

أماريل® أماريل® أماريل® أماريل® غليميبيريدي

DATE: 15/09/2009	CODE: SAPIID N.º: 89021507	REPLACED CODE: SAPIID N.º: 89018202	VERSION: 2	BRADILE:
DESCRIPTION: Istruzioni Amaryl - SEP S3	TECHNICAL DRAW CODE: LAELIUS XXXX1XXX	PROOF N.º: 2	PACKAGING LINE:	
PACK ITEM: Foglio illustrativo	MARKET: SEP S3	EXT DIM.: 167 x 315 T	PRODUCT LOGO: -	MIN. FONT SIZE: 8/8 PAGE: 2,3,4 / 6
COLORS: ■ Reflex Blue			IMPIANTO DI PROPRIETÀ: SANOFI-AVENTIS S.p.A.	Verificare la corrispondenza delle grafiche con l'artwork approvato - la nostra responsabilità è limitata al rifranchimento delle eventuali pagine errate.
Text approval Date: _____	Signature: _____			
Final approval Date: _____	Signature: _____			
1 - Prima realizzazione	2 - cambio formato	3 - correzione testata	4 - inserimento testo arabo	

89021507_4/6

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 كمّيّة الإنسولين التي يفرزها البنكرياس. وبالتالي يخفّض الإنسولين معدّلات السكّر في دمك.

دواعي استعمال أماريل:

- يُستعمل أماريل لعلاج نوع معيّن من الداء السكّريّ (الداء السكّريّ من النوع الثاني) عندما تعجز الحمية الغذائيّة والتمارين الرياضيّة وتخفيض الوزن لوحده عن ضبط معدّلات سكّر الدم.

2. قبل أن تأخذ أماريل

لا تأخذ أماريل وأعلم طبيبك في الحالات التالية :

- إذا كنت تعاني من حساسيّة (فرط حساسيّة) ضدّ الغليميبيريدي أو أنواع أخرى من السلفونيل يوريا (أدوية تُستعمل لتخفيض سكّر الدم لديك مثل الغلينكلاميد) أو السلفوناميدات (أدوية للانتهابات البكتيرية السولفاميثوكسازول مثلاً) أو ضدّ أيّ مركّب من مركّبات أماريل الأخرى (المذكورة في الفقرة 6 تحت عنوان ماذا يحتوي أماريل)
- إذا كنت تعاني من الداء السكّريّ المعتمد على الإنسولين (الداء السكّريّ من النوع الأوّل)
- إذا كنت تعاني من الحماض الكيتونيّ السكّريّ (من مضاعفات السكّريّ عندما يرتفع معدّل الحوض في جسك وقد تكون لديك بعض الإشارات التالية: تعب، غثيان، تبول مفرط وتبيّس عضلي)
- إذا كنت في سيات سكّريّ
- إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكلى
- إذا كنت تعاني 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.

إستعمل عناية خاصة مع أماريل

إستشر طبيبك أو الصيدليّ قبل تناول هذا الدواء ,

- إذا كنت تشفى من مرض أو من عمليّة جراحية أو من حالة خمج مع حمى
- أو من أشكال أخرى من الإجهاد، أعلم طبيبك فقد يكون من الضروريّ تغيير

علاجك تغييراً موقّناً.

- إذا كنت تعاني من اضطراب حاد في الكلى أو الكبد
- إذا لم تكن واثقاً مما إذا كنت تعاني من أيّ من الحالتين أعلاه. تحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أماريل.

يمكن أن يتعرّض المرضى الذين تتلقص لديهم نازعة هيدروجن اّزيم 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 تدنّي سكّر الدم وعوارضه وعلاجه.

العوامل التالية قد تزيد من خطر تعرّضك لتدنّي سكّر الدم :

- نقص التغذية، عدم انتظام أوقات الوجبات، نفويز وجبة أو تأخيرها أو فترة من الصيام
- تغييرات في حميتك الغذائيّة
- تناول كمّيّة من أماريل أكثر ممّا تحتاج إليه
- القصور في وظيفة الكبد
- مرض حاد في الكبد
- إذا كنت تعاني من اضطرابات معيّنة بسبب الهرومونات (اضطرابات في الغدّة الدرقيّة أو في الغدّة النخاميّة أو في قشرة الكظر)
- شرب الكحول (بخاصة عندما تقوّت وجبة)
- تناول بعض الأدوية الأخرى (راجع فقرة تناول أدوية أخرى أدناه)
- إذا زدت تمارينك الرياضيّة بدون أن تتناول ما يكفي من الطعام أو تتناول طعاماً يحتوي على كمّيّة من هدرات الكاربون أقلّ من المعتاد.

تتضمّن عوارض تدنّي سكّر الدم ما يلي :

- جوع مفاجئ، سعال، غثيان، تقوّي، كسل، نعاس، اضطرابات في النوم، قلق، عرانيّة، ضعف في التركيز، ضعف في التيقّظ وورّد الفعل، إكتئاب، اختلاط ذهني، اضطرابات في الكلام والنظر، تلفّظ غير واضح، ارتعاش، شلل جزئي، اضطرابات حسيّة، دوام، ضعف

- يمكن أن تحدث كذلك العوارض التالية: تعرّق، بشرّة لرجة، قلق، تسارع دقات القلب، ارتفاع ضغط الدم، خفقان، ألم حاد مفاجئ في الصدر قد يمتدّ إلى المناطق المجاورة (ذبحة صدرية ولائقيّة لبطيئة)

إذا استمرّت معدّلات سكّر الدم في الانخفاض قد تعرّض لاختلاط ذهني كبير (هذيان) واختلاجات وتقدف السيطرة على نفسك وقد يصبح تنفّسك ضعيفاً ويتباطأ نبض قلبك وقد تقدّف وعيك. يمكن أن تشبه الصورة السريريّة لهبوط حاد في معدّل السكّر في الدم الصورة السريريّة للسكّنة الدماغيّة.

معالجة تدنّي سكّر الدم:

في أكثرية الحالات، تخفّفي بسرعة كبيرة عوارض هبوط سكّر الدم عندما تستهلك السكّر مثلاً معكّبات السكّر، العصير الحلو، الشاي المحلّى. وبالتالي يجب عليك أن تحمل معك دائماً شكّلاً من أشكال السكّر (مثلاً معكّبات السكّر). تذكّر أن المحلّيات الاصطناعيّة غير فعّالة. الرجاء أن تتصل بطبيبك أو تذهب إلى المستشفى في حال لم يساعدك تناول السكّر أو في حال عاودتك العوارض.

الضحوصات المخبريّة

يجب عليك دائماً التحقّق 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 حالياً أو تناولت مؤخّراً أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبّيّة. قد يرغب طبيبك في تعديل جرعة أماريل التي تتناولها إذا كنت تأخذ أدوية أخرى مما قد يُضغف أو يوقّو مفعول أماريل على معدّل السكّر في دمك.

إن الأدوية التالية قد تزيد مفعول أماريل المخفّض لسكّر الدم مما يمكن أن يسبّب خطر تدنّي سكّر الدم (انخفاض معدّل السكّر في الدم):

- أدوية أخرى لعلاج الداء السكّري (مثل الإنسولين والمعيقرومين)
- أدوية علاج الألم والالتهاب (فينيلبوتازون، آزوبوتازون، أوكسيفنوتازون، الأدوية المماثلة للأسبيرين)
- أدوية علاج الانتهابات البوليّة (مثل بعض أدوية السلفوناميد الطويلة المفعول)
- أدوية علاج الانتهابات البكتيريّة والفطريّة (تتراسيكلين، كلورامفينيكول،

- 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 sulfonlureas, sulfonamides, or related drugs may occur
- Problems with your sight may occur when beginning treatment with Amaryl. This is due to changes in blood sugar levels and 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 that month.

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 measurs will help to protect the environment.

6. Further information

What Amaryl contains

- The active substance is glicempiride
- Each tablet contains 1 mg, 2 mg, 3 mg or 4 mg of glicempiride depending on the strength indicated on the blister and carton
- The other ingredients are: lactose monohydrate, sodium 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 yellow iron oxyde (E172)
 - 4 mg tablets contain indigo-carmine aluminium lake (E132)

Each strength of Amaryl is oblong and scored on both sides. They are different in colour:

- 1 mg tablets are pink
- 2 mg tablets are green
- 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 pack sizes and strengths may be marketed.

Marketing Authorisation Holder:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Germany

Manufacturer:

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

This leaflet was last approved in July 2008.

- 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 weeks of treatment
 - The maximum recommended dose is 6 mg Amaryl per day
 - A combination therapy of glicempiride plus metformin or of glicempiride plus insulin may be initiated. In such a case your doctor will determine the proper doses of glicempiride, 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
 - If 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

If you happen to have taken too much Amaryl or an additional dose there is a danger of hypoglycaemia (signs of hypoglycaemia see Section 2 - Take special care with Amaryl) and therefore you should instantly consume enough sugar (e.g. a small bar of sugar cubes, sweet juice, sweetened tea) and inform a doctor immediately. When treating hypoglycaemia due to accidental intake in children, the quantity of sugar given must be carefully controlled to avoid the possibility of producing dangerous hyperglycaemia. Persons in a state of unconsciousness must not be given food or drink.

Since the state of hypoglycaemia may last for some time it is very important that the patient is carefully monitored until there is no more danger. Admission into hospital may be necessary, also 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 consciousness and severe neurological failure are cases of medical emergency requiring immediate medical treatment and admission into hospital. It should be ensured that there is always a pre-informed person that can call a doctor in case of emergency.

If you forget to take Amaryl

If you forget to take a dose, do not take a double dose to make up for forgotten doses.

If you stop taking Amaryl

If 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 your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Amaryl can cause side effects, although not everybody gets them.

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 eyes (jaundice), problems with the bile flow (cholestasis), inflammation 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 reactions may develop into serious reactions
- Severe hypoglycaemia including loss of consciousness, seizures or coma

Some patients experienced the following side effects whilst taking Amaryl:

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

- Lower blood sugar than normal (hypoglycaemia) (See Section 2 - 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 weakness or breathlessness)

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 reactions with difficulty in breathing, fall in blood pressure and sometimes progressing to shock. If you experience any of these symptoms, **tell your doctor immediately**
- Abnormal liver function including yellowing of the skin and eyes (jaundice), impairment of the bile flow (cholestasis), inflammation of the liver (hepatitis) or liver failure. If you experience any of these symptoms, **tell your doctor immediately**
- Feeling or being sick, diarrhoea, feeling full or bloated, and abdominal pain
- 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

- Medicinal products to treat cancer (cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide)
- 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 hay fever (trioqualine)
- 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 (oestrogens, progestogens)
- Medicinal products supporting urine production (thiazide diuretics)
- Medicinal products used to stimulate the thyroid gland (such as levothyroxine)
- Medicinal products to treat allergies and inflammation (glucocorticoids)
- 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 sympathomimetics)
- Medicinal products to treat high cholesterol level (nicotinic acid)
- 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 (barbiturates)
- Medicinal products to treat increased pressure in the eye (azetazolamide)
- Medicinal products to treat high blood pressure or lowering blood sugar (diazoxide)
- Medicinal products to treat infections, tuberculosis (rifampicine)
- Medicinal products to treat severe low blood sugar levels (glucagon)

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

- Medicinal products to treat stomach ulcers (called H2 antagonists)
- Medicinal products to treat high blood pressure or heart failure such as beta-blockers, clonidine, guanethidine and reserpine. 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 derivatives such as warfarin)

Taking Amaryl with food and drink

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

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

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

Breast feeding

Amaryl may pass into breast milk. Amaryl should not be taken during breast feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Your 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 doctor 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

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. 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 prescribed 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 not crush or chew the tablets

How much to take

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

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