

KULLANMA TALİMATI

AMARYL® M 2 mg/1000 mg Film Kaplı Tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde(ler): 2 mg glimepirid ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütü ve buzağı kaynaklı), sodyum nişasta glikolat Tip IA, hipromelloz (K100M), povidon (K-29/32), yeşil pigment karışımı (sarı demir oksit, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), FD&C mavi 2, indigo karmin alüminyum lakı), mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, kolloidal susuz silika, magnezyum stearat, triasetin, talk, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. AMARYL M nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. AMARYL M'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. AMARYL M nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. AMARYL M'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMARYL M nedir ve ne için kullanılır?

- Her iki tarafta kırma çizgisi bulunan bir katmanı beyazla neredeyse beyaz diğer katmanı ise uçuk yeşil renkte olan oval şekilli bikonveks çift katmanlı şeffaf film kaplı tabletler.
- Karton kutu içerisinde 30 tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır.
- Film kaplı tabletlerin her biri 2 mg glimepirid ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- AMARYL M, aşağıdaki durumlarda Tip 2 diyabet hastalarında diyet ve egzersize ek olarak kullanılır:
 - Tek başına glimepirid veya metformin ile yapılan tedavinin kan şekerinde uygun kontrol sağlamadığı durumlarda

- Ayrı ayrı verilen ilaçlar yerine glimepirid ve metforminden oluşan kombinasyon tedavisi seçeneği olarak
- AMARYL M, sülfonilüre denen ilaçlar grubuna ait glimepirid içerir. Bu ilaçlar, insülin salgılanmasını artırarak etki eder. Daha sonra insülin kan şekerini düşürür.
- AMARYL M, biguanidler denen ilaçlar grubuna ait metformin içerir. Bu ilaçlar, şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmede kullanılırlar.
- İnsülin pankreas tarafından üretilen ve dolaşıma verilen bir hormon olup vücudunuzun kandaki şekeri almasını sağlar. Vücudunuz şekeri enerji üretmek için kullanır veya ileride kullanmak için depolar.

Eğer şeker hastalığınız varsa, pankreasınız yeterli insülini üretmiyor veya vücudunuz üretilen insülini düzenli kullanamıyordur. Bu durum kanınızda yüksek düzeyde şeker bulunmasına neden olur. AMARYL M kanınızdaki şeker düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.

2. AMARYL M'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMARYL M'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Glimepirid veya diğer sülfonilüreler (glibenklamid gibi kan şekerini düşürmek için kullandığımız ilaçlar) veya sülfonamidler (sülfometaksazol gibi bakteriyel enfeksiyonlar için ilaçlar) veya metformin ya da AMARYL M'nin içerdiği diğer maddelerden herhangi birine (Bakınız: Yardımcı maddeler) karşı alerjiniz varsa,
- İnsüline bağımlı olan şeker hastalığınız (Tip 1 diyabet) varsa,
- Şeker hastalığınıza bağlı olarak ketoasidoz denen bir durum yaşıyorsanız (bu durum şeker hastalığı seyri sırasında ortaya çıkan olumsuz bir durumdur; kandaki asit seviyeniz yükselir ve halsizlik, hasta hissetme, bulantı, sık idrara çıkma ve kas tutukluğu gibi belirtileriniz olabilir),
- Herhangi bir türde metabolik asidoz (böbrekler yoluyla atılması gereken asit iyonlarının birikmesi veya aşırı bikarbonat iyonunun kaybedilmesi) durumunuz varsa (örneğin, laktik asidoz (kan laktik asit miktarının aşırı yükselmesi), diyabetik ketoasidoz (kandaki keton cisimciklerinin aşırı yükselmesi), diyabetik koma (kan şekerinin aşırı yükselmesi)),
- Şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Hamile iseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa,
- Kan şekeri düzeyinizde ciddi artış (hiperglisemi) veya ketoasidoz ('keton cisimcikleri' adı verilen maddelerin kanda birikmesi durumudur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyveli ağız kokusudur) gibi kontrol edilemeyen şeker hastalığınız varsa
- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kez kusma gibi durumlardan dolayı vücudunuzda çok fazla su kaybı olmuşsa (dehidratasyon: böbrek problemlerine neden olabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir).
- Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa (örneğin akciğerinizi, bronşlarınızı veya böbreğinizi etkileyen ciddi bir enfeksiyon böbrek problemlerine neden olabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir),

- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesi gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz, söz konusu işlemde önce AMARYL M kullanmayı durdurunuz (böbrek problemlerine neden olabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir) ve sonrasında en az 48 saat geçtikten ve böbrek işlevi yeniden değerlendirilip stabil (kararlı) durumda olduğu belirlendikten sonra ve doktorunuz uygun gördüğünde yeniden AMARYL M kullanmaya başlayınız,
- Kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, ciddi dolaşım problemleriniz varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız (Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz riskine yol açabilir),
- Kan dolaşımı ile ilgili ciddi problemleriniz (şok gibi) varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız, bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan bir hastalığınız (sepsisemi) varsa, (bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir),
- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Emziriyorsanız.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, bu ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz, AMARYL M'yi almadan önce doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Aşağıdaki durumlarda metformin kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz:

- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz,
- Büyük bir cerrahi girişim geçirecekseniz, işlemde veya girişimden önce ve sonra belli bir zaman döneminde metformin kullanmayı kesmelisiniz.

AMARYL M'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Özellikle böbreklerin düzenli çalışmıyorsa AMARYL M içeriğindeki metforminin birikimi nedeniyle çok seyrek görülen fakat ciddi bir rahatsızlık olan ve ölüme neden olabilecek laktik asidoza neden olabilir. AMARYL M kullanıyorsanız, tansiyon düşürücü ilaçlar, idrar söktürücüler, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar gibi böbrek fonksiyonunu aniden bozabilen ilaçlar kullanmaya başlarken dikkatli olmalısınız. Bu ilaçların kullanımı yanı sıra, aşırı alkol alımı, karaciğer yetmezliği, yeterince kontrol altında tutulamayan şeker hastalığı, kanda keton cisimcikleri düzeyini aşırı artması, uzun süren açlık ve dokulara giden oksijenin azalması (hipoksi) ile ilişkili durumlar da laktik asidoz riski yaratır.

Doktorunuz laktik asidoz hakkında sizi bilgilendirecektir.

Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı, şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçluktur.

Eğer bu rahatsızlık sizde oluşursa acil tedaviye gerek duyabilirsiniz.

AMARYL M kullanmayı hemen bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastane ile temas kurunuz.

AMARYL M alırken kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yaşayabilirsiniz. Eğer sizde halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğu gibi hipoglisemi belirtileri oluşursa, bu durumu düzeltmek için şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketmek yardımcı olacaktır.

- Kaza, ameliyat, ateşli hastalık veya sizde stres yaratan herhangi bir durumu yeni yaşamışsanız ve henüz iyileşme dönemindeyseniz, tedavinizde geçici değişiklik gerekebileceğinden doktorunuza bilgi veriniz.
- Ciddi karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa
- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesi gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz, işlemten önce AMARYL M kullanmayı durdurunuz ve sonrasında en az 48 saat geçtikten ve böbrek işlevi yeniden değerlendirilip stabil (kararlı) durumda olduğu belirlendikten sonra ve doktorunuz uygun gördüğünde yeniden AMARYL M kullanmaya başlayınız.
- AMARYL M; genel ve bölgesel (spinal veya epidural) anestezi uygulanan cerrahi girişimden 48 saat önce kesilmelidir. Tedaviye, cerrahi girişimi takip eden 48 saatten veya oral beslenme başlangıcından ve sadece böbrek fonksiyonları stabil (kararlı) duruma geldikten sonra tekrar başlanabilir.
- Tiroid bezlerinin aşırı çalışması sonucu çok fazla tiroid hormonu salgılanmasıyla ortaya çıkan bir hastalığı (hipertiroid) olan hastalarda tiroid simüle edici hormon (TSH) seviyelerinin düzenli izlenmesi önerilmektedir.
- AMARYL M ile uzun süreli tedavi, kandaki vitamin B12 seviyelerinde azalma ile ilişkilidir ve kol ve bacaklarda uyuşukluk ve halsizliğe (periferal nöropati) neden olabilir. Vitamin B12 seviyesinin izlenmesi önerilmektedir.

AMARYL M'yi almadan önce eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

- Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz adlı bir enzim eksikliğinizi varsa (bu durumda kandaki hemoglobin seviyesi düşebilir, kırmızı kan hücreleri parçalanabilir ve hemolitik anemi gelişebilir.)
- AMARYL M'nin 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili etkinlik ve güvenlilik bilgileri yetersizdir. Bu nedenle bu hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) hakkında önemli bilgiler:

AMARYL M alırken kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yaşayabilirsiniz. Kan şekeri düşüklüğü hakkında ilave bilgiler için aşağıya bakınız.

Aşağıdaki faktörler kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yaşama riskinizi arttırabilir:

- İletişim isteksizliğinizin olması ya da yaşlı hastalarda daha sık olarak iletişim yetersizliği,
- Yetersiz beslenme, düzensiz öğün aralıkları, atlanan veya geciken öğünler, bir dönem aç kalmak,
- Diyetle değişiklik yapmanız,
- Almanız gerekenden daha fazla AMARYL M almanız,
- Böbrek işlevlerinizde bozulma olması,
- Karaciğer işlevlerinizde ciddi bozulma olması,
- İç salgı bezleri ile ilgili bozukluklar (tiroid bezi, hipofiz ve böbrek üstü bezi bozuklukları olması),
- Alkol tüketmeniz (özellikle öğün atladığınızda),

- Belirli diğer ilaçları AMARYL M ile birlikte almanız (Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı b3l3m3ne bakınız),
- Fiziksel egzersizi arttırıp, yeterince gıda almamanız veya normalden daha d3ř3k karbonhidrat almanız,

Kan şekeri d3ř3kl3ę3 (hipoglisemi) durumu kendini aşağıdaki belirtilerle g3sterebilir:

- Ařırđ açlık hissi, baş ağrısı, bulantı, kusma, tembellik, uyuklama hali, uyku bozukluğu, huzursuzluk, saldırganlık, konsantrasyon bozukluğu, dikkat ve reaksiyon vermede bozulma, 3km3ř ruh hali (depresyon), bilinç bulanıklığı (konf3zyon), konuşma ve g3rme bozuklukları, sarsaklık, otokontrol kaybđ, kısmđ fel, duyu bozuklukları, baş d3nmesi, aresizlik.

Aşağıdaki belirtiler de g3r3lebilir:

- Terleme, nemli cilt, endişe hali, kalp atım sayısının artması, çarpıntı, kan basıncının artması, komşu v3cut b3lgelerine yayılabilen, g3ę3ste ani ve şiddetli ağrı (anjina pektoris ve kardiyak aritmi), kalp atımında d3zensizlikler.

Eğer kan şekeri d3zeyi d3şmeye devam ederse aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir.

- Zihin bulanıklığı (delirium), kasılma gelişmesi (konv3ls3yon), kendi kontrol3n3 kaybetme, y3zeyssel soluk alıp verme, kalp atım hızının d3şmesi, bilinç kaybđ olabilir. Ciddi kan şekeri d3ř3kl3ę3 bir fel tablosuna benzeyebilir.

AMARYL M ile birlikte y3ksek tansiyon, prostat şikayetleri ve kalp yetmezliği gibi durumların tedavisinde kullanılan sempatolitikler adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız (3rneğin beta-blok3rler, klonidin, guanetidin ve rezerpin), hipoglisemi belirtileri hafif olabilir ya da hiç ortaya çıkmayabilir.

Hipoglisemi tedavisi

Vakaların çoğunda kan şekeri d3ř3kl3ę3ne bağlı belirtiler şekerli bir gıda veya içecek almanızla (kesme şeker, şekerli meyve suyu, şekerli çay gibi) hızla kaybolur.

Bu nedenle her zaman yanınızda şekerli bir gıda bulundurunuz. Yapay tatlandırıcđlar etkili değildir.

Eğer şeker aldığınız halde belirtileriniz geçmez ise veya tekrarlarsa doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz.

Laboratuvar testleri

Kanınızdaki ve idrarınızdaki şeker d3zeyini d3zenli olarak kontrol ediniz veya ettiriniz.

Doktorunuz ayrıca kan h3crelerinizin seviyesini izlemek ve karaciğer işlevlerinizi denetlemek için sizden bazı kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir d3nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l3tfen doktorunuza başvurunuz.

AMARYL M'nin yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

AMARYL M, yemeklerle birlikte alınabilir.

AMARYL M kullanırken alkol almayınız. Alkol alımı AMARYL M'nin kan şekeri düşürücü etkisini öngörülmeyecek şekilde arttırabilir veya azaltabilir. Alkol özellikle karaciğer problemlerinizi varsa veya aç kalmışsanız laktik asidoz riskini arttırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız AMARYL M kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız AMARYL M kullanmayınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktor ve eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Kanınızdaki şeker düzeyinin düşük (hipoglisemi) olması konsantrasyon ve reaksiyon verme yeteneğinizi bozabilir veya bunların bir sonucu olarak görme problemi gelişir. Bunun kendinizi veya başkalarını tehlikeye atabileceğini akılda tutunuz (örn. Araç ve makine kullanırken).

Eğer:

- Sık sık kan şekeri düşüklüğü yaşıyorsanız.
- Kendinizde kan şekeri düşüklüğünü gösteren belirtileri tanıyamıyorsanız ya da bu belirtiler sizde ortaya çıkmıyorsa,
Araç ve makine kullanıp kullanmayacağınızı doktorunuza danışınız.

AMARYL M'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AMARYL M'nin içinde yardımcı madde olarak laktoz bulunur. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğinizi söylemişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda sıralanan ilaçlar AMARYL M'nin kan şekerini düşürücü etkisini arttırabilir ve kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) riskine yol açabilir:

- _ Şeker hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (insülin gibi)
- _ Ağrı ve inflamasyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenilbutazon, azopropazon, oksifenbutazon ve aspirin-benzeri ilaçlar)
- _ İdrar yollarındaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (uzun etkili sülfonamidler gibi)
- _ Bakteri veya mantarların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (tetrasiklinler, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinolonlar, klaritromisin)
- _ Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (varfarin gibi kumarin türevleri)
- _ Kas gelişimini destekleyen ilaçlar (anabolik ilaçlar)

- _ Erkek cinsiyet hormonu yerine koyma tedavisinde kullanılan ilaçlar
- _ Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (fluoksetin, MAO-inhibitörleri)
- _ Yüksek kolesterol düzeylerini düşüren ilaçlar (fibratlar)
- _ Yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar (Anjiotensin Dönüştürücü Enzim İnhibitörleri)
- _ Gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (allopürinol, probenesid, sülfipirazon)
- _ Kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar (siklofosamid, ifosfamid, trofosamid)
- _ Kilo kaybedilmesi için kullanılan ilaçlar (fenfluramin)
- _ Kan dolaşımını düzenlemek için kullanılan ilaçlar; damar içine yüksek doz verilerek kullanıldığında (pentoksifilin)
- _ Saman nezlesi gibi alerjik durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (tritokualin)
- _ Yüksek tansiyon, prostat şikayetleri ve kalp yetmezliği gibi durumların tedavisinde kullanılan, sempatotolitikler adı verilen ilaçlar

Aşağıda sıralanan ilaçlar glimepiridin kan şekerini düşürücü etkisini azaltabilir ve kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi) riskine yol açabilir:

- _ Kadın cinsiyet hormonu içeren ilaçlar (östrojenler, progestojenler)
- _ Yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (tiyazid diüretikler)
- _ Tiroid bezi hastalıkları ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levotiroksin gibi)
- _ Alerji ve iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar (glukokortikoidler)
- _ Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (klorpromazin ve diğer fenotiyazin türevleri)
- _ Kalp atım sayısını arttırmak için veya astım, burun tıkanıklığı, öksürük ve soğuk algınlığını tedavi etmek, kilo kaybetmek için kullanılan ya da yaşamı tehdit eden acil durumlarda kullanılan ilaçlar (adrenalin ve sempatomimetikler)
- _ Yüksek kolesterol düzeylerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (nikotik asit)
- _ Kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar, uzun süreli kullanıldığında (laksatifler)
- _ Sara nöbetlerini önlemek için kullanılan ilaçlar (fenitoin)
- _ Sinirlilik ve uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (barbitüratlar)
- _ Göz içi basıncının artmasının tedavisinde kullanılan ilaçlar (asetazolamid)
- _ Yüksek tansiyon tedavisinde veya kan şekerini düşürmek için kullanılan ilaçlar (diazoksid)
- _ Tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin)
- _ Ciddi kan şekeri düşüklüğünün tedavisinde kullanılan ilaçlar (glukagon)
- _ Kan kolesterol düzeyinin düşürülmesinde kullanılan safra asidi bağlayan reçineler (kolesevelam) (etkinliğinin azalmaması için, AMARYL M'yi kolesevelamdan en az 4 saat önce kullanınız).

Aşağıda sıralanan ilaçlar AMARYL M'nin kan şekerini düşürücü etkisini azaltabilir ve arttırabilir:

- _ Mide ülserlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (H2 antagonistleri)
- _ Yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan beta-blokörler, klonidin, guanetidin ve rezerpin gibi ilaçlar. Bu ilaçlar kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) belirtilerinin gizlenmesine de yol açabilir. Bu ilaçları alırken özel dikkat gereklidir.

AMARYL M aşağıdaki ilacın etkisini arttırabilir veya zayıflatabilir:

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (varfarin gibi kumarin türevleri)

Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesi gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz **işlemden önce ve sonra belli bir zaman döneminde AMARYL M kullanmayı durdurunuz. İşlem sonrasında en az 48 saat geçtikten ve böbrek işlevi yeniden değerlendirilip stabil (kararlı) durumda olduğu belirlendikten sonra yeniden AMARYL M kullanabilirsiniz. Bu konuda mutlaka doktorunuza danışınız.**

Metformini aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız kan şekeri testlerinizin daha sık yapılması veya doktorunuzun metformin dozunun ayarlanması gerekebilir:

- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Astım tedavisinde kullanılan beta-2-agonistleri (salbutamol veya terbutalin gibi),
- Şiddetli cilt iltihabı veya astım tedavisinde kullanılan kortikosteroidler,
- Diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar,
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncı veya kalp yetmezliği gibi kalp ve damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AMARYL M nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AMARYL M'yi her zaman doktorunuzun tam size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMARYL M'nin dozu ihtiyacınıza, koşullarınıza, kan ve idrardaki şeker testlerinin sonuçlarına bağlıdır ve doktorunuz tarafından belirlenir. Doktorunuzun reçeteye yazdığından daha fazla tablet almayınız.

- AMARYL M günde bir veya iki kez yemek sırasında uygulanmalıdır. Her uygulamada metforminin maksimum dozu 1000 mg'dır.
- Eğer vücut ağırlığınız değişirse veya yaşam tarzınızda değişiklik olursa ya da stres yaratan bir durum içindeyseniz, bunlar AMARYL M dozunun değiştirilmesini gerektirebilir; bu yüzden doktorunuza bilgi veriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

AMARYL M'yi yemekle birlikte bir bardak su ile alınız. Tableti bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AMARYL M'nin 17 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. AMARYL M'nin dozu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz başladıktan sonra böbrek fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar AMARYL M kullanmamalıdır.

Hafif ile orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz AMARYL M dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır.

Eğer uygun dozda AMARYL M mevcut değilse, doktorunuz AMARYL M yerine tek başına metformin ve tek başına glimepirid içeren ilaçları ayrı ayrı kullanmanızı önerebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar AMARYL M kullanmamalıdır.

Eğer AMARYL M'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMARYL M kullandıysanız:

AMARYL M'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMARYL M kullandıysanız, kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) tehlikesi vardır. Hipoglisemi belirtileri ile ilgili olarak, yukarıda bölüm 2'de yer alan "Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) hakkında önemli bilgiler" bölümüne bakınız.

Bu yüzden böyle bir durumda yeterli miktarda şeker tüketmeniz (örn. Kesme şeker, tatlı meyve suyu, şekerli çay gibi) ve hemen doktorunuza haber vermeniz gerekir. Çocuklarda ilacın kazayla fazla alınmasına bağlı olarak gelişen hipoglisemi tedavi edilirken, tehlikeli hiperglisemi gelişmesi ihtimalinden kaçınmak için verilen şeker miktarının dikkatle kontrol edilmesi gerekir. Bilinç kaybı durumundaki kişilere gıda veya içecek verilmemelidir.

Hipoglisemi durumu bir süre devam edebileceğinden, daha ileri tehlike kalmayana kadar hastanın dikkatlice izlenmesi çok önemlidir. Bir koruyucu önlem olarak hastaneye başvurulması gerekebilir. Doktorun ne kadar alındığını öğrenmesi için, kendisine ilacın kutusunu veya geriye kalan tabletleri gösteriniz.

Ciddi hipoglisemi vakalarında duruma bilinç kaybı ve ağır nörolojik yetersizlikler eşlik edebilir; bunlar tıbben acil durumlar olarak kabul edilir ve hastaneye başvurularak derhal tıbbi tedavi alınmasını gerektirirler. Her zaman acil bir durum olduğunda doktor çağırabilecek önceden bilgilendirilmiş bir kişinin yakında bulunması sağlanmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMARYL M kullanmanız durumunda laktik asidoz da oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüttür. Bahsedilen laktik asidoz belirtilerinin sizde görülmesi halinde acil tıbbi müdahaleye ihtiyacınız olabilir. Bu nedenle doktorunuz ile irtibata geçmelisiniz.

AMARYL M'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Yanlışlıkla bir dozu almayı unutursanız, sonradan asla daha yüksek bir doz olarak düzeltmeye çalışmayınız. Bu konuda doktorunuza danışınız.

AMARYL M ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer tedaviye ara verirsiniz veya tedaviyi bırakırsanız, biliniz ki istenen kan şekeri düşürücü etki elde edilemez ve hastalık yeniden kötüleşir. Doktorunuz size ilacı bırakmanızı söyleyene kadar AMARYL M almaya devam ediniz.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili daha başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AMARYL M'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AMARYL M'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Laktik asidoz**

Laktik asidoz, özellikle böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa çok seyrek görülen; fakat ciddi bir rahatsızlıktır. Eğer bu durum sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı, şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlütür.

- Bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize metabolik asidoz
- Alerjik reaksiyonlar (çoğunlukla deri döküntüsüyle beraber olan, kan damarlarının iltihabı dahil). Soluk alıp verme güçlüğü, kan basıncında düşüş gibi ciddi reaksiyonlar gelişmesine yol açabilir ve bazen şok durumuna kadar ilerleyebilir.
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk. Derinin ve gözlerin sararması (sarılık), safra akımında problemler (kolestaz), karaciğer iltihabı (hepatit) veya karaciğer yetmezliği de buna dahildir.
- Deride alerji (aşırı duyarlılık). Kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve güneşe karşı duyarlılık artışı şeklinde meydana gelebilir. Hafif alerjik reaksiyonların bazıları, nefes alma veya yutma güçlüğü, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi gibi ciddi reaksiyonlar haline dönüşebilir.
- Ciddi hipoglisemi. Bilinç kaybı, kasılma nöbetleri veya koma görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler (10 hastadan 1'inden fazlasında görülür)

- Bulantı, kusma, ishal, tokluk veya şişkinlik hissi, karın ağrısı, hazımsızlık ve iştah kaybı gibi sindirim problemleri. Bu yan etkiler, genellikle tedavinin başlangıcında olur. Eğer dozları gün boyunca yayarsanız ve tabletleri yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alırsanız bu yakınmalarınızı azaltacaktır.

Yaygın yan etkiler (100 hastadan 1'inden fazlasında veya 10 hastadan 1'inden azında görülür)

- Tat almada bozukluk (ağızda metalik tat)
- Takatsızlık (asteni), baş dönmesi, sersemlik hali, baş ağrısı

Seyrek yan etkiler (10,000 hastadan 1'inden fazlasında veya 1000 hastadan 1'inden azında görülür)

- Normalden daha düşük kan şekeri (hipoglisemi) (Bakınız Bölüm 2- AMARYL M ile özel dikkat gösterilmesi gereken hususlar)
- Kan hücrelerinin sayısında düşme:
 - Trombosit sayısında düşme (kanama ve morarma riskini artırır)
 - Beyaz kan hücrelerinin sayısında düşme (enfeksiyona yakalanma ihtimalini artırır)
 - Kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşme (deri renginin soluk görünmesi, halsizlik ve soluksuz kalma gibi belirtilere neden olur)

Bu sorunlar genellikle AMARYL M alınması durdurulunca iyileşir.

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastadan 1'inden azında görülür)

- Kendini hasta hissetme veya hasta olmak, ishal, tokluk veya şişkinlik hissi ve karın ağrısı
- Kanınızda bulunan sodyum düzeyinin azalması (kanda yapılan testlerle gösterilir)
- Kanda düşük B12 vitamin düzeyi
- Karaciğer enzimlerinin artması
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Kilo kaybı ve zayıflama (kaşeksi), iştah azalması
- Kusma, kas krampları ile karın ağrısı, şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlükle kendini gösteren laktik asidoz

Diğer yan etkileri şunlardır:

- Sülfonilüreler, sülfonamidler veya ilişkili ilaçlarla alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir.
- AMARYL M ile tedavinin başlangıcında görme ile ilgili problemler meydana gelebilir. Bunun nedeni kan şekeri düzeyinizdeki değişikliklerdir ve kısa zamanda düzelecektir.
- Şiddetli alışılmadık kanama veya deri altında morarma
- Saç dökülmesi
- Glimepirid, diğer sülfonilüreler gibi kilo artışına neden olabilir

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AMARYL M' nin saklanması

AMARYL M' yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu ve blisterdeki son kullanma tarihinden sonra AMARYL M'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Őti.
Büyükdere Cad. No:193
34394 ŐiŐli-İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ő.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 21.03.2018 tarihinde onaylanmıŐtır.