

## KULLANMA TALİMATI

### AMARYL 6 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 6 mg glimepirid
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), sodyum nişasta glikolat, povidon 25000, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat ve boyar madde olarak günbatımı sarısı FCF alüminyum lakı (E110)

**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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMARYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMARYL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMARYL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. AMARYL nedir ve ne için kullanılır?**

AMARYL ağızdan alınan aktif kan şekeri düşürücü bir ilaçtır. Sülfonilüre adı verilen kan şekerini düşürücü ilaç grubuna ait bir ilaçtır.

AMARYL pankreasınızdan salgılanan insülin miktarını artırarak etki eder. Daha sonra insülin kan şekerini düşürür.

AMARYL'in içinde glimepirid etkin maddesi bulunur. 1 tablet içinde 6 mg etkin madde vardır. AMARYL'in ayrıca 1 mg, 2 mg, 3 mg ve 4 mg glimepirid etkin maddesi içeren diğer dozajları da mevcuttur.

AMARYL 6 mg tablet 30 ve 90 adet tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

AMARYL, diyet, egzersiz ve kilo verilmesi yoluyla kan şekeri düzeyinin kontrol altına alınmadığı, insüline bağımlı olmayan şeker hastalığının (Tip 2 diyabet) tedavisinde kullanılır.

### **2. AMARYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**AMARYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Glimepirid veya diğer sülfonilüreler (glibenklamid gibi kan şekerini düşürmek için kullandığınız ilaçlar) veya sülfonamidler (sülfametoksazol gibi bakteriyel enfeksiyonlar için

ilaçlar) veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı (bkz. Yardımcı maddeler) alerjiniz varsa,

- İnsüline bağımlı olan şeker hastalığınız (Tip 1 diyabet) varsa,
- Şeker hastalığınıza bağlı olarak ketoasidoz denen bir durum yaşıyorsanız (bu durum şeker hastalığının istenmeyen bir etkisidir; kandaki asit seviyeniz yükselir ve halsizlik, hasta hissetme, bulantı, sık idrara çıkma ve kas tutukluğu gibi belirtilerinizi olabilir),
- Diyabetik komadaysanız,
- Şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer rahatsızlığınız varsa,

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

### **AMARYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Kaza, ameliyat, ateşli bir 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,

AMARYL'i almadan önce eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

- Sizde glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adlı bir enzim eksikliği varsa (böyle bir durumda kanınızdaki hemoglobin seviyesi düşebilir, kırmızı kan hücreleri parçalanabilir ve hemolitik anemi gelişebilir.
- AMARYL'in 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili etkililik ve güvenlilik bilgileri yetersizdir. Bu nedenle bu hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

### **Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) hakkında önemli bilgiler**

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

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

- Yetersiz beslenme, düzensiz öğün aralıkları, atlanan veya geciken öğünler, bir dönem aç kalmak,
- Diyetle değişiklik yapmanız,
- Almanız gerekenden daha fazla AMARYL kullanmanız,
- Böbrek işlevlerinizde bozulma olması,
- Karaciğer işlevlerinizde ciddi bozulma olması,
- İç salgı bezleriyle ilgili bozuklukların (tiroid bezi, hipofiz ve böbrek üstü bezi bozuklukları) olması,
- Alkol tüketmeniz (özellikle öğün atladığınızda),
- Belirli diğer ilaçları AMARYL ile birlikte almanız ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" kısmına bakınız),
- Fiziksel egzersizi arttırıp, yeterince gıda almamanız veya normalden daha düşük karbonhidrat almanız.

### **Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) durumu kendini aşağıdaki belirtilerle gösterebilir:**

– Aşırı açlık hissi, baş ağrısı, bulantı, kusma, tembellik, uyuklama hali, uyku bozukluğu, huzursuzluk, saldırganlık, konsantrasyon bozukluğu, dikkat ve reaksiyon vermede bozulma, çökmüş ruh durumu (depresyon), bilinç bulanıklığı (konfüzyon), konuşma ve görme bozuklukları, sarsaklık, otokontrol kaybı, kısmi felç, duyu bozuklukları, baş dönmesi, çaresizlik.

Aşağıdaki belirtiler de görülebilir:

– Terleme, nemli cilt, endişe hali, kalp atım sayısının artması, çarpıntı, kan basıncının artması, komşu vücut bölgelerine yayılabilen, göğüste ani ve şiddetli ağrı (anjina pektoris ve kardiyak aritmi), kalp atımında düzensizlikler.

Eğer kan şekeri düzeyi düşmeye devam ederse, aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:

• Zihin bulanıklığı (deliryum), kasılma gelişmesi (konvülsiyon), kendi kontrolünü kaybetme, yüzeysel soluk alıp verme, kalp atım hızının düşmesi. Bilinç kaybı olabilir. Ciddi kan şekeri düşüklüğü, bir felç tablosuna benzeyebilir.

### **Hipoglisemi tedavisi**

Vakaların çoğunda kan şekeri düşüklüğüne 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 (kesme şeker) bulundurunuz. Yapay tatlandırıcılar etkili değildir.

Eğer şeker aldığınız halde belirtileriniz geçmezse veya tekrarlırsa, doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz.

### **Laboratuvar testleri**

Kanınızdaki ve idrarınızdaki şeker düzeyi düzenli olarak kontrol edilmelidir.

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

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **AMARYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkol alımı AMARYL'in kan şekeri düşürücü etkisini öngörülmeyecek şekilde arttırabilir veya azaltabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMARYL'i hamilelik sırasında kullanmayınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında kan şekeri düzeyinde görülen anormallikler, bebekte doğuştan anomali veya doğum öncesinde/sonrasında ölüm riskini artırabilir. Bu nedenle hamileliğiniz süresince kan şekeri düzeylerinizi sık sık kontrol ediniz. Kan şekeri düzeyleriyle ilgili sorunlar görülmesi halinde, doktorunuz insülin kullanmanızı önerebilir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMARYL süte geçebilir. Emzirme sırasında AMARYL kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Kanınızdaki şeker düzeyinin düşük (hipoglisemi) veya yüksek (hiperglisemi) olması, konsantrasyon, görme ve reaksiyon verme yeteneğinizi bozabilir veya bunların bir sonucu olarak görme problemi gelişir. Bunun kendinizi veya başkalarını tehlikeye atabileceğini aklınızda bulundurunuz (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 veya makine kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza danışınız.

## **AMARYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AMARYL'in içinde yardımcı madde olarak laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Boyar madde olarak kullanılan günbatımı sarısı alüminyum lakı (E110) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıda sıralanan ilaçlar AMARYL'in kan şekerini düşürücü etkisini artırabilir ve kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) riskine yol açabilir:

- \_ Şeker hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (insülin veya metformin gibi)
- \_ Ağrı ve inflamasyon (iltihap) 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 (Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim İnhibitörleri)
- \_ Anormal kalp atışını kontrol etmek için kullanılan anti-aritmik ajanlar olarak adlandırılan ilaçlar (disopiramid)
- \_ Gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (allopürinol, probenesid, sülfipirazon)
- \_ Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (siklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid)
- \_ 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, sempatotitikler adı verilen ilaçlar

Aşağıda sıralanan ilaçlar AMARYL'in kan şekeri 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 bezini uyaran 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 (nikotinik 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 şekeri düşürmek için kullanılan ilaçlar (diazoksid)
- \_ Tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin)
- \_ Ciddi kan şekeri düşüklüğünün tedavisinde kullanılan ilaçlar (glukagon)

Aşağıda sıralanan ilaçlar AMARYL'in kan şekeri düşürücü etkisini azaltabilir ve arttırabilir:

- \_ Mide ülserlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (H<sub>2</sub> antagonistleri)
- \_ Yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan beta-blokörler, klonidin, guanetidin ve rezepin gibi ilaçlar. Bu ilaçlar kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) belirtilerinin gizlenmesine de yol açabilir. Bu ilaçları alırken özel dikkat gereklidir.

AMARYL aşağıdaki ilacın etkisini arttırabilir veya zayıflatabilir:

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (varfarin gibi kumarin türevleri)
- Kan kolesterol düzeyinin düşürülmesinde kullanılan safra asidi bağlayan reçineler (kolesevelam) (etkinliğinin azalmaması için, AMARYL'i kolesevelamdan en az 4 saat önce kullanınız).

*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 nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun tam size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

- AMARYL'in olağan başlangıç dozu günde 1 kez, 1 mg'lık tablettir.
- Eğer gerekliyse, doktorunuz dozu 1-2 haftalık tedavi döneminden sonra arttırabilir.
- Önerilen maksimum günlük AMARYL dozu 6 mg'dır.

- AMARYL'in tavsiye edilen en yüksek dozu ile yeterli kontrol sağlanamazsa, glimepirid ile metformin veya glimepirid ile insülinenden oluşan bir kombinasyon tedavisi başlatılabilir. Böyle bir durumda doktorunuz sizin için uygun olan glimepirid, metformin veya insülin dozunu bireysel olarak tespit edecektir.
- Eğer vücut ağırlığınız değişirse veya yaşam tarzınızda değişiklik olursa ya da stres yaratan bir durum içindeyseniz, bunlar AMARYL dozunun değiştirilmesini gerektirebilir; bu yüzden doktorunuza bilgi veriniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- AMARYL ağızdan alınır.
- Bu ilacı günün ilk öğününden (genellikle kahvaltı) hemen önce veya öğün sırasında ağızdan alınız. Eğer kahvaltı etmediyseniz, ilacı doktorunuzun reçeteye yazdığı saatte almanız gerekir. AMARYL'i alırken herhangi bir öğün atlamamanız önemlidir. Tabletleri en az yarım bardak suyla birlikte, bütün halinde ezmeden ve çiğnmeden yutunuz.
- Her tablet eşit dozlara bölünebilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

AMARYL'in 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda uygun metabolik kontrolün sağlanması için insüline geçilmesi önerilir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AMARYL kullandıysanız:**

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMARYL kullandıysanız, kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) tehlikesi vardır. Kan şekeri düşüklüğü 12-72 saat içinde ortaya çıkabilir. Hipoglisemi belirtileri ile ilgili olarak, yukarıda bölüm 2'de yer alan "Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) hakkında önemli bilgiler" bölümüne bakınız. Hipoglisemi belirtileri, kullanmanız gerekenden daha fazla AMARYL kullandıktan sonraki 24 saat içinde görülmeyebilir. Hipoglisemiye genellikle, huzursuzluk, titreme, görme bozuklukları, koordinasyon sorunları, uykusuzluk, koma ve havaleler eşlik edebilir.

Bu yüzden böyle bir durumda yeterli miktarda şeker tüketmeniz (örn. Kesme şeker, tatlı meyve suyu, tatlandırılmış 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 (sinirsel) 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 bilgilenmiş bir kişinin yakında bulunması sağlanmalıdır.

#### **AMARYL’i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **AMARYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, AMARYL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar (çoğunlukla deri döküntüsüyle beraber olan, kan damarlarının iltihabı dahil). Soluk alıp verme gücü, 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 gücü, 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

## **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

### **Seyrek**

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

Bu sorunlar genellikle AMARYL alınması durdurulunca iyileşir.

- Kilo alımı
- Saç kaybı
- Tat alma duyunuzda değişiklikler

### **Çok seyrek**

- 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. Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk, derinin ve gözlerin sararması (sarılık), safra akımında problemler (kolestaz), karaciğer iltihabı (hepatit) veya karaciğer yetmezliği. Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Bulantı, kusma, ishal, tokluk veya şişkinlik hissi ve karın ağrısı
- Kanınızda bulunan sodyum düzeyinin azalması (kanda yapılan testlerle gösterilir)

### **Bilinmiyor**

- 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 reaksiyonlara dönüşebilir; bu nedenle, bu gibi yan etkilerden herhangi biri gelişirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Sülfonilüreler, sülfonamidler veya ilişkili ilaçlarla alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir.
- AMARYL ile tedavinin başlangıcında görme ile ilgili problemler meydana gelebilir. Bunun nedeni kan şekeri düzeyinizdeki değişikliklerdir ve kısa zamanda düzelecektir.
- Karaciğer enzimlerinin artması
- Şiddetli alışılmadık kanama veya deri altında morarma

Bunlar AMARYL'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi



(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. AMARYL'in saklanması**

*AMARYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMARYL'i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.  
Şişli-İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Lüleburgaz-Kırklareli

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*