

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**AMARYL 4 mg tabletes***Glimepiridum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Amaryl un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Amaryl lietošanas
3. Kā lietot Amaryl
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Amaryl
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Amaryl un kādam nolūkam to lieto

Amaryl ir iekšķīgi lietojamas cukura līmeni asinīs pazeminošas zāles. Šīs zāles pieder cukura līmeni asinīs pazeminošu zāļu grupai, sauktai par sulfonilurīnvielas preparātiem. Amaryl darbojas, palielinot Jūsu aizkuņģa dziedzera izdalītā insulīna daudzumu. Tad insulīns Jums pazemina cukura līmeni asinīs.

Kādam nolūkam lieto Amaryl

Amaryl lieto, lai ārstētu noteiktu cukura diabēta veidu (2. tipa cukura diabētu), ja tikai ar diētu, fiziskiem vingrinājumiem un ķermeņa masas samazināšanu nevar kontrolēt cukura līmeni Jūsu asinīs.

2. Kas Jums jāzina pirms Amaryl lietošanas

Nelietojiet Amaryl šādos gadījumos un pastāstiet par to savam ārstam:

- ja Jums ir alerģija pret glimepirīdu vai citiem sulfonilurīnvielas (zāļu, kas pazemina glikozes līmeni asinīs, piemēram, glibenklamīdu) vai sulfanilamīdu (zāļu bakteriālu infekciju ārstēšanai, piemēram, sulfametoksazolu) preparātiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts;
- ja Jums ir diabētiska ketoacidoze (cukura diabēta komplikācija, kad organismā paaugstinās skābju līmenis un Jums ir iespējamās kādas no šādām pazīmēm: nogurums, nelabums (slikta dūša), bieža urinēšana un muskuļu stīvums);
- ja Jums ir diabētiska koma;
- ja Jums ir smaga nieru slimība;
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Nelietojiet šīs zāles, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums. Neskaidrību gadījumā pirms Amaryl lietošanas vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Amaryl lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja

- Jūs atlabstat pēc ievainojuma, operācijas un infekcijas ar drudzi vai no cita veida stresa, informējiet savu ārstu, jo var būt nepieciešama īslaicīga ārstēšanas maiņa;
- Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pirms Amaryl lietošanas aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Pacientiem ar enzīma glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes nepietiekamību var pazemināties hemoglobīna līmenis un sabrukt sarkanās asins šūnas (rasties hemolītiskā anēmija).

Ir pieejama ierobežota informācija par Amaryl lietošanu pacientiem līdz 18 gadu vecumam. Tādēļ šādiem pacientiem to lietot neiesaka.

Svarīga informācija par hipoglikēmiju (zemu cukura līmeni asinīs)

Ja Jūs lietojat Amaryl, Jums var rasties hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs). Lūdzu, lasiet turpmāk papildu informāciju par hipoglikēmiju, tās pazīmēm un ārstēšanu.

Šādi faktori var pastiprināt hipoglikēmijas rašanās risku

- Nepietiekama un/vai neregulāra ēšana, izlaistas vai nokavētas ēdienreizes vai badošanās.
- Jūsu diētas pārmaiņas.
- Amaryl lietošana vairāk nekā nepieciešams.
- Pavājināta nieru darbība.
- Smaga aknu slimība.
- Ja Jums ir noteikti hormonu izraisīti traucējumi (vairogdziedzera, hipofīzes vai virsnieru garozas darbības traucējumi).
- Alkohola lietošana (īpaši, ja Jūs izlaižat ēdienreizi).
- Citu noteiktu zāļu lietošana (skatīt turpmāk "Citas zāles un Amaryl").
- Ja Jūs palielināt fizisko slodzi un nepietiekami ēdat vai Jūsu pārtika satur mazāk ogļhidrātu nekā parasti.

Hipoglikēmijas pazīmes

- Izsalkuma lēkmes, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, gausums, miegainība, traucēts miegs, nemiers, agresija, traucēta koncentrēšanās, pazemināta modrība un reakcijas laiks, depresija, apjukums, runas un redzes traucējumi, neskaidra runa, drebelīgums, daļēja paralīze, jušanas traucējumi, reibonis, bezpalīdzība.
- Var parādīties arī sekojošas pazīmes: svīšana, vēsa un mitra āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, sirdsklauves, pēkšņas, stipras sāpes krūtīs, kuras var izstarot uz apkārtējām zonām (stenokardija un sirds aritmijas).

Ja glikozes līmenis asinīs turpina pazemināties, Jums var rasties ievērojams apjukums (delīrijs), rasties krampji, paškontroles zudums, elpošana var būt sekla un sirdsdarbība palēnināta, Jums var iestāties bezsamaņa. Nopietni pazemināta cukura līmeņa asinīs klīniskā aina var atgādināt insultu.

Hipoglikēmijas ārstēšana

Lielākā daļā gadījumu pazemināta cukura līmeņa asinīs pazīmes izzūd ļoti ātri, ja uzņem cukuru jebkādā veidā, piemēram, apēd cukura graudiņus, iedzer saldu sulu, saldinātu tēju.

Tādēļ Jums vienmēr jānēsā līdz cukurs (piemēram, cukura graudiņi). Atcerieties, ka mākslīgie saldinātāji nav efektīvi. Lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz slimnīcu, ja cukura lietošana nepalīdz vai simptomi atkārtojas.

Laboratoriskās analīzes

Regulāri ir jānosaka glikozes līmenis asinīs un urīnā. Jūsu ārsts var arī Jums veikt asins analīzes, lai noteiktu asins šūnu skaitu un aknu darbību.

Bērni un pusaudži

Amaryl nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Amaryl

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārsts var vēlēties mainīt Jūsu lietoto Amaryl devu, ja Jūs lietojat citas zāles, kas var vājināt vai pastiprināt Amaryl ietekmi uz cukura līmeni Jūsu asinīs.

Šādas zāles var pastiprināt Amaryl cukura līmeni asinīs pazeminošo darbību. Tas var radīt hipoglikēmijas risku (zemu cukura līmeni asinīs).

- Citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (piemēram, insulīns vai metformīns).
- Zāles sāpju vai iekaisumu ārstēšanai (fenilbutazons, azopropazons, oksifenbutazons, aspirīnam līdzīgas zāles).
- Zāles urīnceļu infekciju ārstēšanai (piemēram, daži ilgstošas darbības sulfanilamīdi).
- Zāles bakteriālu un sēnīšu infekciju ārstēšanai (tetraciklīni, hloramfenikols, flukonazols, mikonazols, hinoloni, klaritromicīns).
- Zāles, kas nomāc asins recēšanu (kumarīna atvasinājumi, piemēram, varfarīns).
- Zāles, kas veicina muskuļu augšanu (anaboliskie līdzekļi).
- Zāles, ko izmanto vīriešu dzimumhormonu aizstājterapijā.
- Zāles depresijas ārstēšanai (fluoksetīns, MAO inhibitori).
- Zāles, kas pazemina augstu holesterīna līmeni (fibrāti).
- Zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori).
- Zāles, ko sauc par antiaritmijas līdzekļiem, ko izmanto patoloģiskas sirdsdarbības kontrolei (dizopiramīds).
- Zāles podagras ārstēšanai (allopurinols, probenecīds, sulfīnpirazons).
- Zāles vēža ārstēšanai (ciklofosfamīds, ifosfamīds, trofosfamīds).
- Zāles ķermeņa masas samazināšanai (fenfluramīns).
- Zāles, kas lielu devu intravenozas ievades gadījumā uzlabo asinsriti (pentoksifilīns).
- Zāles alerģijas, kas skar degunu, piemēram, siena drudža, ārstēšanai (tritokvalīns).
- Zāles, sauktas par simpatolītiskiem līdzekļiem, augsta asinsspiediena, sirds mazspējas vai prostatas simptomu ārstēšanai.

Šādas zāles var samazināt Amaryl cukura līmeni asinīs pazeminošo darbību. Tas var radīt hiperglikēmijas (augsts cukura līmenis asinīs) risku.

- Zāles, kas satur sievišķos dzimumhormonus (estrogēni, progestogēns).
- Zāles, kas veicina urīna veidošanos (tiazīdu grupas diurētiskie līdzekļi).
- Zāles, ko lieto vairogdziedzera darbības stimulēšanai (piemēram, levotiroksīns).
- Zāles, ko lieto alerģiju un iekaisumu ārstēšanai (glikokortikoidi).
- Zāles, ko lieto smagu psihisku traucējumu ārstēšanai (hlorpromazīns un citi fenotiazīna atvasinājumi).
- Zāles, ko lieto sirdsdarbības paātrināšanai, bronhiālās astmas vai aizlikta deguna, klepus un saaukstēšanās ārstēšanai, ķermeņa masas samazināšanai vai dzīvībai bīstamās situācijās (adrenalīns un simpatomimētiski līdzekļi).
- Zāles, ko lieto augsta holesterīna līmeņa ārstēšanai (nikotīnskābe).
- Zāles, kas ārstē aizcietējumu (caurejas līdzekļi), ja tās lieto ilgstoši.
- Zāles, ko lieto krampju ārstēšanai (fenitoīns).
- Zāles, ko lieto nervozitātes un miega traucējumu ārstēšanai (barbiturāti).
- Zāles, ko lieto paaugstināta acu iekšējā spiediena ārstēšanai (azetazolamīds).
- Zāles, ko lieto augsta asinsspiediena vai zema glikozes līmeņa asinīs ārstēšanai (diazoksīds).
- Zāles, ko lieto infekciju, tuberkulozes ārstēšanai (rifampicīns).
- Zāles, ko lieto izteikti pazemināta cukura līmeņa asinīs ārstēšanai (glikagons).

Šādas zāles var pastiprināt vai pavājināt Amaryl cukura līmeni asinīs pazeminošo darbību.

- Zāles, ko lieto kuņģa čūlas ārstēšanai (sauktas par H₂ antagonistiem).
- Zāles, ko lieto augsta asinsspiediena vai sirds mazspējas ārstēšanai, piemēram, beta blokatori, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns. Tās var arī maskēt hipoglikēmijas pazīmes, tādēļ šīs zāles jālieto īpaši uzmanīgi.

Amaryl var vai nu pastiprināt, vai pavājināt šādu zāļu darbību:

- Zāles, kuras novērš asins recēšanu (kumarīna atvasinājumi, piemēram, varfarīns).

Kolesevelams, zāles, ko lieto, lai samazinātu holesterīna līmeni, ietekmē Amaryl uzsūkšanos. Lai izvairītos no šīs ietekmes, Jums jālieto Amaryl vismaz 4 stundas pirms kolesevelama.

Amaryl lietošana kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Alkohola lietošana var neprognozējami pastiprināt vai pavājināt Amaryl cukura līmeni asinīs pazeminošo darbību.

Grūtniecība un barošana ar krūti**Grūtniecība**

Amaryl nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Pastāstiet ārstam, ja Jums iestājusies grūtniecība, Jūs domājat, ka tā iestājusies, vai ja plānojat grūtniecību.

Barošana ar krūti

Amaryl var izdalīties mātes pienā. Amaryl nedrīkst lietot bērna barošanas ar krūti laikā.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pazemināta cukura līmeņa asinīs (hipoglikēmijas) vai paaugstināta cukura līmeņa asinīs (hiperglikēmijas) gadījumā, vai šo stāvokļu izraisītu redzes traucējumu gadījumā Jūsu koncentrēšanās spējas un reakcija var būt traucētas. Ņemiet vērā, ka Jūs varat apdraudēt sevi un citus (piemēram, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus). Lūdzu, pavaicājiet savam ārstam, vai Jūs varat vadīt transportlīdzekļus, ja Jums:

- ir biežas hipoglikēmijas epizodes,
- ir mazāk hipoglikēmijas brīdinošo pazīmju vai to nav nemaz.

Amaryl satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Amaryl satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Amaryl

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Šo zāļu lietošana

- Lietojiet šīs zāles iekšķīgi, tieši pirms pirmās galvenās ēdienreizes vai tās laikā (parasti brokastīm). Ja Jūs nebrokastojat, lietojiet tās tā, kā norādījis Jūsu ārsts. Amaryl lietošanas laikā ir svarīgi neizlaist nevienu ēdienreizi.
- Norijiet tabletes kopā ar vismaz pusglāzi ūdens. Nesasmalciniet un nesakošļājiet tabletes.
- Katru tableti var sadalīt vienādās devās.

Cik daudz jālieto

Amaryl deva ir atkarīga no Jūsu vajadzībām, stāvokļa un asins un urīna cukura līmeņa analīžu rezultātiem, un to nosaka Jūsu ārsts. Nelietojiet vairāk tablešu, kā Jūsu ārsts norādījis.

- Parasti Amaryl sākumdeva ir viena 1 mg tablete reizi dienā. *Devu 1 mg ar Amaryl nodrošināt nav iespējams. Šādā gadījumā jālieto citas glimepirīdu saturošas zāles ar šādu stiprumu, kas pieejamas tirgū.*
- Ja nepieciešams, Jūsu ārsts var palielināt devu ik pēc 1-2 ārstēšanas nedēļām.
- Maksimālā ieteicamā deva ir 6 mg Amaryl dienā.
- Var tikt uzsākta glimepirīda un metformīna vai glimepirīda un insulīna kombinētā terapija. Šādos gadījumos Jūsu ārsts noteiks atbilstošās glimepirīda, metformīna un insulīna devas tieši Jums.
- Ja mainās Jūsu ķermeņa masa vai maināt dzīvesveidu, vai Jums ir stresa pilna situācija, var būt nepieciešams mainīt Amaryl devu, tādēļ informējiet par to savu ārstu.

- Ja jūtat, ka zāļu ietekme ir par vāju vai par stipru, nemainiet devu pats, bet jautājiet savam ārstam.

Ja esat lietojis Amaryl vairāk nekā noteikts

Ja esat nejausi lietojis pārāk daudz tablešu vai lieku devu Amaryl, pastāv hipoglikēmijas risks (hipoglikēmijas pazīmes skatīt 2. punktā) un tādēļ Jums nekavējoties jālieto pietiekams daudzums cukura (piemēram, daži cukura graudiņi, salda sula, saldināta tēja) un nekavējoties jāpastāsta par to ārstam. Ārstējot nejausas Amaryl lietošanas izraisītu hipoglikēmiju bērnam, uzmanīgi jākontrolē uzņemtā cukura daudzums, lai izvairītos no bīstamas hiperglikēmijas izraisīšanas. Personām bezsamaņā nedrīkst dot ēdienu vai dzērienu.

Tā kā hipoglikēmija var ilgt kādu laiku, ļoti svarīgi ir rūpīgi novērot pacientu, līdz tam vairs nedraud briesmas. Kā drošības pasākums var būt nepieciešama hospitalizācija. Parādiet ārstam iepakojumu vai atlikušās tabletes, lai ārsts zinātu, kādas zāles lietotas.

Smagi hipoglikēmijas gadījumi ar samaņas zudumu un smagām neiroloģiskām izpausmēm ir neatliekamās situācijas, kuru gadījumā nepieciešama nekavējoša ārstēšana un hospitalizācija. Jānodrošina, lai vienmēr būtu kāda informēta persona, kas neatliekamā situācijā var izsaukt ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Amaryl

Ja esat aizmirsis lietot devu, nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Amaryl

Ja Jūs uz laiku vai pavisam pārtraucat ārstēšanu, Jums jāzina, ka vēlamais glikozes līmenis asinīs nav sasniegts vai ka slimība var atkal saasināties. Turpiniet lietot Amaryl, kamēr ārsts liek Jums pārtraukt lietošanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties dariet zināmu savam ārstam, ja Jums rodas kāds no šādiem simptomiem:

- alerģiskas reakcijas (tajā skaitā asinsvadu iekaisums, bieži kopā ar izsitumiem uz ādas), kas var izvērsties smagā alerģiskā reakcijā ar apgrūtinātu elpošanu, asinsspiediena krišanos un dažreiz progresēt līdz šokam;
- aknu darbības traucējumi, tajā skaitā dzeltena ādas un acu nokrāsa (dzelte), žults atceses problēmas (holestāze), aknu iekaisums (hepatīts) vai aknu mazspēja;
- alerģiskas ādas reakcijas (paaugstināta jutība), tādas kā nieze, izsitumi, nātrene un jutība pret saules gaismu. Dažas vieglas alerģiskas reakcijas var pāriet smagās reakcijās;
- smaga hipoglikēmija, arī samaņas zudums, krampji vai koma.

Dažiem pacientiem, lietojot Amaryl, radās šādas blakusparādības:

Retas blakusparādības (var ietekmēt 1 līdz 10 cilvēkus no 1000)

- Zemāks cukura līmenis asinīs par normālu (hipoglikēmija) (skatīt 2. punktu).
- Asins šūnu skaita samazināšanās:
 - Trombocīti (palielinās asiņošanas vai zilumu rašanās risks)
 - Baltās asins šūnas (palielinās infekcijas iespēja)
 - Sarkanās asins šūnas (āda var kļūt bāla, un var rasties vājums vai aizdusa)

Šie traucējumi parasti mazinās pēc Amaryl lietošanas pārtraukšanas.

- Ķermeņa masas palielināšanās.
- Matu zudums.

- Garšas sajūtas izmaiņas.

Ļoti retas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 10000 cilvēkiem)

- Alerģiskas reakcijas (arī asinsvadu iekaisums, bieži kopā ar izsitumiem uz ādas), kas var izvērsties nopietnā reakcijā ar apgrūtinātu elpošanu, asinsspiediena krišanos un dažreiz progresēt līdz šokam. Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties dariet to zināmu savam ārstam.**
- Aknu darbības traucējumi, arī dzeltena ādas un acu nokrāsa (dzelte), žults atceses problēmas (holestāze), aknu iekaisums (hepatīts) vai aknu mazspēja. Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties dariet to zināmu savam ārstam.**
- Slikta dūša vai vemšana, caureja, pilnuma vai uzpūšanās sajūta un sāpes vēderā.
- Nātrija līmeņa asinīs pazemināšanās (parāda asins analīzes).

Nav zināmi, biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- Alerģiskas ādas reakcijas (paaugstināta jutība), tādas kā nieze, izsitumi, nātrene un palielināta jutība pret saules gaismu. Dažas vieglās reakcijas var pāriet nopietnās reakcijās ar rīšanas vai elpošanas grūtībām, lūpu, rīkles vai mēles tūsku. Tādēļ jebkuras no šīm blakusparādībām parādīšanās gadījumā **nekavējoties dariet to zināmu savam ārstam.**
- Var rasties alerģiskas reakcijas pret sulfonilurīnvielas preparātiem, sulfanilamīdiem vai līdzīgām zālēm.
- Sākot ārstēšanu ar Amaryl, var rasties redzes traucējumi. Tas notiek cukura līmeņa asinīs pārmaiņu dēļ, un tam drīz jāizzūd.
- Palielināts aknu enzīmu līmenis.
- Smaga neparasta asiņošana vai zilumi zem ādas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Amaryl

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt redzamas bojājuma pazīmes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Amaryl satur

- Aktīvā viela ir glimepirīds.
Katra tablete satur 4 mg glimepirīda.

- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, nātrija cietes glikolāts (A tips), magnija stearāts, mikrokristāliska celuloze, povidons 25000, krāsviela: indigo karmīna alumīnija laka (E132).

Amaryl ārējais izskats un iepakojums

Katra Amaryl tablete ir garena un ar dalījuma līniju abās pusēs.

Katru tableti var sadalīt vienādās devās.

Amaryl 4 mg tabletes ir gaiši zilas.

Tās pieejamas blisteriekājumā pa 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 un 300 tabletēm. Visi iepakojumu lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

75008 Paris

Francija

Ražotājs:

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

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Swixx Biopharma SIA

Kr. Valdemāra iela 33A-8A

Rīga, LV-1010

Latvija

Tel.: +371 66164750

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

- Amaryl: Austrija, Bulgārija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Vācija, Islande, Īrija, Itālija, Nīderlande, Norvēģija, Rumānija, Slovākija, Spānija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)
- Amaryl Tablete: Slovēnija
- Amaryl tabletes: Latvija
- Amaryl Tabletēs: Lietuva
- Amarylle: Beļģija, Luksemburga
- Amarel: Francija
- Solosa: Grieķija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022