**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Amaryl 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tabletės**

Glimepiridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Amaryl ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Amaryl

3. Kaip vartoti Amaryl

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Amaryl

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Amaryl ir kam jis vartojamas**

Amaryl yra geriamasis cukraus kiekį kraujyje mažinantis vaistas. Jis priklauso cukraus kiekį kraujyje mažinančių vaistų grupei, kuri vadinama sulfanilšlapalo preparatais.

Amaryl didina insulino išsiskyrimą iš kasos. Insulinas mažina cukraus kiekį kraujyje.

**Kam Amaryl vartojamas**

* Amaryl gydomas tam tikros formos diabetas (II tipo cukrinis diabetas), jei tinkama dieta, fiziniais pratimais ir kūno svorio mažinimu nepavyko sureguliuoti cukraus kiekio kraujyje.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Amaryl**

**Amaryl vartoti negalima bei būtina pasakyti gydytojui:**

* jeigu yra alergija glimepridui, kitiems sulfonilšlapalo preparatams (vaistams, mažinantiems cukraus kiekį kraujyje, pvz., glibenklamidui), sulfonilamidams (vaistams, kuriais gydoma bakterinė infekcija, pvz., sulfametoksazolui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate I tipo cukriniu diabetu;
* jeigu yra diabetinė ketoacidozė (diabeto komplikacija, kai Jūsų organizme padidėja rūgščių kiekis, ir galinti pasireikšti kuriais nors iš tokių požymių: nuovargiu, pykinimu, dažnu šlapinimusi bei raumenų sustirimu);
* jeigu yra diabetinė koma;
* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Jei Jums yra bet kuri iš šių būklių, prieš vartodami Amaryl, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amaryl:

* jeigu yra būklė po traumos, operacijos, karščiavimu pasireiškusios infekcijos ar kitokių stresą sukeliančių situacijų. Pasakykite gydytojui, nes gali reikėti laikinai pakeisti gydymą;
* jeigu yra sunkių kepenų ar inkstų sutrikimų.

Jei abejojate, ar paminėtos būklės Jums tinka, prieš vartodami Amaryl, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ligoniams, kurių organizme trūksta fermento gliukozės 6-fosfatdehidrogenazės, gali sumažėti hemoglobino kiekis ir pradėti irti raudonosios kraujo ląstelės (atsirasti hemolizinė anemija).

Informacijos apie Amaryl vartojimą jaunesniems kaip 18 metų vaikams yra nedaug, todėl tokiems pacientams jo vartoti nerekomenduojama.

**Svarbi informacija apie hipoglikemiją (mažą cukraus kiekį kraujyje)**

Amaryl vartojimo laikotarpiu gali pasireikšti hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje). Toliau pateikta informacija apie hipoglikemiją, jos požymius ir gydymą.

**Toliau išvardyti veiksniai gali didinti hipoglikemijos riziką:**

* Nepakankama mityba, nereguliarus valgymas, nepavalgymas ar pavalgymas per vėlai, badavimas.
* Dietos pakeitimas.
* Per didelės Amaryl dozės išgėrimas.
* Pablogėjusi inkstų funkcija.
* Sunki kepenų liga.
* Tam tikrų hormonų apykaitos sutrikimas (skydliaukės, pogumburio liaukos ar antinksčių žievės funkcijos sutrikimas).
* Alkoholio vartojimas (ypač nepavalgius).
* Kai kurių vaistų vartojimas (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Amaryl“).
* Jei padidinate fizinį krūvį, tačiau valgote nepakankamai arba valgote maistą, kuriame yra mažiau angliavandenių negu įprastai.

**Hipoglikemijos požymiai yra:**

* stiprus alkio pojūtis, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, miego sutrikimai, nenustygstamumas, agresija, negebėjimas susikaupti, sumažėjęs budrumas ar reakcijos laikas, depresija, minčių susipainiojimas, kalbos ar regos sutrikimai, drebulys, dalinis paralyžius, jutimo sutrikimai, galvos svaigimas, bejėgiškumo jausmas;
* taip pat gali pasireikšti šie požymiai: prakaitavimas, odos lipnumas, nerimas, dažnas širdies plakimas, kraujo spaudimo padidėjimas, pernelyg stiprus širdies plakimas, staigus ir stiprus krūtinės skausmas, galintis plisti į gretimas sritis (krūtinės angina ar širdies aritmijos).

Jeigu cukraus kiekis ir toliau mažėja, Jums gali pasireikšti sunkus minčių susipainiojimas (delyras), išsivystyti traukuliai, galite netekti savikontrolės, kvėpavimas tapti paviršutinis, širdies plakimas suretėti, ir galite netekti sąmonės. Labai mažo cukraus kiekio kraujyje klinikinė išraiška gali būti panaši į insultą.

**Hipoglikemijos gydymas**

Dažniausiai sumažėjusio cukraus kiekio simptomai labai greitai pranyksta suvalgius bet kokio cukraus turinčio produkto, pavyzdžiui, gabalėlį cukraus, saldžių sulčių ar saldintos arbatos.

Dėl to Jūs visada turite kišenėje nešiotis cukraus turinčio produkto, pavyzdžiui, cukraus gabalėlį.

Prisiminkite, kad dirbtiniai saldikliai hipoglikemijos atveju nepadeda. Jeigu suvalgytas cukrus nepadėjo arba simptomai vėl pasireiškė, susisiekite su savo gydytoju arba vykite į ligoninę.

**Laboratoriniai tyrimai**

Reikia reguliariai matuoti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Be to, Jūsų gydytojas gali nurodyti atlikti kraujo tyrimus, norėdamas stebėti Jūsų kraujo ląstelių kiekį ir kepenų funkciją.

**Vaikams ir paaugliams**

Amaryl nerekomenduojama vartoti vaikams jaunesniems nei 18 metų amžiaus.

**Kiti vaistai ir Amaryl**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei vartojate kitokių vaistų, galinčių stiprinti ar silpninti Amaryl poveikį cukraus kiekiui kraujyje, gydytojas gali norėti pakeisti Amaryl dozę.

Toliau išvardyti vaistai gali stiprinti cukraus kiekį kraujyje mažinantį Amaryl poveikį, todėl jų vartojant kartu, gali kilti hipoglikemijos (mažo cukraus kiekio kraujyje) pavojus:

* + Kiti vaistai, vartojami cukriniam diabetui gydyti (pvz., insulinas ar metforminas).
	+ Vaistai nuo skausmo ir uždegimo (fenilbutazonas, azopropazonas, oksifenbutazonas, į aspiriną panašūs vaistai).
	+ Vaistai nuo šlapimo takų infekcijos (pvz., ilgai veikiantys sulfonamidai).
	+ Vaistai nuo bakterinės bei grybelinės infekcijos (tetraciklinai, chloramfenikolis, flukonazolas, mikonazolas, kvinolonai, klaritromicinas).
	+ Kraujo krešėjimą slopinantys vaistai (kumarino dariniai, pvz., varfarinas).
	+ Skeleto raumenų augimą skatinantys vaistai (anaboliniai steroidai).
	+ Vyriškų lytinių hormonų pakeičiamajai terapijai vartojami vaistai.
	+ Vaistai nuo depresijos (fluoksetinas, MAO inhibitoriai).
	+ Vaistai, padedantys kontroliuoti padidėjusį cholesterolio kiekį kraujyje (fibratai).
	+ Vaistai nuo didelio kraujo spaudimo (AKF inhibitoriai).
	+ Antiaritminiai vaistai, vartojami nenormaliam širdies plakimui kontroliuoti (dizopiramidas).
	+ Vaistai nuo podagros (alopurinolis, probenecidas, sulfinpirazonas).
	+ Vaistai nuo vėžio (ciklofosfamidas, ifosfamidas, trofosfamidas).
	+ Kūno svorį mažintis vaistas (fenfluraminas).
	+ Didelėmis dozėmis į veną švirkščiamas pentoksifilinas, kurio vartojama esant kraujotakos sutrikimams.
	+ Tritokvalinas, kuris vartojamas, esant alerginiam nosies sutrikimui, pvz., šienligei.
	+ Simpatinę nervų sistemą slopinantys vaistai nuo didelio kraujo spaudimo, širdies funkcijos nepakankamumo ar prostatos simptomų.

Toliau išvardyti vaistai gali silpninti cukraus kiekį kraujyje mažinantį Amaryl poveikį, todėl jų vartojant kartu, gali kilti hiperglikemijos (didelio cukraus kiekio kraujyje) pavojus:

* + Vaistai, kurių sudėtyje yra moteriškų lytinių hormonų (estrogenai, progestogenai).
	+ Vaistai užtikrinantys šlapimo išskyrimą (tiazidų grupės diuretikai).
	+ Skydliaukę stimuliuojantys vaistai (pvz., levotiroksinas).
	+ Vaistai nuo alergijos ir uždegimo (gliukokortikoidai).
	+ Sunkiems psichikos sutrikimams gydyti skirti vaistai (chlorpromazinas ir kiti fenotiazino dariniai).
	+ Vaistai nuo astmos, nosies užgulimo, kosulio ir peršalimo bei kūno svorį mažinantys, širdies plakimą greitinantys bei teikiant skubią pagalbą vartojami vaistai (adrenalinas ir simpatinę nervų sistemą stimuliuojantys vaistai).
	+ Vaistai, vartojami padidėjusiam cholesterolio kiekiui kraujyje kontroliuoti (nikotino rūgštis).
	+ Vaistai nuo vidurių užkietėjimo, jei jie vartojami ilgai (vidurius laisvinantys vaistai).
	+ Vaistas nuo traukulių (fenitoinas).
	+ Nervingumui bei miego sutrikimams vartojami vaistai (barbitūratai).
	+ Padidėjusį akispūdį mažinantys vaistai (azetazolamidas).
	+ Vaistai, vartojami esant padidėjusiam kraujospūdžiui arba esant mažam cukraus kiekiui kraujyje (diazoksidas).
	+ Vaistas tuberkuliozei gydyti (rifampicinas).
	+ Vaistas, kuriuo gydomas sunkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas (gliukagonas).

Toliau išvardyti vaistai gali ir silpninti, ir stiprinti cukraus kiekį kraujyje mažinantį Amaryl poveikį:

* + Vaistai nuo skrandžio opos, vadinami H2 antagonistai.
	+ Vaistai nuo didelio kraujo spaudimo ar širdies funkcijos nepakankamumo, pvz., beta blokatoriai, klonidinas, guanitidinas ir rezerpinas. Šie vaistai gali maskuoti hipoglikemijos požymius, todėl jų vartojant būtinas ypatingas atsargumas.

Amaryl gali silpninti arba stiprinti toliau išvardytų vaistų poveikį:

* + Vaistai, mažinantys kraujo krešėjimą (kumarino dariniai, pvz., varfarinas).

Kolesevelamas (vaistas, vartojamas cholesterolio kiekiui mažinti) turi įtakos Amaryl absorbcijai. Kad būtų išvengta tokio poveikio, Amaryl rekomenduojama vartoti likus ne mažiau kaip 4 valandoms iki kolesevelamo vartojimo.

**Amaryl vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Alkoholis gali neprognozuojamai stiprinti ar silpninti cukraus kiekį kraujyje mažinantį Amaryl poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Nėštumas**

Amaryl nėštumo metu vartoti negalima. Jei esate nėščia arba manote, kad esate nėščia, arba planuojate pastoti, pasitarkite su savo gydytoju.

**Žindymo laikotarpis**

Amaryl gali patekti į moters pieną. Kūdikį krūtimi maitinančioms moterims Amaryl vartoti negalima.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

###### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (hiperglikemija) arba per mažas (hipoglikemija), arba dėl šių būklių sutriko regėjimas, gali pablogėti Jūsų gebėjimas susikaupti bei pailgėti reakcijos laikas. Turėkite omenyje, kad gali kilti pavojus Jums ar aplinkiniams, jei vairuotumėte ar valdytumėte mechanizmus. Paklauskite savo gydytojo, ar galite vairuoti automobilį, jeigu Jums:

* dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
* yra mažai ar visai nėra įspėjamųjų hipoglikemijos požymių.

**Amaryl sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Amaryl**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vaisto vartojimas**

* + Išgerkite tabletę prieš pirmąjį pagrindinį dienos valgį (paprastai pusryčius) arba jo metu. Jeigu nepusryčiaujate, vaistą išgerkite kasdien tuo metu, kaip nurodė gydytojas. Vartojant Amaryl svarbu nei karto neužmiršti pavalgyti.
	+ Tabletę nurykite užgerdami mažiausiai puse stiklinės vandens. Jos negalima smulkinti arba kramtyti.
	+ Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

**Kokią dozę gerti**

Amaryl dozė priklauso nuo Jūsų organizmo poreikio, būklės bei cukraus kiekio kraujyje ir šlapime tyrimų rezultatų. Negerkite daugiau tablečių, negu paskyrė gydytojas.

* + Įprastinė pradinė dozė yra viena Amaryl 1 mg tabletė, ji geriama kartą per parą.
	+ Jei reikia, gydytojas kas 1‑2 gydymo savaites dozę gali didinti.
	+ Didžiausia rekomenduojama dozė yra 6 mg Amaryl per parą.
	+ Gali būti pradėtas gydymas glimepirido ir metformino arba glimepirido ir insulino deriniu. Tokiu atveju gydytojas individualiai parinks Jums reikalingas glimepirido, metformino ar insulino dozes.
	+ Jei pasikeičia kūno svoris arba gyvenimo būdas, būtina pasitarti su gydytoju, nes gali reikėti keisti dozę.
	+ Jei manoma, kad vaistas veikia per silpnai ar per stipriai, dozės keisti negalima, bet būtina kreiptis į gydytoją.

###### Ką daryti pavartojus per didelę Amaryl dozę?

Jei išgėrėte per daug Amaryl tablečių, Jums gali pasireikšti hipoglikemija (hipoglikemijos požymius rasite 2 skyriuje), todėl nedelsdami suvalgykite pakankamai cukraus (pavyzdžiui, keletą cukraus gabalėlių, išgerkite saldžių sulčių ar saldintos arbatos) ir praneškite savo gydytojui. Jei gydote vaiką nuo hipoglikemijos, atsiradusios dėl atsitiktinio pavartojimo, atidžiai kontroliuokite suvartojamo cukraus kiekį, kad išvengtumėte galimo pavojingos hiperglikemijos išsivystymo. Jei ligonis be sąmonės, jį girdyti ir maitinti draudžiama.

Kadangi hipoglikemija gali tęstis tam tikrą laiką, labai svarbu pacientą atidžiai stebėti, kol pavojus visiškai praeis. Be to, kaip atsargumo priemonė gali būti paguldymas į ligoninę. Kad gydytojas žinotų, ko buvo išgerta, parodykite jam pakuotę arba likusias tabletes.

Sunkios hipoglikemijos atvejai, kai pasireiškia sąmonės praradimas arba sunkus nervų sistemos nepakankamumas, reikalauja skubios medicininės pagalbos, kai pacientą reikia guldyti į ligoninę ir gydyti. Reikia užtikrinti, kad visada šalia būtų žinantis žmogus, kuris tokiais atvejais pakviestų gydytoją.

###### Pamiršus pavartoti Amaryl

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Amaryl

Jeigu Jūs laikinai ar visiškai nutrauksite gydymą, turite žinoti, kad norimas cukraus kiekį kraujyje mažinantis poveikis gali būti nebepasiektas arba liga gali vėl pasunkėti. Amaryl būtina vartoti tol, kol gydytojas nenurodys baigti gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų:**

* Alerginės reakcijos (tarp jų kraujagyslių uždegimas, dažnai su odos išbėrimu), kurios gali tapti sunkios, kai pasidaro sunku kvėpuoti, sumažėja kraujospūdis ir kartais išsivysto šokas.
* Nenormali kepenų funkcija, kai pagelsta oda ir akys (atsiranda gelta), sutrinka tulžies ištekėjimas (cholestazė), prasideda kepenų uždegimas (hepatitas) ar atsiranda kepenų funkcijos nepakankamumas.
* Alergija (padidėjęs jautrumas) odoje, pasireiškianti niežėjimu, išbėrimu, dilgėline ir padidėjusiu jautrumu saulei. Kai kurios lengvos alerginės reakcijos gali virsti sunkiomis.
* Sunki hipoglikemija, pasireiškianti sąmonės praradimu, traukuliais ar koma.

Kai kuriems pacientams Amaryl vartojimo laikotarpiu gali pasireikšti toliau išvardinti šalutiniai poveikiai.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000)

* + Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas, žemiau normos ribos (hipoglikemija) (žr. 2 skyrių).
	+ Kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas:
		- trombocitų (didėja kraujavimo ir kraujosruvų atsiradimo pavojus);
		- baltųjų kraujo ląstelių (gali dažniau atsirasti infekcija);
		- raudonųjų kraujo ląstelių (oda gali tapti blyški, gali pasireikšti silpnumas ar dusulys).

Nutraukus Amaryl vartojimą, tokie sutrikimai paprastai palengvėja.

* + Kūno svorio padidėjimas.
	+ Plaukų slinkimas.
	+ Pakitęs maisto skonis.

**Labai retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10000)

* Alerginės reakcijos (įskaitant alerginį kraujagyslių uždegimą, dažnai su odos išbėrimu), galinčios pasireikšti sunkiais sutrikimais: kvėpavimo pasunkėjimu, kraujo spaudimo sumažėjimu, kartais – šoku. Pasireiškus tokiems simptomams, **būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.**
* Kepenų sutrikimai, kai pagelsta oda ir akys (atsiranda gelta), sutrinka tulžies nutekėjimas (cholestazė), prasideda kepenų uždegimas (hepatitas) ir atsiranda kepenų funkcijos. nepakankamumas. Jeigu Jums pasireiškė tokie simptomai, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**
* Pykinimas ar vėmimas, viduriavimas, pilnumo ar dujų kaupimosi pojūtis, pilvo skausmas.
* Natrio kiekio kraujyje sumažėjimas (tai nustatoma kraujo tyrimu).

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Alergija (padidėjęs jautrumas) odoje, pasireiškianti niežėjimu, išbėrimu, dilgėline ir padidėjusiu jautrumu saulei. Kai kurios lengvos alerginės reakcijos gali virsti sunkiomis, kai pasidaro sunku kvėpuoti, patinsta lūpos, gerklė ar liežuvis.Jeigu Jums pasireiškė tokie simptomai, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**
* Gali pasireikšti alerginė reakcija į sulfonilšlapalo preparatus, sulfonilamidus ar panašius vaistus.
* Gydymo Amaryl pradžioje gali atsirasti regos sutrikimų. Juos sukelia cukraus kiekio kraujyje pokytis, tokie sutrikimai paprastai greitai palengvėja.
* Gali padidėti kepenų fermentų koncentracija.
* Sunkus neįprastas kraujavimas ar mėlynių atsiradimas po oda.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Amaryl**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Amaryl sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra glimepiridas. Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg, 2 mg, 3 mg arba 4 mg glimepirido.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozės monohidratas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, povidonas 25 000, mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas.
* Be to, tabletėse yra dažiklių:
* Amaryl 1 mg tabletėse yra raudonojo geležies oksido (E 172).
* Amaryl 2 mg tabletėse yra geltonojo geležies oksido (E 172) ir indigokarmino (E 132).
* Amaryl 3 mg tabletėse yra geltonojo geležies oksido (E 172).
* Amaryl 4 mg tabletėse yra indigokarmino (E 132).

Amaryl išvaizda ir kiekis pakuotėje

Amaryl tabletės yra pailgos, su vagele abiejose pusėse. Kiekvieną tabletę galima padalyti į lygias dozes. Jos yra skirtingų spalvų:

* Amaryl 1 mg tabletės yra rausvos;
* Amaryl 2 mg tabletės yra žalios;
* Amaryl 3 mg tabletės yra gelsvos;
* Amaryl 4 mg tabletės yra melsvos.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Tabletės supakuotos į lizdines plokšteles po 14, 15 (tik Amaryl 1 mg tabletėms), 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 ir 300 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojai

*Registruotojas*

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”

A.Juozapavičiaus g. 6/2

LT-09310 Vilnius

Lietuva

*Gamintojai*

*Amaryl 1 mg, 2 mg, 3 mg ir 4 mg tabletės:*

Sanofi S.r.l.

Strada Statale 17

Km 22 - 67019

SCOPPITO (L’Aquila)

Italija

arba

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 avenue Gustave Eiffel

37100 TOURS

Prancūzija

arba

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst-Brüningstraße 50

65926 Frankfurt am Main

Vokietija

*Amaryl 2 mg 3 mg tabletės:*

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd.

Budapest Logistics and Distribution Platform Bdg. DC5

Campona utca1. Budapest, 1225

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”

A.Juozapavičiaus g. 6/2

LT-09310 Vilnius

Tel. + 370 5 275 5224

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

* Amaryl: Austrija, Bulgarija, Kipras, Čekijos Respublika, Danija, Estija, Suomija, Vokietija, Islandija, Airija, Italija, Malta, Olandija, Norvegija, Rumunija, Slovakija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė
* Amaryl Tablete: Slovėnija
* Amaryl Tabletes: Latvija
* Amaryl tabletės: Lietuva
* Amarylle: Belgija, Liuksemburgas
* Amarel: Prancūzija
* Solosa: Graikija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).