 67019 Scoppito, Italy

This leaflet was last approved in July 2008.

علاجك تغييرا موقتاً.

• إذا كنت تعانى من اضطراب حاد في الكلي أو الكبد. إذا لم تكن واثقاً مما إذا كنت تعانى من أيّ من الحالتين أعلاه، تحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أماريل.

يمكن أن يتعرّض المرضى الذين تنقص لديهم نازعة هيدروجن انزيم الغلوكوز- 6 - فوسفات إلى انخفاض معدّل خضاب الدم وانحلال كريات الدم الحمر (فقر الدم الانحلالي).

إن المعلومات المتوافرة حول استعمال أماريل لدى المرضى ما دون الثامنة عشرة من العمر محدودة. وبالتالي، لا يُنصح باستعماله لدى هؤلاء المرضى.

معلومات مهمّة حول تدنّي سكّر الدم (انخفاض سكّر الدم)

عندما تتناول أماريل، قد تُصاب بتدنّي سكّر الدم (انخفاض سكّر الدم). الرجاء مراجعة الفقرة أدناه للمزيد من المعلومات حول تدنّى سكّر الدم وعوارضه

العوامل التالية قد تزيد من خطر تعرّضك لتدنّي سكّر الدم:

- نقص التغنية، عدم انتظام أوقات الوجبات، تفويت وجبة أو تأخيرها أو فترة
 - تغييرات في حميتك الغذائية
 - تناول كميَّة من أماريل أكثر ممَّا تحتاج إليه • القصور في وظيفة الكبد
- مرض حاد في الكبد • إذا كنت تعانى من اضطرابات معيّنة بسبب الهورمونات (اضطرابات في الغدد
 - الدرقيّة أو في الغدّة النخاميّة أو في قشرة الكظر) • شرب الكحول (بخاصة عندما تفوّت وجبة)
- تناول بعض الأدوية الأخرى (راجع فقرة تناول أدوية أخرى أدناه)
- إذا زدت تمارينك الرياضيّة بدون أن تتناول ما يكفي من الطعام أو تناولت طعاماً يحتوى على كميّة من هدرات الكاربون أقلّ من المعتاد

تتضمّن عوارض تدنّي سكّر الدم ما يلي:

- جوع مفاجئ، صداع، غثيان، تقيَّوْ، كسل، نُعاس، اضطرابات في النوم، قلق، عدائية، ضعف في التركيز، ضعف في التيقّط وردّة الفعل، إكتئاب، اختلاط ذهني، اضطرابات في الكلام والنظر، تلفُّظ غير واضح، ارتعاش، شلل جزئي،
- يمكن أن تحدث كذلك العوارض التالية: تعرّق، بشرة لزجة، قلق، تسارع دقّات القلب، ارتفاع ضغط الدم، خفقان، ألم حاد مفاجئ في الصدر قد يمتدُ إلى المناطق المجاورة (نبحة صدريّة ولانظميّة قلبيّة)

إذا استمرّت معدّلات سكّر الدم في الانخفاض قد تتعرّض لاختلاط ذهني كبير (هذيان) واختلاجات وتفقد السيطرة على نفسك وقد يصبح تنفسك ضعيفاً ويتباطأ نبض قلبك وقد تفقد وعيك. يمكن أن تشبه الصورة السريريّة لهبوط حاد في معدّل السكّر في الدم الصورة السريريّة للسكتة الدماغيّة.

معالجة تدنّي سكّر الدم:

في أكثريّة الحالات، تختفي بسرعة كبيرة عوارض هبوط سكّر الدم عندما تستهلك السكّر مثلًا مكعّبات السكّر، العصير الحلو، الشاي المحلّي. وبالتالي يجب عليك أن تحمل معك دائماً شكلًا من أشكالُ السكّر (مثلًا معكّبات لسكر). تذكّر أن المحلبَاتِ الإصطناعيّة غير فعُالة. الرجاء أن تتصل بطبيبك أو تذهب إلى المستشفى في حال لم يساعدك تناول السكّر أو في حال عاودتك

الفحوصات المخبرية

يجب عليك دائماً التحقق من معدّل السكّر في دمك أو بولك. قد يجري لك طبيبك كذلك فحوصات دم لمراقبة مستويات الخلايا في دمك ووظيفة الكبد لديك.

تناول أدوية أخرى

الرجاء أن تُعلم طبيبك أو الصيدلي في حال كنت تتناول حاليًا أو تناولت مؤخّراً أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبيّة. قد يرغب طبيبك في تعديل جرعة أماريل التي تتناولها إذا كنت تأخذ أدوية أخرى مما قد يُضعف أو يقوّى مفعول أماريل على معدّل السكّر في دمك.

- إن الأدوية التالية قد تزيد مفعول أماريل المخفّض لسكّر الدم مما يمكن أن يسبّب خطر تدنّى سكّر الدم (انخفاض معدّل السكّر في الدم):
- أدوية أخرى لعلاج الداء السكري (مثل الإنسولين والميتفورمين) • أدوية علاج الألم والالتهاب (فينيلبوتازون، أزوبروبازون، أوكسيفنبوتازون، الأدوية المماثلة للأسبيرين)
- أدوية علاج الالتهابات البوليّة (مثل بعض أدوية السلفوناميد الطويلة المفعول)

أماريل

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة قبل تناول هذا الدواء.

- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى أو شكوك، إسأل الطبيب أو الصيدلي - لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًاً. لا تعطه أبداً لشخص آخر حتَّى ولو كانت عوارضه مماثلة لعوارضك لأنّه قد يؤذيه.

- إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبيّة أو إذا لاحظت أيّ تأثيرات جانبيّة غ مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أن تعلم الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

- . ما هو أماريل وما هي دواعي استعماله 2. قبل أن تأخذ أماريل
- 3. كيف تأخذ أماريل 4. التأثيرات الجانبية المحتملة 5. كيف يُحفظ أماريل

1. ما هو أماريل وما هي دواعي استعماله

أماريل هو دواء فمويّ فاعل مخفّض لسكّر الدم. ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة أدوية مخفّضة لسكّر الدم تُسمّى السلفونيل يوريا. يعمل أماريل بزيادة كميّة الإنسولين التي يفرزها البنكرياس. وبالتالي يخفّض الإنسولين معدّلات السكّر

دواعي استعمال أماريل:

• يُستعمل أماريل لعلاج نوع معيّن من الداء السكّري (الداء السكّري من النوع الثاني) عندما تعجز الحمية الغذائية والتمارين الرياضية وتخفيض الوزن

- من السلفونيل يوريا (أدوية تُستعمل لتخفيض سكّر الدم لديك مثل الغيبنكلاميد) أو السلفوناميدات (أدوية للالتهابات البكتيرية السولفاميثوكسازول مثلًا) أو ضدً أيّ مركّب من مركّبات أماريل الأخرى (المذكورة في الفقرة 6 تحت عنوان
- ماذا يحتوى أماريل) • إذا كنت تعاني من الداء السكّري المعتمد على الإنسولين (الداء السكّري من
- إذا كنت تعاني من الحماض الكيتوني السكّري (من مضاعفات السكّري عندما يرتفع معدّل الحمض في جسمك وقد تكون لديك بعض الإشارات التالية: تعب، غثيان، تبوّل مفرط وتيبّس عضلي)
- إذا كنت تعانى من مرض حاد في الكبد لا تأخذ هذا الدواء إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، تحدّث إلى طبيبك أو إلى الصيدليّ قبل تناول أماريل.
- إعتمد عناية خاصة مع أماريل استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء؛

18/06/2009 17:29 - VISTAlink folder 451980 - Page 2/3

Arkhé S.a.s. Tel. 0862.4041 fax 0862.4041 40 Verifica con l'art respons delle ev

6. معلومات إضافيّة

لوحده عن ضبط معدّلات سكّر الدم.

2. قبل أن تأخذ أماريل

لا تأخذ أماريل وأعلم طبيبك في الحالات التالية:

- إذا كنت تعانى من حساسيّة (فرط حساسيّة) ضدّ: الغليميبيريد أو أنواع أخرى
 - النوء الأوّل)
 - إذا كنت في سبات سكّري • إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكلى
- إذا كنت تشفى من مرض أو من عمليّة جراحيّة أو من حالة خمج مع حمى • أدوية علاج الالتهابات البكتيرية والفطرية (تتراسيكلين، كلورامفينيكول، أو من أشكال أخرى من الإجهاد، أعلم طبيبك فقد يكون من الضروري تغيير

89021507 - ISTRUZIONI AMARYL - SEP S3

Plant: SCOPPITO - ITALY

Packaging material code: 89021507

Packaging material name: ISTRUZIONI AMARYL - SEP S3

VISTAlink folder number: 451980

VISTAlink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Sylvie-Marie Brayard (Intercontinental regulatory team)	02/06/2009 12:43:34
Plant final technical validation	Fabrizio Cocciola (Scoppito packaging team)	10/06/2009 15:53:36
Plant ready to print	Giuliana Angelucci (Scoppito regulatory team)	18/06/2009 17:29:15