ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 9800224/223/20020600
Разрешение № BG/MA/MP 73366-8 / 10-11-2026
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Амарил 2 mg таблетки
Amaryl 2 mg tablets
Глимепирид (Glimepiride)

Амарил 3 mg таблетки
Amaryl 3 mg tablets
Глимепирид (Glimepiride)

Амарил 4 mg таблетки
Amaryl 4 mg tablets
Глимепирид (Glimepiride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Амарил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амарил
3. Как да приемате Амарил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амарил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амарил и за какво се използва

Амарил е перорално лекарство, понижаващо кръвната захар. Това лекарство принадлежи към групата на сулфанилурейните лекарства, намаляващи кръвната захар.
Амарил стимулира производството на инсулин от панкреаса, който понижава нивото на кръвната захар.

За какво се използва Амарил:
- Амарил се използва за лечение на определена форма на диабет (тип 2 захарен диабет), когато диетата, физическата активност и намаляването на телесното тегло са недостатъчни, за да се контролира нивото на кръвната захар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амарил

Не приемайте Амарил и информирайте Вашия лекар ако:

- сте алергични към: глимепирид или други сулфанилурейни лекарства (използвани за понижаване нивото на кръвната захар като глибенкламид) или сулфонамиди (лекарства използвани при бактериални инфекции като сулфаметоксазол) или някои други съставки на това лекарство (описани в точка 6)
- страдате от инсулин-зависим диабет (тип 1 захарен диабет)
- сте с диабетна кетоацидоза (усложнение от диабета, при което са повишени киселинните нива в тялото Ви и може да имате някои от следните симптоми: уморяемост, прилошаване (гадене), често уриниране и мускулни крампи)
- сте в диабетна кома
- имате тежки бъбречни проблеми
- имате чернодробни проблеми

Ако смятате, че някои от тези условия се отнася за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Амарил.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на Вашето лекарство ако:

- се възстановявате от травма, операция, инфекциозно заболяване с треска или друго състояние свързано със стрес, което може да наложи Вашият лекар да промени временно лечението
- имате бъбречно или чернодробно заболяване

Ако имате някакви съмнения, че някои от тези условия се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар преди лечението с Амарил.

Понижаване на нивото на хемоглобина и разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия) може да настъпи при пациенти с липсващ ензим глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Наличната информация за употребата на Амарил при деца на възраст под 18 години е ограничена. Поради това употребата му при тези пациенти не се препоръчва.

Важна информация относно хипогликемията (ниска кръвна захар)
По време на лечението с Амарил, може да възникне хипогликемия (ниска кръвна захар). За повече информация за хипогликемията и нейните признаци и лечение, моля прочетете по-долу.

Следните фактори може да повишат риска от хипогликемия:

- Недохранване, нередовно хранене, пропускане или забавяне на хранене или периоди на постене
- Промяна в диетата Ви
- Прием на по-голямо от нужното количество Амарил
- Наличие на понижена бъбречна функция
- Наличие на тежко чернодробно заболяване
- Ако страдате от някакво хормоно-зависимо заболяване (като проблеми със щитовидната жлеза, хипофизната жлеза или надбъбречните жлези)
- Консумация на алкохол (особено, когато пропуснете хранене)
- Прием някои други лекарства (вижте по-надолу „Други лекарства и Амарил“)
- Ако увеличите физическо си натоварване и не се храните достатъчно или приемате храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното

Признаците на хипогликемия включват:

- внезапно прегладняване, главоболие, гадене, повръщане, прилошаване, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, раздразнителност, трудна концентрация, понижена реактивност, депресия, объркаността, нарушения в говора и зрението, неясна реч, треперене, частична парализа, сензорни нарушения, замайване, безпомощност

- Следните признаци също могат да настъпят: изпотяване, студена, влажна кожа, тревожност, ускорено сърцебиене, повишено кръвно налягане, палпитации, внезапна остра болка в гърдите, която може да се разпространи в съседни участъци (ангина пекторис и сърдечна аритмия)

Ако понижаването в нивото на кръвната захар продължи, може да изпитате: значително объркване (делириум), гърчове, загуба на самоконтрол, повърхностно дишане и забавена сърдечна дейност, загуба на съзнание. Клиничната картина на силно пониженото кръвно захарно ниво, наподобява тази на инсулт.

Преодоляване на хипогликемията:
В повечето случаи признаците на понижено ниво на кръвната захар изчезват много бързо след приемането на захар, напр. бучка захар, сладък сок, подсладен чай.
За това трябва винаги да носите със себе си захар под някаква форма (напр. бучки захар).
Запомнете, че изкуствените подсладители не са ефективни. Свържете се с Вашия лекар или отидете в болница, ако приемът на захар не помага или симптомите се възобновяват.

Лабораторни изследвания
Нивата на захарта в кръвта и урината Ви, трябва да бъдат редовно проверявани. Вашият лекар може също да извършва кръвни изследвания, за да проследява кръвните Ви клетки и чернодробната функция.

Деца и юноши
Не се препоръчва приложението на Амарил при деца под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Амарил
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.
Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Амарил, ако приемате други лекарства, които променят действието на Амарил и ефекта му върху нивото на кръвната захар.

Следните лекарства могат да повишат нивото на кръвната захар, като понижат ефекта на Амарил. Това може да повиши риска от хипогликемия (ниска кръвна захар):
- други лекарства за лечение на захарен диабет (като инсулин или метформин)
- лекарствена за лечение на болка и възпаление (фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон, аспирин –подобни лекарства)
- лекарства за лечение на инфекции на пикочните пътища (като дълго действащи сулфонамиди)
- лекарства за бактериални и гъбични инфекции (тетрациклини, хлорамфеникол, флуконазол, миконазол, хинолони, кларитромицин)
- противосъсирващи лекарства (кумаринови производни напр. варфарин)
- лекарствена, подкрепящи мускулното изграждане (анаболи)
- лекарства, използвани за хормонозаместителна терапия при мъже
- лекарства за лечение на депресия (флуоксетин, МАО-инхибитори)
- лекарства за понижаване на високите холестеролни нива (фибрати)
- лекарства, понижаващи повишеното кръвното налягане (АСЕ-инхибитори)
- лекарства, наречени антиаритмични агенти използвани за контрол на нарушен сърдечен ритъм (дизопирамид)
- лекарства за лечение на подагра (алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон)
- противотуморни лекарства (циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид)
- лекарства, използвани за намаляване на телесното тегло (фенфлурамин)
- лекарства, използвани при циркулаторни проблеми, прилагани интравенозно в в високи дози (пентоксифилин)
- лекарства за лечение на алергични ринити като сенна хрема (тритоквалин)
- лекарства, наречени симпатолитични, прилагани при високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или проблеми с простатата

Следните лекарства могат да понижат нивото на кръвната захар, като променят ефекта на Амарил. Това може да повиши риска от хипергликемия (висока кръвна захар):

- лекарства, съдържащи женски полови хормони (естрогени, прогестогени)
- лекарства, подпомагащи уринатa продукция (тиазидни диуретици)
- лекарства, стимулиращи дейността на щитовидната жлеза (като левотироксин)
- лекарства за лечение на алергии и възпаления (глюкокортикоиди)
- лекарства за лечение на тежки психични нарушения (хлорпромазин и други фенотиазинови производни)
- лекарства, използвани за повишаване на сърдечната честота, за лечение на астма, кашлица и простуда, деконгестанти, лекарства за намаляване на телесното тегло или използвани при спешни живото-застрашаващи случаи (адреналин и симпатомиметици)
- лекарства, използвани за контролиране високите нива на холестерол (никотинова киселина)
- лекарства за лечение на констипация, когато се използват продължително време (слабителни)
- лекарства за лечение на гърчове (фенитоин)
- лекарства, използвани при безпокойство и проблеми със съня (барбитурати)
- лекарства, използвани при повишено очно налягане (ацетазоламид)
- лекарства, използвани при високо кръвно налягане или за ниска кръвна захар (диазоксид)
- лекарства за лечение на инфекции и туберкулоза (рифампицин)
- лекарства за лечение при прекалено ниски нива на кръвната захар (глюкагон)

Следните лекарства могат да повишат или понижат нивото на кръвната захар, като понижават действието на Амарил:

- лекарства за лечение на стомашна язва (наречени H2 антагонисти)
- лекарства за понижаване на кръвното налягане или сърдечна недостатъчност като бета-блокери, клонидин, гванитидин и резерпин. Тези лекарства трябва да се прилагат с повишено внимание, тъй като може да прикрият симптомите на хипогликемията

Амарил може да повиши или понижи ефекта на следните лекарства:

- лекарства, инхибиращи кръвосъсирването (кумаринови производни, напр. варфарин)

Колесевелам, лекарство използвано за понижаване на холестерола, има ефект върху абсорбцията на Амарил. За избягване на този ефект, ще бъдете посъветвани да приемате Амарил, поне 4 часа преди колесевелам.

Амарил с храна, напитки и алкохол
Пиенето на алкохол докато приемате Амарил може да повиши или понижи нивото на кръвната захар, като понижи ефекта на Амарил.

Бременност и кърмене
Бременност
Амарил не трябва да бъде приеман по време на бременност. Уведомете Вашия лекар ако сте, съмнявате се, че сте бременна или планирате да забременеете.

Кърмене
Амарил може да премине в кърмата. Амарил не трябва да се приема докато кърмите.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини
Може да се почувствате замаяни и със забавена способност за реагиране, като резултат от понижаване (хипогликемия) или повишаване (хипергликемия) на нивото на кръвната захар, или ако се проявят зрителни нарушения в резултат от тези състояния. Имайте предвид че можете да застрашите себе си или околните(напр. когато шофирате или работите с машини).
Консултирайте се с вашия лекар дали може да шофирате кола, ако:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- имате чести пристъпи на хипогликемия
- имате слаби или липсващи предупредителни признаци за хипогликемия

Амарил съдържа лактоза
Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да вземете това лекарство.

Амарил съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Амарил

Винаги взимайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да приемате това лекарство
- Приемайте лекарството през устата, точно преди или заедно с първото за деня хранене (закуска). Ако не закусвате, трябва да приемате лекарството по схема, предписана от Вашия лекар. Важно е да не пропускате хранене, когато приемате Амарил.
- Таблетката трябва да се поглъща с поне половин чаша вода. Таблетките не трябва да се сдъвкват или стриват.
- Всяка таблетка може да бъде разделена на две равни дози.

Какво количество да приемате
Дозата на Амарил зависи от Вашите нужди, състояние и резултатите от изследванията на нивото на захарта във Вашата кръв и урина. Не приемайте повече таблетки от предписаното Ви от Вашия лекар.
- Обичайната доза при започване е една таблетка Амарил 1 mg на ден
- При необходимост, Вашият лекар може да увеличи дозата след 1-2 седмици от лечението
- Максималната препоръчителна доза е 6 mg Амарил дневно
- Може да бъде инициирана комбинирана терапия от глимепирид и метформин или глимепирид и инсулин. В такъв случай, Вашият лекар ще определи точните дози на глимепирид, метформин или инсулин, индивидуално за Вас.
- Ако теглото Ви се промени или промените начина си на живот, или ако сте подложени на стрес, това може да наложи промяна в дозата на Амарил, поради което трябва да информирате вашия лекар
- Ако имате усещане, че ефекта на лекарството е твърде силен или твърде слаб, не трябва сами да променяте дозата, а да се консултирате с Вашия лекар

Ако сте приели повече от необходимата доза Амарил
Ако приемете прекалено много Амарил или допълнителна доза, има опасност от хипогликемия (за признаци на хипогликемия - виж точка 2) и поради това трябва веднага да приемете достатъчно захар (например бучки захар, сладък сок, подсладен чай) и да се свържете незабавно с вашия лекар. Когато се третира хипогликемия поради случаен прием от деца, даваното количеството захар трябва да бъде внимателно контролирано, за да се избегне възможността от възникване на опасна хипергликемия. Не трябва да се дават храни или напитки на хора в безсъзнание.

Тъй като състоянието на хипогликемия може да трае известно време, е важно пациентът да бъде внимателно наблюдаван, докато отпадне опасността. Приемането в болница може да бъде необходимо като предпазна мярка. Покажете на лекаря опаковката или останалите таблетки, за да знае какво сте приели.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Тежките случаи на хипогликемия, придружени със загуба на съзнанието и тежка неврологична симптоматика, изискват незабавно медицинско лечение и приемане в болница. Необходимо е винаги да има предварително информиран човек, който да се обади на лекар при спешен случай.

Ако сте пропуснали да приемете Амарил
Ако сте пропуснали доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете да приемате Амарил
Ако прекъснете или спрете лечението, трябва да знаете, че желаният ефект на понижаване нивото на кръвната захар няма да настъпва или че заболяването Ви ще се влоши отново. Приемайте Амарил докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако получите някой от изброените симптоми:
- Алергични реакции (включително възпаление на кръвоносните съдове, често придружено с кожен обрив), които могат да прераснат в сериозни реакции със затруднение в дишането, спадане на кръвното налягане и понякога прогресиращи до шок
- Изменена чернодробна функция, включваща пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), проблеми с жлъчката (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробна недостатъчност
- Кожна алергия (свръхчувствителност), като например сърбеж, обрив, уртикария и повишена чувствителност към слънцето. Някои леки алергични реакции могат да прераснат в сериозни.
- Тежка хипогликемия, включваща загуба на съзнанието, гърчове или кома

Някои пациенти са получавали следните нежелани лекарствени реакции по време на лечение с Амарил:

Редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- По-ниски от нормата нива на кръвната захар (хипогликемия) (виж точка 2)
- Намаление на броя на кръвните клетки:
  - тромбоцити (повишава се риска от кървене или насиняване)
  - бели кръвни клетки (повишава се чувствителността към инфекции)
  - червени кръвни клетки (пребледняване на кожата, слабост или задъхване)

Обичайно тези проблеми преминават след спиране приема на Амарил.
- Качване на тегло.
- Косопад.

Промяна във вкусовите усещания

Много редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Алергични реакции (включително възпаление на кръвоносните съдове, често съпътствани с кожен обрив), които могат да преминат в много тежки, протичащи със задух, рязко понижаване на кръвното налягане и понякога - шок. **Информирайте незабавно Вашия лекар**, ако установите някой от изброените симптоми.

- Чернодробни проблеми, включващи пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), проблеми с жлъчката (холестаза), чернодробно възпаление (хепатит) или чернодробно нарушение. **Информирайте незабавно Вашия лекар**, ако установите някой от изброените симптоми.
- Прилошаване, диария, чувство на пълнота в стомаха, стомашна болка
- Понижаване нивото на натрия в кръвта (установява се с изследване на кръвта)

С неизвестна честотата - не може да бъде оценена от наличните данни:
- Алергични кожни реакции (свръхчувствителност) като сърбеж, обрив, уртикария и повишена чувствителност към слънце. Някои умерени алергични реакции могат да преминат в тежки реакции с проблеми в преглъщането или дишането, подуване на устните, гърлото или езика. Поради това трябва незабавно да информирате Вашия лекар при поява на някоя от тях.
- Могат да възникнат алергични реакции към сулфанилурейни лекарства, сулфонамиди и подобни на тях лекарства.
- Възможно е да възникнат зрителни нарушения, особено в началото на лечението с Амарил. Това състояние е преходно и се дължи на промени в нивото на кръвната захар.
- Повишени нива на чернодробните ензими.
- Тежко необичайно кървене или образуване на синини под кожата.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Амарил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амарил
- Активното вещество е глимепирид
  Всяка таблетка съдържа 2 mg, 3 mg или 4 mg глимепирид като съответното количество е отбелязано на блистера и картонената опаковка
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриева скорбяла гликолат (тип А), магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, повидон 25000

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ * 8

- Таблетките съдържат и оцветители в допълнение:
  - таблетките от 2 mg съдържат жълт железен оксид (E172) и индиго кармин алуминиев лак (E132)
  - таблетките от 3 mg съдържат жълт железен оксид (E172)
  - таблетките от 4 mg съдържат индиго кармин алуминиев лак (E132)

Как изглежда Амарил и какво съдържа опаковката
Всяка таблетка Амарил е продълговата с делителна черта от двете страни. Всяка таблетка може да бъде разделена на две равни дози.
Различават се по цветове:
- 2 mg таблетките са зелени
- 3 mg таблетките са бледо жълти
- 4 mg таблетките са светло сини.

Предлагат се в опаковки от 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 и 300 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител

За всички концентрации
- Sanofi S.r.l., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Италия
- Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Франция
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst-Brüningstraße50, 65926 Frankfurt am Main, Германия

Само за Амарил 2 mg и Амарил 3 mg:
- Sanofi-Aventis Private Co. Ltd, Budapest Logistics and Distribution Platform Bdg. DC5, Campona utca1. Budapest, 1225, Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейското икономическо пространство и Обединеното Кралство (Северна Ирландия) под следните търговски имена:
- Amaryl: Австрия, България, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Германия, Исландия, Ирландия, Италия, Холандия, Норвегия, Румъния, Словакия, Испания, Швеция, Великобритания
- Amaryl Tablete: Словения
- Amaryl Tabletes: Латвия
- Amaryl Tabletės: Литва
- Amarylle: Белгия, Люксембург
- Amarel: Франция
- Solosa: Гърция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2026 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА • РЕПУБЛИКА БЪЛ