

## Navodilo za uporabo

**AMARYL 2 mg tablete**

**AMARYL 3 mg tablete**

**AMARYL 4 mg tablete**

**AMARYL 6 mg tablete**

glimepirid

### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Amaryl in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amaryl
3. Kako jemati zdravilo Amaryl
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amaryl
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Amaryl in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Amaryl je peroralno delujoč antidiabetik. Učinkovina spada v skupino antidiabetikov imenovano sulfonilsečnine. Zdravilo Amaryl deluje tako, da poveča izločanje insulina iz trebušne slinavke. Insulin pa potem zniža koncentracijo krvnega sladkorja.

#### **Zakaj se uporablja zdravilo Amaryl:**

- Zdravilo Amaryl se uporablja za zdravljenje določene oblike sladkorne bolezni (sladkorna bolezen tipa 2), kadar dieta, telesna dejavnost in zmanjšanje telesne mase sami ne zadoščajo za nadzor koncentracije krvnega sladkorja.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amaryl**

#### **Ne vzemite zdravila Amaryl in obvestite vašega zdravnika, če:**

- ste alergični na: glimepirid ali druge sulfonilsečnine (zdravila, ki se uporabljajo za znižanje vašega krvnega sladkorja kot je glibenklamid) ali sulfonamide (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb kot je sulfametoksazol) ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- imate sladkorno bolezen tipa 1
- imate diabetične ketoacidoze (zaplet sladkorne bolezni, ko se poveča koncentracija kisline v vašem telesu in imate lahko katerega od sledečih znakov: utrujenost, siljenje na bruhanje (navzea), pogostejše odvajanje vode in togost mišic)
- ste v diabetični komi
- imate hudo bolezen ledvic
- imate hudo bolezen jeter

Ne vzemite tega zdravila, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas. Če niste gotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete zdravilo Amaryl.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

#### **Predn vzamete zdravilo se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, če:**

- okrevate po poškodbi, operaciji, okužbi s povišano telesno temperaturo ali drugih oblikah stresa. O tem obvestite zdravnika, ker bo morda potrebno začasno spremeniti zdravljenje
- imate hudo okvaro jeter ali ledvic

Če niste gotovi, da kaj od tega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete zdravilo Amaryl.

Znižanje ravni hemoglobina in skrajšana življenjska doba rdečih krvnih celic (hemolitična anemija) se lahko pojavita pri bolnikih s pomanjkanjem encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza.

Podatki za uporabo zdravila Amaryl pri ljudeh mlajših od 18 let so omejeni. Zaradi tega uporaba pri teh bolnikih ni priporočljiva.

### **Pomembne informacije o hipoglikemiji (nizek krvni sladkor)**

Ko vzamete zdravilo Amaryl, lahko nastopi hipoglikemija (nizek krvni sladkor). Za dodatne informacije o hipoglikemiji, njenih znakih in zdravljenju glejte informacije spodaj.

#### **Dejavniki, ki lahko povečajo možnost, da dobite hipoglikemijo, so:**

- podhranjenost, neredna prehrana, izpuščeni ali zakasnjeni obroki ali post
- sprememba diete
- večji odmerki zdravila Amaryl, kot je potrebno
- zmanjšano delovanje ledvic
- huda jetrna bolezen
- če imate določene motnje v izločanju hormonov (motnje ščitnice, hipofize ali skorje nadledvične žleze)
- pitje alkohola (še posebno, če izpuščate obroke hrane)
- jemanje nekaterih drugih zdravil (glejte druga zdravila in zdravilo Amaryl)
- če povečate telesno dejavnost in ne jeste dovolj ali če jeste hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno

#### **Znaki hipoglikemije vključujejo:**

- hudo lakoto, glavobol, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, moteno koncentracijo, zmanjšano budnost in reakcijski čas, depresijo, zmedenost, motnje govora in vida, nejasno govorjenje, tresenje, delno paralizo, čutilne motnje, omotico, nemoč
- Lahko se pojavijo tudi sledeči znaki: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije, nenadna močna bolečina v prsih, ki se lahko širi v bližno okolico (angina pectoris in srčne aritmije)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja še naprej pada, lahko postanete zelo zmedeni (delirij), se razvijejo krči, izgubite nadzor nad seboj, dihanje lahko postane plitvo in bitje srca se upočasni, lahko izgubite zavest. Klinična slika resnega znižanja koncentracije krvnega sladkorja je podobna kapi.

#### **Zdravljenje hipoglikemije:**

V večini primerov znaki znižanja krvnega sladkorja izginejo zelo hitro, ko zaužijete nekaj sladkorja, npr: kocke sladkorja, sladek sok, sladkan čaj.

Vedno imejte za ta namen pri sebi nekaj sladkega (npr. kocke sladkorja). Zapomnite si, da umetna sladila ne pomagajo. Prosimo, obvestite vašega zdravnika ali pojdite v bolnišnico, če jemanje sladkorja ne pomaga ali če se simptomi ponovijo.

#### **Laboratorijski testi**

Koncentracija sladkorja v vaši krvi ali urinu je treba redno preverjati. Vaš zdravnik bo morda opravil tudi preiskave krvi, da bo preveril število krvnih celic in delovanje jeter.

## Otroci in mladostniki

Zdravilo Amaryl ni priporočljivo za otroke in mladostnike mlajše od 18 let.

### Druga zdravila in zdravilo Amaryl

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Vaš zdravnik bo lahko želel spremeniti vaš odmerek zdravila Amaryl, če jemljete druga zdravila, ki lahko zmanjšajo ali povečajo učinek zdravila Amaryl na koncentracijo sladkorja v vaši krvi.

Zdravila, ki lahko povečajo učinek zdravila Amaryl na znižanje krvnega sladkorja in lahko povzročijo hipoglikemijo (nizek krvni sladkor):

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (kot sta insulin ali metformin)
- zdravila za lajšanje bolečine in zdravljenje vnetja (fenilbutazon, azapropazon, oksifenbutazon, acetilsalicilna kislina)
- zdravila za zdravljenje okužb sečil (kot so nekateri dolgo delujoči sulfonamidi)
- zdravila za zdravljenje okužb z bakterijami in glivicami (tetraciklini, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinoloni, klaritromicin)
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (kumarinski derivati, kot je varfarin)
- zdravila, ki pospešujejo rast mišic (anaboliki)
- zdravila, ki se uporabljajo za hormonsko nadomestno zdravljenje pri moških
- zdravila za zdravljenje depresije (fluoksetin, zaviralci MAO)
- zdravila za zniževanje visokih koncentracij holesterola (fibrati)
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE)
- zdravila za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca, kot so aritmije (dizopiramid)
- zdravila za zdravljenje protina (alopurinol, probenecid, sulfinpirazon)
- zdravila za zdravljenje raka (ciklofosamid, ifosamid, trofosamid)
- zdravila, ki se uporabljajo za zmanjševanje telesne mase (fenfluramin)
- zdravila za povečanje obtoka, če se uporabljajo v velikem odmerku z intravensko infuzijo (pentoksifilin)
- zdravila za zdravljenje alergijskega nahoda kot je seneni nahod (tritokvalin)
- zdravila, ki se imenujejo simpatikolitiki in se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, srčnega zastoja ali za zdravljenje simptomov povečane prostate

Zdravila, ki lahko zmanjšajo učinek zdravila Amaryl na znižanje krvnega sladkorja in lahko povzročijo hiperglikemijo (visok krvni sladkor):

- zdravila, ki vsebujejo ženske spolne hormone (estrogeni, progestageni)
- zdravila, ki pospešujejo nastajanje urina (tiazidni diuretiki)
- zdravila, ki se uporabljajo za spodbujanje ščitnice (kot je levotiroksin)
- zdravila za zdravljenje alergij in vnetja (glukokortikoidi)
- zdravila za zdravljenje hudih duševnih motenj (klorpromazin in drugi derivati fenotiazina)
- zdravila, ki se uporabljajo za pospešitev bitja srca, za zdravljenje astme ali zamašenega nosu, kašlja in prehladov, zdravila, ki se uporabljajo za zmanjšanje telesne mase ali ki se uporabljajo v smrtno nevarnih stanjih (adrenalin in simpatikomimetiki)
- zdravila za zdravljenje visokih koncentracij holesterola (nikotinska kislina)
- zdravila za zdravljenje zaprtja, če se uporabljajo daljši čas (laksativi)
- zdravila za zdravljenje krčev (fenitoin)
- zdravila za zdravljenje živčnosti in problemov s spanjem (barbiturati)
- zdravila za zdravljenje povečanega tlaka v očesu (acetazolamid)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali znižanega krvnega sladkorja (diazoksid)
- zdravila za zdravljenje okužb, tuberkuloze (rifampicin)
- zdravila za zdravljenje zelo nizkih koncentracij krvnega sladkorja (glukagon)

Zdravila, ki lahko zvečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Amaryl na znižanje krvnega sladkorja:

- zdravila za zdravljenje želodčne razjede (imenovana antagonist histaminskih receptorjev H<sub>2</sub>)

- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zastoja srca kot so zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, gvanetidin in rezerpin. Ko jemljete ta zdravila, morate biti posebno pozorni, saj lahko prikrijejo znake hipoglikemije.

Zdravilo Amaryl lahko bodisi poveča ali zmanjša učinke zdravil:

- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (kumarinski derivati kot je varfarin)

Kolesevelam, zdravilo, ki znižuje raven holesterola, ima učinek na absorpcijo zdravila Amaryl. V izogib temu učinku morate vzeti zdravilo Amaryl vsaj 4 ure pred zaužitjem kolesevelama.

### **Jemanje zdravila Amaryl skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Uživanje alkohola lahko nepredvidljivo zveča ali zmanjša učinek zdravila Amaryl na znižanje krvnega sladkorja.

### **Nosečnost in dojenje**

#### **Nosečnost**

Zdravila Amaryl med nosečnostjo ne smete jemati. Obvestite zdravnika, če ste noseči, če mislite, da ste morda noseči ali če nameravate zanositi.

#### **Dojenje**

Zdravilo Amaryl lahko prehaja v materino mleko. Zdravila Amaryl med dojenjem ne smete jemati.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko poslabša, če se vaš krvni sladkor zniža (hipoglikemija) ali zviša (hiperglikemija) ali če se vam kot posledica teh stanj razvijejo težave z vidom.

Upoštevajte, da lahko ogrožate sebe ali druge (npr. ko vozite avto ali upravljate s strojem). Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, če lahko vozite avto, če:

- imate pogoste epizode hipoglikemije,
- imate malo ali nobenih opozorilnih znakov hipoglikemije.

### **Zdravilo Amaryl vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Amaryl 6 mg tablete vsebuje sončno rumeno FCF (E110)**

Sončno rumeno FCF (E110) je barvilo, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

## **3. Kako jemati zdravilo Amaryl**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Jemanje tega zdravila**

- Zdravilo pogoltnite tik pred ali s prvim glavnim obrokom (ponavadi zajtrk). Če ne zajtrkujete, morate zdravilo vzeti po programu, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik. Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Amaryl ne izpuščate obrokov.
- Tablete pogoltnite z najmanj polovico kozarca vode. Tablet ne smete drobiti ali žvečiti.
- Tableta se lahko deli na enake odmerke.

### **Koliko zdravila vzeti**

Odmerek zdravila Amaryl je prilagojen vašim potrebam, stanju in rezultatom preiskav krvi in urina in ga določi zdravnik. Ne vzemite več tablet, kot vam jih predpiše zdravnik.

- Običajni začetni odmerek je 1 mg zdravila Amaryl enkrat na dan.
- Če je potrebno, lahko vaš zdravnik zveča odmerek po vsakem 1 – 2 tednih zdravljenja.
- Največji priporočljiv odmerek zdravila Amaryl je 6 mg na dan
- Mogoče je uvesti kombinirano terapijo glimepirida z metforminom ali glimepirida z insulinom. V takšnem primeru bo vaš zdravnik določil primerne odmerke glimepirida, metformina ali insulina za vas.
- Če se spremeni vaša telesna masa ali če spremenite vaše življenjske navade ali če ste pod stresom, bo morda potrebno spremeniti odmerke zdravila Amaryl, zato o tem obvestite vašega zdravnika.
- Če čutite, da je učinek vašega zdravila prešibek ali premočen, ne spreminjajte odmerka sami, ampak se posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amaryl, kot bi smeli**

Če se vam zgodi, da vzamete preveč zdravila Amaryl ali dodaten odmerek, je nevarnost, da dobite hipoglikemijo (za znake hipoglikemije glejte poglavje 2), zato morate nemudoma vzeti dovolj sladkorja (npr: nekaj kock sladkorja, sladek sok, sladkan čaj) in takoj obvestite zdravnika. Če zaradi slučajnega zaužitja zdravilo hipoglikemijo pri otrocih, moramo biti zelo pozorni na količino danega sladkorja, da se izognemo možnosti nastanka nevarne hiperglikemije. Ljudem, ki so nezavestni, ne smemo dajati hrane ali pijače.

Ker stanje hipoglikemije lahko traja nekaj časa, je zelo pomembno, da je bolnik nadzorovan dokler ni izven nevarnosti. Kot previdnostni ukrep bo morda potreben tudi sprejem v bolnišnico. Zdravniku pokažite ovojnino ali tablete, ki so vam ostale, tako da bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli.

Hujši primeri hipoglikemije z izgubo zavesti in hudo nevrološko poškodbo so nujni primeri in zahtevajo takojšnje zdravljenje in sprejem v bolnišnico. Poskrbite, da bo z vami vedno nekdo, ki bo obveščen o vašem stanju in bo lahko v nujnem primeru poklical zdravnika.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Amaryl**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Amaryl**

Če ste prekinili ali prenehali z zdravljenjem, se zavedajte, da željen učinek znižanega krvnega sladkorja ni dosežen ali da se vam bo bolezen zopet poslabšala. Jemljite zdravilo Amaryl dokler vam zdravnik ne reče, da prenehate.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Takoj obvestite zdravnika, če se vam pojavi kateri od spodaj navedenih simptomov:**

- Alergijske reakcije (ki vključujejo vnetje krvnih žil, pogosto s kožnimi izpuščaji), ki se lahko razvijejo v hude reakcije z težavami pri dihanju, padcem krvnega tlaka in ki se včasih razvijejo v šok
- Nepravilno delovanje jeter, ki vključuje porumenelost kože in oči (zlatenica), težave z žolčevodom (holestaza), vnetje jeter (hepatitis) ali odpoved jeter
- Alergija (preobčutljivost) kože v obliki srbenja, izpuščajev, koprivnice in povečane občutljivosti na sonce. Nekatere blage alergijske reakcije se lahko razvijejo v hude reakcije
- Huda hipoglikemija, ki vključuje izgubo zavesti, krče in komo

Nekateri bolniki so med jemanjem zdravila Amaryl opazili spodaj naštetih neželenih učinkov:

**Redki neželeni učinki** (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Nižji krvni sladkor kot normalno (hipoglikemija) (glejte poglavje 2 )
- Zmanjšanje števila krvnih celic:
  - krvnih ploščic (kar poveča tveganje za krvavitev ali modrice)
  - belih krvnih celic (kar poveča verjetnost za okužbe)
  - rdečih krvnih celic (kar lahko povzroči blede kožo, oslabiljenost ali zasoplost)

Ti problemi se na splošno izboljšajo, ko prenehate z jemanjem zdravila Amaryl.

- Povečanje telesne mase
- Izpadanje las
- Spremembe v zaznavanju okusa

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Alergijske reakcije (ki vključujejo vnetje krvnih žil, pogosto s kožnimi izpuščaji), ki se lahko razvijejo v hude reakcije s težavami pri dihanju, padcem krvnega tlaka in ki se včasih razvijejo v šok. Če opazite kateregakoli od teh simptomov, **takoj obvestite zdravnika**
- Nepravilno delovanje jeter, ki vključuje porumenelost kože in oči (zlatenica), probleme z žolčevodom (holestaza), vnetje jeter (hepatitis) ali odpoved jeter. Če opazite kateregakoli od teh simptomov, **takoj obvestite zdravnika**
- Siljenje na bruhanje ali bruhanje, driska, občutek polnosti ali napihnjenosti in bolečina v trebuhu
- Znižanje koncentracije natrija v krvi (vidno iz krvnih preiskav)

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- Alergija (preobčutljivost) kože v obliki srbenja, izpuščajev, koprivnice in povečane občutljivosti na sonce. Nekateri blage alergijske reakcije se lahko razvijejo v hude reakcije s problemi pri požiranju ali dihanju, oteklostjo ustnic, grla ali jezika. Zato v primeru, če se pojavi kateri od teh neželenih učinkov, **takoj obvestite zdravnika**
- Lahko se pojavijo alergijske reakcije na sulfonilsečnine, sulfonamide ali sorodne učinkovine
- Zaradi spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja, se vam na začetku zdravljenja z zdravilom Amaryl lahko pojavijo težave z vidom, ki pa bi se morale kmalu izboljšati
- Povišanje koncentracije jetrnih encimov
- Hude neobičajne krvavitve ali modrice pod kožo

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Amaryl**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Amaryl ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake 'EXP'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Amaryl 2 mg, 3 mg, 4 mg tablete: Shranjujte pri temperaturi do 30°C.  
Amaryl 6 mg tablete: Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago!

Ne uporabljajte zdravila Amaryl, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Amaryl**

- Učinkovina je glimepirid  
Ena tableta vsebuje 2 mg, 3 mg, 4 mg ali 6 mg glimepirida, odvisno od jakosti navedene na pretisnem omotu in škatli.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, povidon 25000
- Poleg tega tablete vsebujejo barvila:
  - 2 mg tablete vsebujejo rumeni železov oksid (E172) in indigotin (E132)
  - 3 mg tablete vsebujejo rumeni železov oksid (E172)
  - 4 mg tablete vsebujejo indigotin (E132)
  - 6 mg tablete vsebujejo sončno rumeno FCF (E110)

### **Izgled zdravila Amaryl in vsebina pakiranja**

Tablete vseh jakosti zdravila Amaryl so podolgovate in imajo zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enake odmerke. Razlikujejo se v barvah:

- 2 mg tablete so zelene
- 3 mg tablete so blede rumene
- 4 mg tablete so svetlomodre
- 6 mg tablete so oranžne

Tablete so na voljo v pretisnih omotih s 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 in 300 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj in jakosti.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amaryl**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Imetnik dovoljenja za promet:

Sanofi-Aventis Groupe  
54 rue La Boétie  
75008 Paris  
Francija

Proizvajalci:

Amaryl 2 mg in 3 mg:

Sanofi S.r.l., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italija

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francija

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd, Budapest Logistics and Distribution Platform Bdg. DC5, Campona utca1. Budapest, 1225, Madžarska

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst-Brueningstrase 50, 65926 Frankfurt am Main, Nemčija

Amaryl 4 mg:

Sanofi S.r.l., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italija

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francija

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst-Brueningstrase 50, 65926 Frankfurt am Main, Nemčija

Amaryl 6 mg:

Sanofi S.r.l., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italija

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd, Budapest Logistics and Distribution Platform Bdg. DC5, Campona utca1. Budapest, 1225, Madžarska

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst-Brueningstrase 50, 65926 Frankfurt am Main, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

- Amaryl: Avstrija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Nemčija, Islandija, Irska, Italija, Nizozemska, Norveška, Romunija, Slovaška, Španija, Švedska, Velika Britanija
- Amaryl tablete: Slovenija
- Amaryl Tabletes: Latvija
- Amaryl Tabletés: Litva
- Amarylle: Belgija, Luksemburg
- Amarel: Francija
- Solosa: Grčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Swixx Biopharma d.o.o,

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana - Črnuče Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 12. 2021.**