

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AMARYL 1, 1 mg, tabletki

AMARYL 2, 2 mg, tabletki

AMARYL 3, 3 mg, tabletki

AMARYL 4, 4 mg, tabletki

Glimepiridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amaryl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amaryl
3. Jak stosować lek Amaryl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amaryl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amaryl i w jakim celu się go stosuje

Amaryl jest doustnym lekiem zmniejszającym stężenie glukozy (cukru) we krwi. Jest to lek należący do grupy leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi nazywanych pochodnymi sulfonilomocznika. Działanie leku Amaryl polega na zwiększeniu ilości insuliny uwalnianej przez trzustkę. Insulina zmniejsza stężenie glukozy we krwi.

W jakim celu stosuje się lek Amaryl:

- Amaryl jest stosowany do leczenia cukrzycy typu 2, gdy za pomocą diety, ćwiczeń fizycznych i zmniejszenia masy ciała nie można wyrównać stężenia glukozy we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amaryl

Kiedy nie stosować leku Amaryl:

- jeśli pacjent ma uczulenie na glimepiryd lub inne leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia glukozy we krwi, np. glibenklamid) lub sulfonamidów (leki stosowane w przypadku zakażeń bakteryjnych, np. sulfametoksazol) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma cukrzycę insulinozależną (cukrzyca typu 1),
- jeśli pacjent ma kwasicę ketonową (powikłanie cukrzycy powodujące zwiększenie stężenia kwasu w organizmie; mogą wówczas wystąpić następujące objawy: zmęczenie, nudności, częste oddawanie moczu i sztywnienie mięśni),
- jeśli pacjent ma śpiączkę cukrzycową,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Nie należy stosować leku w przypadku występowania któregokolwiek z wyżej wymienionych stanów. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Amaryl należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amaryl należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, jeśli:

- u pacjenta wystąpił uraz, operacja, zakażenie przebiegające z gorączką lub inna sytuacja związana ze stresem; należy poinformować o tym lekarza, ponieważ niezbędna może być tymczasowa zmiana leczenia
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Amaryl należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, wystąpić może zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna).

Informacje o stosowaniu leku Amaryl u osób w wieku poniżej 18 lat są ograniczone. Nie jest zalecane stosowanie leku w tej grupie pacjentów.

Ważne informacje na temat hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi)

Podczas stosowania leku Amaryl u pacjenta wystąpić może hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Poniżej znajdują się dodatkowe informacje na temat hipoglikemii, jej objawów i leczenia.

Następujące czynniki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii:

- niechęć (występuje częściej u pacjentów w podeszłym wieku) lub niezdolność do współdziałania,
- niedożywienie, nieregularne posiłki lub pomijanie posiłków,
- zmiana diety,
- zastosowanie większej dawki leku Amaryl niż to konieczne (przedawkowanie),
- zaburzenia czynności nerek,
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- pewne schorzenia wywołane zaburzeniami hormonalnymi (np. zaburzenia czynności tarczycy, przysadki mózgowej, kory nadnerczy),
- spożywanie alkoholu, zwłaszcza z jednoczesnym pomijaniem posiłków,
- jednoczesne przyjmowanie niektórych innych leków (patrz Amaryl a inne leki),
- wykonanie większego niż zwykle wysiłku fizycznego, jeśli posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów.
- leczenie produktem Amaryl w przypadku braku jakichkolwiek wskazań.

Do objawów hipoglikemii należą:

- niepohamowany głód, ból głowy, nudności, wymioty, znużenie, senność, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresja, zaburzenia koncentracji, czujności i czasu reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy i widzenia, afazja (zaburzenia zdolności mówienia), drżenie, niedowład, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezradności.
- mogą wystąpić także: pocenie się, wilgotna skóra, niepokój, przyspieszenie czynności serca, zwiększone ciśnienie krwi, kołatanie serca, nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować na sąsiadujące części ciała (dusznicza bolesna lub nieregularna czynność serca)

Jeśli stężenie glukozy (cukru) we krwi nadal będzie się zmniejszać, mogą wystąpić: stan splątania (delirium), drgawki, utrata samokontroli, płytki oddech i zwolnienie akcji serca oraz może dojść do utraty przytomności do stanu śpiączki włącznie.

Zmniejszenie stężenia cukru we krwi może dawać podobne objawy do udaru.

Leczenie hipoglikemii:

W wielu przypadkach objawy zmniejszonego stężenia glukozy we krwi cofają się bardzo szybko po spożyciu niektórych rodzajów cukru, np. kostek cukru, słodkiego soku, posłodzonej herbaty.

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (np. kostki cukru).

Należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące nie są skuteczne w leczeniu hipoglikemii (małego stężenia cukru we krwi). Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli spożycie cukru nie spowodowało ustąpienia objawów hipoglikemii.

Badania laboratoryjne

Należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi lub moczu. Lekarz może również przeprowadzać regularne badania krwi. Jest to konieczne do sprawdzenia czynności wątroby i liczby krwinek.

Amaryl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki leku Amaryl, jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą osłabiać lub nasilać wpływ leku Amaryl na stężenie glukozy we krwi.

Poniższe leki mogą zwiększać wpływ leku Amaryl na stężenie glukozy we krwi, co może prowadzić do wystąpienia hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi):

- inne leki w leczeniu cukrzycy (np. insulina lub metformina),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (fenylbutazon, azopropazon, oksyfenbutazon, leki o działaniu podobnym do kwasu acetylosalicylowego),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych (w tym niektóre sulfonamidy o przedłużonym działaniu),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych (tetracykliny, chloramfenikol, flukonazol, mikonazol, antybiotyki chinolonowe, klarytromycyna),
- leki przeciwwzakrzepowe (pochodne kumaryny, np. warfaryna),
- leki wspomagające rozbudowę masy mięśni (sterydy anaboliczne),
- leki stosowane w terapii uzupełniającej męskie hormony płciowe,
- leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, inhibitory MAO),
- leki zmniejszające duże stężenie cholesterolu (fibraty),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE),
- leki przeciwaritmiczne stosowane w zapobieganiu zaburzeniom rytmu serca (dyzopiramid),
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurinol, probenecyd, sulfinpirazon),
- leki stosowane w leczeniu raka (cyklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid),
- leki stosowane do zmniejszenia masy ciała (fenfluramina),
- leki stosowane w celu zwiększenia krążenia, podawane dożylnie w dużej dawce (pentoksyfilina),
- leki stosowane w leczeniu alergii nosa, np. kataru siennego (trytokwalina),
- leki nazywane sympatykolitykami stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca lub objawach choroby prostaty,
- fenyramidol,
- guanetydyna.

Poniższe leki mogą zmniejszać wpływ leku Amaryl na stężenie glukozy we krwi, co może prowadzić do wystąpienia hiperglikemii (duże stężenie cukru we krwi):

- leki zawierające żeńskie hormony płciowe (estrogeny, progestageny),
- leki wspomagające wytwarzanie moczu (diuretyki), saluretyki,
- leki stymulujące tarczycę (np. lewotyroksyna),
- leki stosowane w leczeniu alergii i stanów zapalnych (glikokortykoidy),
- leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych (chlorpromazyna i pochodne fenotiazyny),
- leki stosowane w przyspieszonej akcji serca, w leczeniu astmy lub przekrwienia błony śluzowej nosa, kaszlu i przeziębieniu, do zmniejszania masy ciała lub stosowane w nagłych przypadkach zagrożenia życia (adrenalina i sympatykomimetyki),

- leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cholesterolu (kwas nikotynowy i jego pochodne),
- leki stosowane w leczeniu zaparć używane długotrwale (środki przeczyszczające),
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczki (fenytoina),
- leki stosowane w leczeniu nerwowości i zaburzeń snu (barbiturany),
- leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku (acetazolamid),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i obniżonego stężenia cukru we krwi (diazoksyd),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, gruźlicy (ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu groźnego dla życia bardzo małego stężenia cukru we krwi (glukagon).

Poniższe leki mogą zwiększać lub zmniejszać wpływ leku Amaryl na stężenie glukozy we krwi:

- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (nazywane antagonistami receptora H₂),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca, np. leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, klonidyna i rezerpina. Leki te mogą również osłabiać objawy hipoglikemii, dlatego podczas ich stosowania należy zachować ostrożność.

Amaryl może zwiększać lub zmniejszać działanie następujących leków:

- leki hamujące tworzenie się zakrzepów (pochodne kumaryny, np. warfaryna).

Kolesewelam (środek wiążący kwasy żółciowe) wiąże się z lekiem Amaryl i zmniejsza jego wchłanianie z układu pokarmowego. Nie zaobserwowano tej interakcji, gdy lek Amaryl podawano co najmniej 4 godziny przed zastosowaniem kolesewelamu. Dlatego też lek Amaryl należy podawać co najmniej 4 godziny przed zastosowaniem kolesewelamu.

Amaryl z jedzeniem, pić i alkoholem

Spożycie alkoholu może nasilić lub osłabić działanie leku Amaryl w sposób nieprzewidywalny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Amaryl w ciąży i w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Amaryl może przenikać do mleka matki karmiącej.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zdolność do koncentracji lub szybkiej reakcji może być zaburzona z powodu zmniejszenia stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia), zwiększenia stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia). Należy mieć na uwadze to, że można wtedy stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (np. podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwania maszyn). Pacjenci powinni poradzić się lekarza czy mogą prowadzić pojazd lub obsługiwać maszyny, jeśli:

- często występuje u nich hipoglikemia,
- objawy ostrzegawcze hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Amaryl zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Amaryl

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku

Lek należy przyjmować doustnie, tuż przed lub w trakcie pierwszego posiłku dnia (zazwyczaj śniadanie) lub innego głównego posiłku. Lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli stosuje się lek Amaryl, należy przestrzegać zalecanej diety.

Tabletkę należy połykać bez rozgryzania lub żucia, popijając płynem.

Zalecana dawka

Dawka leku Amaryl zależy od stanu pacjenta oraz wyników badań stężenia glukozy we krwi i moczu i jest określana przez lekarza. Nie należy stosować większej liczby tabletek niż zalecana przez lekarza.

- Dawka początkowa to jedna tabletkę leku Amaryl – 1 mg raz na dobę.
- Lekarz może zwiększyć dawkę po 1-2 tygodniach terapii, jeśli zachodzi taka potrzeba.
- Maksymalna zalecana dawka to 6 mg leku Amaryl na dobę.
- Lekarz może zalecić równoczesne stosowanie glibepirydu z metforminą lub glibepirydu z insuliną. W takim przypadku lekarz zaleci odpowiednie, indywidualnie określone dawki glibepirydu z metforminą lub insuliną.
- W przypadku zmiany masy ciała, trybu życia lub gdy pacjent jest pod wpływem stresu, należy poinformować o tym lekarza, by mógł on dostosować dawkę leku, jeśli zajdzie taka potrzeba.
- Jeśli w opinii pacjenta działanie leku jest za słabe lub zbyt mocne, nie należy zmieniać dawki samodzielnie, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amaryl

Zastosowanie zbyt dużej liczby tabletek Amaryl lub przyjęcie dodatkowej dawki jest niebezpieczne dla pacjenta, ponieważ istnieje ryzyko hipoglikemii (objawy hipoglikemii patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności). W takim przypadku należy natychmiast spożyć wystarczającą ilość cukru (np. małe kostki cukru, słodki sok, posłodzoną herbatę) i poinformować jak najszybciej lekarza. Leczenie hipoglikemii u dzieci, u których doszło do przypadkowego przyjęcia leku, ilość podanego im cukru musi być kontrolowana, aby uniknąć ryzyka hiperglikemii. Osobom nieprzytomnym nie wolno podawać pożywienia i napojów.

W razie długotrwałej hipoglikemii bardzo ważne jest, aby pacjent znajdował się pod kontrolą lekarza do czasu, aż nie minie zagrożenie. Może być konieczne przyjęcie pacjenta do szpitala w celu zachowania ostrożności. Należy pokazać lekarzowi opakowanie lub pozostałe tabletki, by wiedział jaki lek został przyjęty.

Ciężkie przypadki hipoglikemii z utratą przytomności i ciężkimi zaburzeniami neurologicznymi wymagają szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu. Należy upewnić się, że w pobliżu znajduje się zawsze uprzedzona wcześniej osoba, która wezwie lekarza na wypadek zagrożenia.

Pominięcie zastosowania leku Amaryl

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amaryl

Po przerwaniu stosowania leku osiągnięte zmniejszenie stężenia glukozy we krwi nie będzie utrzymane i choroba może się nasilić. Należy stosować Amaryl tak długo, jak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza jeśli wystąpią następujące objawy:

- Reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką), które mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z dusznością, spadkiem ciśnienia krwi, a nawet wstrząsem.
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), zaburzenia przepływu żółci (cholestaza), zapalenie lub niewydolność wątroby.

- Alergia (nadwrażliwość) skóry, objawiająca się świądem, wysypką, pokrzywką, nadwrażliwością na światło. Pewne łagodne reakcje alergiczne mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym połykaniem i oddychaniem, obrzmieniem warg, gardła lub języka.
- Ciężka hipoglikemia, utrata przytomności, napady drgawek lub śpiączka.

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Amaryl wystąpiły następujące działania niepożądane:

Rzadko występujące (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Mniejsze niż prawidłowe stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia, patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amaryl, podpunkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Zmniejszenie liczby komórek krwi, takich jak:
 - płytki krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub sińców (małopłytkowość),
 - białe krwinki, co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń (leukopenia, granulocytopenia, agranulocytoza),
 - czerwone krwinki, co może powodować błądliwość skóry i osłabienie lub brak tchu (erytropenia, niedokrwistość hemolityczna),
 - płytki krwi, białe i czerwone krwinki, co może powodować wystąpienie niedoboru tych elementów krwi (pancytopenia).

Zaburzenia te zazwyczaj ustępują po przerwaniu stosowania leku Amaryl.

Bardzo rzadko występujące (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką), które mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z dusznością, spadkiem ciśnienia krwi, a nawet wstrząsem.
- Zaburzona czynność wątroby, w tym zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), zaburzenia przepływu żółci (cholestaza), zapalenie lub niewydolność wątroby.
- Nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej i ból brzucha

Częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- Zaburzenia smaku.
- Łysienie.
- Znaczne zmniejszenia liczby płytek krwi (poniżej 10 000/mikrolitr) oraz przypadki plamicy małopłytkowej.
- Zaburzenia widzenia, szczególnie na początku leczenia. Jest to spowodowane zmianami stężenia glukozy we krwi i objawy te powinny szybko ustąpić.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (w badaniach krwi).
- Mogą wystąpić reakcje alergiczne na leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika, sulfonamidy, lub leki pokrewne.
- Alergia (nadwrażliwość) skóry ze świądem, wysypką, pokrzywką. Pewne łagodne reakcje alergiczne mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym połykaniem i oddychaniem, obrzmieniem warg, gardła lub języka.
- Substancja czynna leku Amaryl -glimepiryd, podobnie jak wszystkie pochodne sulfonilomocznika, może powodować zwiększenie masy ciała i nadwrażliwość na leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika, sulfonamidy lub leki pokrewne.
- Zmniejszone stężenie sodu we krwi (w badaniach krwi), alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych, nadwrażliwość na światło.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amaryl

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować leku Amaryl jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amaryl

- Substancją czynną leku jest glimepiryd. Każda tabletki zawiera 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg glimepirydu w zależności od dawki wskazanej na blistrze i pudełku.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, powidon 25 000.
- Tabletki zawierają również barwniki:
 - tabletki 1 mg zawierają żelaza tlenek czerwony (E172),
 - tabletki 2 mg zawierają żelaza tlenek żółty (E172) i lak z indygotyną (E132),
 - tabletki 3 mg zawierają żelaza tlenek żółty (E172),
 - tabletki 4 mg zawierają lak z indygotyną (E132).

Jak wygląda lek Amaryl i co zawiera opakowanie

Tabletki wszystkich mocy leku Amaryl są podługne i rowkowane po obu stronach. Tabletki można podzielić na dwie równe dawki wzdłuż linii podziału.

Tabletki różnią się kolorem w zależności od dawki:

- 1 mg są różowe,
- 2 mg są zielone,
- 3 mg są jasnożółte,
- 4 mg są jasnoniebieskie.

Opakowanie zawiera 30 lub 120 tabletek w blistrach, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Wytwórca

Sanofi S.r.l., S.S. 17 KM 22, 67019 Scoppito (AQ), Włochy
Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2021