

Patient Information Leaflet (PIL)**What is in this leaflet**

1. What Amaryl is and what it is used for
2. Before you take Amaryl
3. How to take Amaryl
4. Possible side effects
5. How to store Amaryl
6. Further information

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 reduction alone have not been able to control your blood sugar levels

How it works

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.

Before you take Amaryl**When you must not take it****Do not take Amaryl and tell your doctor if:**

- You are allergic (hypersensitive) to: Glimepiride or other sulfonylureas (medicines used to lower your blood sugar such as glibenclamide) or sulfonamides (medicines for bacterial infections such as sulfamethoxazole) or any of the other ingredients of Amaryl
- You have insulin dependent diabetes (type 1 diabetes mellitus)

- You have diabetic ketoacidosis (a complication of diabetes 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 are in a diabetic coma
- 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 are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Amaryl.

Before you start to take it**Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine if:**

- You are recovering from an injury, operation, infections with 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

If you are not sure if any of these apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Amaryl.

Lowering of the haemoglobin level and breakdown of red blood cells (haemolytic anemia) can occur in patients missing the enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase.

The information available on the use of Amaryl in people under 18 years of age is limited. Therefore, its use in these patients is not recommended.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Your doctor may wish to change your dose of Amaryl if you are taking other

medicines, which may weaken or strengthen the effect of Amaryl on the level of sugar in your blood.

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 insulin or metformin)

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

- Medicinal products to treat urinary infections (such as some long acting sulfonamides)

- Medicinal products to treat bacterial and fungal infections (tetracyclines, chloramphenicol, fluconazole, miconazole, quinolones, clarithromycin)

- Medicinal products to inhibit blood clotting (coumarin derivatives such as warfarin)

- Medicinal products supporting muscle build up (anabolics)

- Medicinal products used for male sex hormone replacement therapy

- Medicinal products to treat depression (fluoxetine, MAO-inhibitors)

- Medicinal products lowering high cholesterol level (fibrates)

- Medicinal products lowering high blood pressure (ACE inhibitors)

- Medicinal products called anti-arrhythmic agents used to control abnormal heart beat (disopyramide)

- Medicinal products to treat gout (allopurinol, probenecid, sulfinpyrazone)

- 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 (tritoqualine)

- 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.

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.

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 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 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
- If you feel the effect of your medicine is too weak or too strong do not change the dose yourself, but ask your doctor

When to take it

- 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 long to take it

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 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 take too much (overdose)

If you happen to have taken too much Amaryl or an additional dose there is a danger of hypoglycaemia 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.

While you are using Amaryl

Things you must do

Important information about hypoglycaemia (low blood sugar)

When you take Amaryl, you may get hypoglycaemia (low blood sugar). Please see below for additional information about hypoglycaemia, its signs and treatment.

Following factors could increase the risk of you getting hypoglycaemia:

- Undernourishment, irregular meal time, missed or delayed meal or period of fasting
- Changes to your diet
- Taking more Amaryl than needed
- Having decreased kidney function
- Having severe liver disease
- If you suffer from particular hormone-induced disorders (disorders of the thyroid glands, of the pituitary gland or adrenal cortex)
- Drinking alcohol (especially when you skip a meal)
- Taking certain other medicines (See Taking other medicines below)
- If you increase your body exercise and you do not eat enough or eat food containing less carbohydrate than normal

Signs of hypoglycaemia include:

- Hunger pangs, headache, nausea, vomiting, sluggishness, sleepiness, disordered sleep, restlessness, aggression, impaired concentration, reduced alertness and reaction time, depression, confusion, speech and visual disorders, slurred speech, shakiness, partial paralysis, sensory disturbances, dizziness, helplessness
- The following signs may also occur: sweating, clammy skin, anxiety, accelerated heart beat, high blood pressure, palpitations, 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:

In most cases the signs of reduced blood sugar vanish very quickly when you consume some form of sugar, e.g. sugar cubes, sweet juice, sweetened tea.

You should therefore always take some form of sugar with you (e.g. sugar cubes). Remember that artificial sweeteners are not effective. 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 regularly. Your doctor may also take blood tests to monitor your blood cell levels and liver function.

Things you must not do

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.

Things to be careful of

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.

In addition Amaryl 6mg tablets contain sunset yellow FCF aluminium lake which is a colouring agent that may cause allergic reactions.

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 1 to 10 patients in 10,000)

- Lower blood sugar than normal (hypoglycaemia)
- 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 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 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.

After using Amaryl

Storage

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.
Amaryl 1mg, 2mg, 3mg and 4mg tablets: do not store above 30°C.
Amaryl 6mg tablets: do not store above 25°C
Store in the original package in order to protect from moisture.
Do not use Amaryl if you notice visible signs of deterioration.

Disposal

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 environment.

Product description

What it looks like

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
- 6 mg tablets are orange

The tablets are packed in blister packs of 30 tablets.

Ingredients

What Amaryl contains

- The active substance is glimepiride
Each tablet contains 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg or 6 mg of glimepiride depending on the strength indicated on the blister and carton
- The other ingredients are: lactose monohydrate, sodium starch glycollate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, povidone
- In addition the tablets contain colouring agents:
 - 1 mg tablets contain red iron oxide (E172)
 - 2 mg tablets contain yellow iron oxide (E172) and indigo-carmine aluminium lake (E132)
 - 3 mg tablets contain yellow iron oxide (E172)
 - 4 mg tablets contain indigo-carmine aluminium lake (E132)
 - 6 mg tablets contain sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

Registration Numbers:

Amaryl 1mg: MAL19990961A
Amaryl 2mg: MAL19990962A
Amaryl 3mg: MAL19990963A
Amaryl 4mg: MAL19990964A

Amaryl 6mg: MAL19990965A

Manufacturer

sanofi-aventis S.p.A.
Strada Statale N 17, Km22
67019 Scoppito, Italy.

This leaflet was prepared in Dec 2011 (CDS 9 &10).

Marketing Authorization Holder:

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
8th Floor, PNB Damansara,
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights,
50490 Kuala Lumpur.

Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP)

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apa Amaryl dan kegunaannya
2. Sebelum anda mengambil Amaryl
3. Bagaimana mengambil Amaryl
4. Kesan sampingan yang mungkin
5. Cara menyimpan Amaryl
6. Maklumat lanjut

Kegunaan Amaryl

Amaryl digunakan untuk merawat kencing manis (jenis 2) apabila diet, senaman dan pengurangan berat badan sahaja tidak mampu untuk mengawal paras gula dalam darah.

Bagaimana ia berfungsi

Amaryl menurunkan gula dalam darah. Ubat ini adalah tergolong dalam kumpulan ubat penurunan gula darah yang dipanggil sulfonilurea. Amaryl berfungsi dengan meningkatkan jumlah insulin yang dikeluarkan dari pankreas anda. Insulin merendahkan tahap gula dalam darah anda.

Sebelum mengambil Amaryl

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Amaryl dan memberitahu doktor jika:

- Anda alah (hipersensitif): Glimepiride atau lain-lain sulfonilureas (ubat-ubatan yang digunakan untuk mengurangkan gula dalam darah anda seperti glibenclamide) atau sulfonamides (ubat-ubatan untuk jangkitan bakteria seperti sulfamethoxazole) atau mana-mana bahan-bahan lain Amaryl
- Anda mempunyai diabetes bergantung kepada insulin (diabetes mellitus jenis 1)
- Anda ketoacidosis kencing manis

(komplikasi penyakit kencing manis apabila tahap asid anda dibangkitkan di dalam badan anda dan anda mungkin mempunyai beberapa tanda-tanda berikut: keletihan, perasaan sakit (loya), kerap membuang air kecil dan kekakuan otot)

- Anda berada dalam keadaan koma diabetik
- Anda mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk
- Anda mempunyai penyakit hati yang teruk

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Amaryl.

Sebelum bermula mengambil Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda jika:

- Anda pulih dari kecederaan, operasi, jangkitan dengan demam, atau dari bentuk tekanan yang lain, maklumkan kepada doktor anda kerana perubahan sementara rawatan mungkin diperlukan
 - Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang yang serius
- Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Amaryl.

Menurunkan tahap hemoglobin dan pecahan sel darah merah (anemia hemolitik) boleh berlaku pada pesakit yang tidak mempunyai enzim glukosa-6-fosfat dehidrogenase.

Maklumat kegunaan Amaryl dalam orang-orang di bawah umur 18 tahun adalah terhad. Oleh itu, penggunaan

dalam pesakit-pesakit ini tidak digalakkan.

Mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Doktor anda mungkin ingin untuk menukar dos anda Amaryl jika anda mengambil ubat-ubatan lain, yang boleh melemahkan atau menguatkan kesan Amaryl pada tahap gula dalam darah anda.

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan kesan penurunan gula darah Amaryl. Ini boleh membawa kepada risiko hipoglisemia (gula darah rendah):

- Lain-lain ubat-ubatan untuk merawat kencing manis (seperti insulin atau metformin)
- Produk ubat untuk merawat sakit dan radang (phenylbutazone, azopropazone, oxyphenbutazone, ubat-ubatan seperti aspirin)
- Produk ubat untuk merawat jangkitan kencing (seperti beberapa sulfonamides bertindak panjang)
- Produk ubat untuk merawat jangkitan bakteria dan kulat (tetracyclines, chloramphenicol, fluconazole, miconazole, quinolones, clarithromycin)
- Produk ubat untuk menghalang pembekuan darah (derivatif coumarin seperti warfarin)
- Produk ubat yang menyokong binaan otot (anabolics)
- Produk ubat yang digunakan untuk terapi penggantian hormon seks lelaki
- Produk ubat untuk merawat kemurungan (fluoxetine, Mao-inhibitors)
- Produk ubat yang mengurangkan

tahap kolesterol yang tinggi (fibrates)

- Produk ubat menurunkan tekanan darah tinggi (ACE inhibitor)
- Produk ubat yang dikenali sebagai agen anti-arrhythmic yang digunakan untuk mengawal rentak jantung yang tidak normal (disopyramide)
- Produk ubat untuk merawat gout (allopurinol, probenecid, sulfapyrazone)
- Produk ubat untuk merawat kanser (cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide)
- Produk ubat yang digunakan untuk mengurangkan berat badan (fenfluramine)
- Produk ubat untuk meningkatkan peredaran apabila diberikan dalam dos tinggi infusi intravena (pentoxifylline)
- Produk ubat untuk merawat alahan hidung seperti demam alergi (tritoqualine)
- Produk ubat yang dipanggil sympatholytics untuk merawat tekanan darah tinggi, kegagalan jantung, atau simptom prostat

Ubat-ubatan berikut boleh mengurangkan kesan penurunan gula darah Amaryl. Ini boleh membawa kepada risiko hyperglycaemia (paras gula darah tinggi):

- Produk ubat yang mengandungi hormon seks wanita (oestrogens, progestogens)
- Produk ubat yang menyokong pengeluaran air kencing (diuretik thiazide)
- Produk ubat digunakan untuk merangsang kelenjar tiroid (seperti levotiroksina)
- Produk ubat untuk merawat alahan dan radang (glucocorticoids)
- Produk ubat untuk merawat penyakit mental yang teruk (chlorpromazine dan derivatif phenothiazine lain-lain)

- Produk ubat yang digunakan untuk meningkatkan denyutan jantung, untuk merawat asma atau kesesakan hidung, batuk dan selesema, yang digunakan untuk mengurangkan berat badan, atau yang digunakan dalam kecemasan yang mengancam kehidupan (adrenalin dan sympathomimetics)
- Produk ubat untuk merawat tahap kolesterol yang tinggi (asid nikotinik)
- Produk ubat untuk merawat sembelit apabila mereka menggunakan jangka panjang (laksatif)
- Produk ubat untuk merawat sawan (phenytoin)
- Produk ubat untuk merawat masalah gemuruh dan tidur (barbiturat)
- Produk ubat untuk merawat tekanan yang meningkat dalam mata (azetazolamide)
- Produk ubat untuk merawat tekanan darah tinggi atau mengurangkan gula dalam darah (diazoxide)
- Produk ubat untuk merawatjangkitan, tuberkulosis (rifampicine)
- Produk ubat untuk merawat tahap gula dalam darah yang rendah (glucagon)

Produk ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan Amaryl dalam penurunan gula dalam darah:

- Produk ubat untuk merawat ulser perut (dipanggil menentang-H2)
- Produk ubat untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung seperti penghalang beta, clonidine, guanethidine dan reserpine. Ini juga boleh menyembunyikan tanda-tanda hipoglisemia, jadi penjagaan khas diperlukan ketika mengambil ubat-ubatan ini

Amaryl sama ada boleh menambah

atau melemahkan kesan ubat-ubatan berikut:

- Perubatan produk menghalang pembekuan darah (coumarin derivatif seperti warfarin)

Mengambil Amaryl dengan makanan dan minuman

Pengambilan alkohol boleh menambah atau mengurangkan tindakan menurunkan gula darah Amaryl dengan cara yang tidak menentu.

Bagaimana mengambil Amaryl

Sentiasa mengambil Amaryl betul-betul seperti doktor anda memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak untuk mengambil

Dos Amaryl bergantung kepada keadaan keperluan anda, dan keputusan ujian gula darah dan air kencing dan ditentukan oleh doktor anda. Jangan mengambil tablet yang lebih daripada doktor anda telah ditetapkan.

- Dos permulaan yang biasa adalah satu Amaryl 1 mg tablet sekali sehari
- Jika perlu, doktor anda boleh meningkatkan dos selepas setiap 1 - 2 minggu rawatan
- Dos maksimum yang disyorkan 6 mg Amaryl setiap hari
- Terapi gabungan glimepiride ditambah metformin atau glimepiride ditambah insulin boleh dimulakan. Dalam kes sedemikian, doktor anda akan menentukan dos yang betul metformin, glimepiride, atau insulin secara individu untuk anda
- Jika berat badan anda berubah atau jika anda menukar gaya hidup anda, atau anda berada dalam keadaan

tekanan ini mungkin memerlukan dos Amaryl berubah, oleh itu beritahu doktor anda

- Jika anda merasakan kesan ubat anda adalah terlalu lemah atau terlalu kuat jangan menukar dos sendiri, bertanyalah doktor anda

Bila untuk mengambil

- Ambil ubat ini dengan mulut, sejurus sebelum atau dengan hidangan utama hari pertama (biasanya sarapan pagi). Jika anda tidak mempunyai sarapan pagi, anda harus mengambil produk mengikut jadual sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor anda. Adalah penting untuk tidak melangkau masa makan apabila anda mengambil Amaryl
- Telan tablet keseluruhan dengan sekurang-kurangnya gelas separuh air. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet

Berapa lama untuk mengambil

Jika anda mengganggu atau menghentikan rawatan, anda perlu sedar bahawa kesan penurunan gula darah yang diingini tidak dapat dicapai atau penyakit akan semakin merosot lagi. Teruskan mengambil Amaryl sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.

Jika terlupa untuk mengambil Amaryl

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, jangan mengambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa.

Jika anda mengambil dos berlebihan

Jika anda telah mengambil terlalu banyak Amaryl atau dos tambahan

terdapat bahaya hipoglisemia dan oleh itu, anda dengan serta-merta perlu mengambil gula yang cukup (seperti bar kecil kiub gula, jus manis, teh manis) dan maklumkan kepada doktor dengan segera. Apabila merawat hipoglisemia disebabkan oleh pengambilan tidak sengaja di kalangan kanak-kanak, kuantiti gula yang diberikan mesti berhati-hati dikawal untuk mengelakkan kemungkinan menghasilkan hyperglycaemia berbahaya. Orang yang dalam keadaan tidak sedarkan diri tidak perlu diberi makanan atau minuman. Oleh kerana keadaan hipoglisemia boleh bertahan untuk beberapa lama, ia adalah sangat penting bahawa pesakit dipantau dengan teliti sehingga tiada lagi bahaya. Kemasukan ke hospital mungkin perlu, juga sebagai langkah berjaga-jaga. Papar doktor pakej atau baki tablet, jadi doktor tahu apa yang telah diambil.

Kes-kes yang teruk hipoglisemia yang disertakan dengan kehilangan kesedaran dan kegagalan saraf yang teruk adalah kes-kes kecemasan perubatan yang memerlukan rawatan perubatan serta-merta dan kemasukan ke hospital. Ia harus dipastikan bahawa sentiasa ada orang yang pra-maklumat yang boleh memanggil doktor dalam kes kecemasan.

Semasa anda menggunakan Amaryl

Perkara yang mesti dilakukan Maklumat penting mengenai hipoglisemia (gula darah rendah)

Apabila anda mengambil Amaryl, anda boleh mendapat hipoglisemia

(gula darah rendah). Sila lihat di bawah untuk maklumat tambahan mengenai hipoglisemia, tanda-tanda dan rawatan.

Faktor-faktor berikut boleh meningkatkan risiko anda mendapat hipoglisemia:

- Kekurangan nutrien, waktu makan yang tidak teratur, terlepas atau makan lewat atau tempoh berpuasa
- Perubahan pada diet anda
- Mengambil lebih Amaryl daripada yang diperlukan
- Mempunyai fungsi buah pinggang yang kurang
- Mempunyai penyakit hati yang teruk
- Jika anda mengalami gangguan yang disebabkan oleh hormon tertentu (masalah-masalah kelenjar tiroid, kelenjar pituitari atau korteks adrenal)
- Minum alkohol (lebih-lebih lagi apabila anda melangkau makan)
- Mengambil ubat-ubatan tertentu yang lain (Lihat Mengambil ubat-ubatan lain di bawah)
- Jika anda meningkatkan senaman badan anda dan anda tidak makan atau makan makanan yang mengandungi karbohidrat kurang daripada biasa

Tanda-tanda hipoglisemia termasuk:

- Rasa lapar, sakit kepala, loya, muntah-muntah, kelesuan, mengantuk, bercelaru tidur, keresahan, agresif, konsentrasi diganggu, kewaspadaan dan masa tindak balas berkurang, kemurungan, kekeliruan, kecelaruan pertuturan dan visual, pertuturan tidak jelas, kegoyahan, lumpuh separa, gangguan deria, pening, tidak berdaya
- Tanda-tanda yang berikut juga

boleh berlaku: berpeluh, kulit lembab dan dingin, kebimbangan, mempercepatkan denyutan jantung, tekanan darah tinggi, berdebar-debar, sakit secara tiba-tiba yang kukuh di dalam payudara yang boleh memancar ke bahagian berjiran (angina pectoris dan aritmia jantung)

Jika tahap gula dalam darah terus menurunkan anda boleh mengalami kekeliruan (kecelaruan), sawan, kehilangan kawalan diri, pernafasan mungkin cetek dan denyutan jantung anda perlahan, anda boleh jatuh ke dalam tidak sedarkan diri. Gambaran klinikal paras gula darah yang dikurangkan serius mungkin menyerupai strok.

Merawat hipoglisemia:

Dalam kebanyakan kes, tanda-tanda mengurangkan gula dalam darah hilang dengan cepat apabila anda mengambil beberapa bentuk gula, contohnya, kiub gula, jus manis, teh manis.

Oleh itu, anda harus sentiasa mengambil beberapa bentuk gula dengan anda (contohnya kiub gula). Ingatlah bahawa pemanis tiruan tidak berkesan. Sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital jika mengambil gula tidak membantu atau jika simptom berulang.

Makmal Ujian

Paras gula dalam darah atau air kencing anda perlu diperiksa secara berkala. Doktor anda juga boleh mengambil ujian darah untuk memantau tahap sel darah dan fungsi hati.

Perkara yang tidak boleh dilakukan **Mengandung dan menyusukan bayi** **Mengandung**

Amaryl tidak boleh diambil semasa hamil. Beritahu doktor anda jika anda hamil, anda fikir yang anda mungkin atau sedang merancang untuk hamil.

Penyusuan

Amaryl boleh masuk ke dalam susu ibu. Amaryl tidak boleh diambil semasa menyusui.

Perkara yang perlu berhati-hati

Memandu dan mengguna mesin

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas mungkin terjejas jika gula dalam darah anda diturunkan (hipoglisemia), atau yang diperoleh (hyperglycaemia) atau jika anda mengalami masalah penglihatan akibat apa-apa syarat. Ingatlah bahawa anda boleh membahayakan diri anda atau lain-lain (misalnya ketika memandu kereta atau menggunakan mesin). Sila bertanya kepada doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta jika anda:

- Mempunyai episod kerap hipoglisemia,
- Mempunyai isyarat amaran yang kurang atau tiada hipoglisemia

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan Amaryl

Amaryl mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh menerima beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ubat-ubatan ini.

Di samping itu Amaryl tablet 6mg mengandungi "sunset yellow FCF aluminium lake" yang merupakan pewarna yang boleh menyebabkan reaksi alahan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Amaryl

boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatinya.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom berikut:

- Tindak balas alahan (termasuk radang saluran darah, biasanya dengan ruam kulit) yang boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius dengan kesukaran bernafas, kejatuhan dalam tekanan darah dan kadang-kadang membawa kepada kejutan
- Fungsi hati abnormal termasuk kekuningan kulit dan mata (jaundis), masalah dengan aliran hempedu (cholestasis), radang hati (hepatitis) atau kegagalan hati
- Alahan (hipersensitif) kulit seperti gatal-gatal, ruam, dan sensitiviti meningkat terhadap matahari. Beberapa tindak balas alahan yang ringan boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius
- Hipoglisemia teruk termasuk kehilangan kesedaran, sawan atau koma

Sesetengah pesakit mengalami kesan sampingan di samping mengambil Amaryl berikut:

Kesan sampingan yang jarang berlaku (memberi kesan 1 hingga 10 pesakit daripada 10,000)

- Gula darah yang lebih rendah daripada biasa (hipoglisemia)
 - Pengurangan bilangan sel-sel darah:
 - Platelet darah (yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam) -
 - Sel-sel darah putih (yang menyebabkan lebih cenderung dengan jangkitan)
 - Sel-sel darah merah (yang boleh membuat kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas)
- Masalah-masalah ini biasanya

menjadi lebih baik selepas anda berhenti mengambil Amaryl

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (memberi kesan kurang daripada 1 pesakit di dalam 10,000)

- Tindak balas alahan (termasuk radang saluran darah, biasanya dengan ruam kulit) yang boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius dengan kesukaran bernafas, penurunan dalam tekanan darah dan kadang-kadang membawa kepada untuk kejutan. Jika anda mengalami mana-mana simptom ini, **beritahu doktor anda dengan segera**

- Fungsi hati abnormal termasuk kekuningan kulit dan mata (jaundis), kemerosotan aliran hempedu (cholestasis), radang hati (hepatitis) atau kegagalan hati. Jika anda mengalami mana-mana simptom ini, **beritahu doktor anda dengan segera**

- Rasa atau sedang sakit, cirit-birit, rasa penuh atau kembung, dan sakit perut
- Pengurangan dalam jumlah natrium tahap dalam darah anda (yang ditunjukkan oleh ujian darah)

Kesan-kesan sampingan yang lain termasuk:

- Alahan (hipersensitif) kulit mungkin berlaku seperti gatal-gatal, ruam, sensitiviti meningkat terhadap matahari. Beberapa tindak balas alahan yang ringan boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius dengan masalah menelan atau bernafas, bengkak tekak bibir anda, atau lidah. Oleh itu, sekiranya salah satu daripada kesan-kesan sampingan ini, **beritahu doktor anda dengan segera**
- Alahan tindak balas dengan sulfonilureas, sulfonamides, ubat

yang berkaitan boleh berlaku

- Masalah penglihatan kamu mungkin berlaku apabila memulakan rawatan dengan Amaryl. Ini adalah disebabkan oleh perubahan dalam kadar gula dalam darah dan tidak lama akan berpulih
- Peningkatan enzim hati

Jika mana-mana kesan-kesan sampingan semakin serius, atau jika anda notis apa-apa kesan disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Selepas menggunakan Amaryl Penyimpanan

Jauhkan dari kanak-kanak. Jangan gunakan Amaryl selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan selepas 'EXP' pada blister dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Amaryl 1mg, 2mg, 3mg dan 4mg tablet: Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C.

Amaryl 6mg tablet: Simpan pada suhu tidak melebihi 25°C.

Simpan di dalam pakej asal untuk melindungi daripada kelembapan. Jangan gunakan Amaryl jika terdapat tanda kemerosotan.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Penerangan produk Rupa Amaryl

Setiap kekuatan Amaryl bujur dan mempunyai garis pada kedua-dua belah tablet. Mereka berbeza dalam warna:

- 1 mg tablet merah jambu
- 2 mg tablet hijau
- 3 mg tablet kuning pucat
- 4 mg tablet biru muda
- 6 mg tablet oren

Tablet dibungkus dalam pek blister sebanyak 30 tablet.

Bahan-bahan

Apa yang Amaryl mengandungi

- Bahan aktif glimepiride
Setiap tablet masing-masing mengandungi 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg atau 6 mg glimepiride bergantung kepada kekuatan yang dinyatakan di blister dan karton

- Bahan-bahan lain adalah seperti berikut: laktosa monohydrate, natrium kanji glycollate, stearat magnesium, selulosa microcrystalline, povidone
- Di samping itu tablet mengandungi ejen pewarna:

- 1 mg tablet mengandungi oksida besi merah (E172)
- 2 mg tablet mengandungi oksida besi kuning (E172) dan indigo carmine aluminium lake (E132)
- 3 mg tablet mengandungi oksida besi kuning (E172)
- 4 mg tablet mengandungi indigo carmine aluminium lake (E132)
- 6 mg tablet mengandungi sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

Pendaftaran Nombor:

Amaryl 1mg: MAL19990961A
Amaryl 2mg: MAL19990962A
Amaryl 3mg: MAL19990963A
Amaryl 4mg: MAL19990964A
Amaryl 6mg: MAL19990965A

Pengilang

Sanofi-Aventis S.p.A.
Strada statale N 17, Km22
67019 Scoppito, Itali.

Risalah ini telah disediakan pada Dis
2011 (CDS 9 & 10).

Pemegang Pendaftaran:

Sanofi-Aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Tingkat 8, PNB Damansara,
No 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights,
50490 Kuala Lumpur.