

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אמריל 1 מ"ג, אמריל 2 מ"ג, אמריל 3 מ"ג, אמריל 4 מ"ג טבליות****חומר פעיל :**

- כל טבליה של אמריל 1 מ"ג מכילה גלימפיריד 1 מ"ג - Glimepiride 1mg.
- כל טבליה של אמריל 2 מ"ג מכילה גלימפיריד 2 מ"ג - Glimepiride 2mg.
- כל טבליה של אמריל 3 מ"ג מכילה גלימפיריד 3 מ"ג - Glimepiride 3mg.
- כל טבליה של אמריל 4 מ"ג מכילה גלימפיריד 4 מ"ג - Glimepiride 4mg.

חומרים בלתי פעילים - ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.  
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.  
התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.  
אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

**1. למה מיועדת התרופה ?**

התרופה מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2.

**קבוצה תרפויטית :** החומר הפעיל שייך לקבוצת הסולפונילאוריאה- תכשירים המעלים את כמות האינסולין המשוחררת על ידי הלבב.

**2. לפני שימוש בתרופה****אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הנך רגיש לנגזרות אחרות של סולפונילאוריאה או לסולפונאמידים. ייתכן ותתפתח אלרגיה גם לתרופה זו.
- סימני תגובה אלרגית כוללים תגובות עוריות ותופעות חמורות כגון קוצר נשימה, ירידה בלחץ דם או שוק אנפילקטי.
- תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 1, בסוכרת חמורה או בלתי יציבה, קטוזיס או אציטוזיס כסיבוך של סוכרת, תרדמת סוכרתית.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- אמריל, כמו כל התרופות מקבוצת הסולפונילאוריאה, עלול לגרום להיפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם). הדבר עלול לפגום בערנות ובריכוז ולגרום למצבים מסוכנים. לפני נטילת תרופה זו- שוחח עם הרופא או הרוקח כיצד לזהות ולנהוג במצב זה.
- לידיעתך, סימני היפוגליקמיה יכולים להיות מוסתרים או להיעלם במטופלים שנוטלים תרופות מקבוצת סימפטוליטיות (sympatholytic), כגון חוסמי בטא, קלונדין, גואנטידין וזרפין.
- דווחו מקרים של תגובות אלרגיות חמורות. התגובה עלולה לכלול את הסימנים הבאים: קוצר נשימה, ירידה בלחץ דם או שוק אנפילקטי. אם הנך חושד שהנך סובל מתגובה אלרגית, יש להפסיק מיד את הטיפול בתרופה ולפנות לרופא.
- בתרופות מקבוצת הסולפונילאוריאה קיים סיכון לעלייה בשכיחות מקרי התמותה מבעיות לבביות.

**לפני הטיפול באמריל, ספר לרופאך אם:**

- ידוע לך שיש לך חוסר באנזים G6PD. במקרה זה שימוש בתכשירים המכילים סולפונילאוריאה, עלול לגרום לאנמיה המוליטית.
- הנך סובל מחולשה ו/או תת תזונה.
- הנך סובל מבעיות בתפקוד: הכליות, יותרת הכליה, בלוטת התריס (תירואיד), הכבד.

## בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול יש לעקוב אחר רמות סוכר בדם, המוגלובין מסוכרר, (Hemoglobin A1C), סוכר בשתן, ולערוך בדיקות דם למעקב אחר רמות תאי הדם ותפקודי כבד.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:**

- א. תרופות העשויות להגביר את ההשפעה של אמריל ולגרום להיפוגליקמיה (ירידה ברמות הסוכר בדם), כגון:
- תרופות לטיפול בסוכרת (תרופות פומיות לטיפול בסוכרת, פרמליטיד אצטט ואינסולין).
  - תרופות לטיפול בכיבים ובחומציות במערכת העיכול (אנטגוניסטים של הרצפטור H<sub>2</sub>).
  - תרופות לטיפול בדלקות ובכאבים (כגון פרופוקסיפן, תכשירים אנטי דלקתיים שאינם סטרואידים, סליצילאטים).
  - תרופות לטיפול בזיהומי פטריות וחידקים (כגון מיקונאזול, פלוקונאזול, טטראציקלינים, קווינולונים, סולפונאמידים, כלורמפניקול).
  - תרופות לטיפול בבעיות קרישת דם (מסוג קומרינים).
  - תרופות המיועדות לבניית שריר (סטרואידים אנאבוליים ואנדרוגנים).
  - תרופות לטיפול הורמונלי חלופי בגברים.
  - תרופות לטיפול בדיכאון (כגון פלואוקסטין ומקבוצת מעכבי האנזים MAO).
  - תרופות להורדת רמות השומנים בדם (פיברטים).
  - תרופות להורדת לחץ דם (כגון גואנתידין ומקבוצת ACE inhibitors).
  - תרופות לטיפול בבעיות בקצב לב (כגון דיזופיראמיד).
  - תרופות לטיפול בשיגדון (כגון סולפינפיראזון, פרובנציד).
  - תרופות לטיפול בסרטן (כגון ציקלופוספאמיד).
  - תרופות לשיפור זרימת דם (פנטוקסיפילין).
  - תרופות לשחרור שרירים (כגון פנירמידול).
- ב. תרופות העשויות להפחית את ההשפעה של אמריל ולגרום לעלייה ברמות הגלוקוז בדם:
- תרופות המכילות הורמוני מין נשיים (לטיפול באנדומטריוזיס- דנזול, גלולות נגד הריון, טיפול הורמונלי חלופי בנשים).
  - תרופות לטיפול ביתר לחץ דם מקבוצת תיאזידים ומשתנים אחרים.
  - תרופות לטיפול בתת פעילות בלוטת התריס (לבותירוקסין).
  - תרופות לטיפול בדלקות ואלרגיות (קורטיקוסטרואידים).
  - תרופות לטיפול במחלות נפשיות (אנטיפסיכוכים אטיפיים, פנותיאזינים).
  - תרופות המשמשות להעלאת קצב לב, טיפול באסטמה, גודש באף, שיעול והצטננות, לטיפול במצבי חירום רפואיים (סימפטומימטים).
  - תרופות לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות (חומצה ניקוטינית).
  - תרופות לטיפול בעצירות (משלשלים).
  - תרופות לטיפול באפילפסיה (פניטואין).
  - תרופות לטיפול באפילפסיה, עצבנות ובעיות שינה (ברביטורטים).
  - תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או ברמת סוכר נמוכה (דיאזוקסיד).
  - תרופות לטיפול בזיהומים שונים כגון שחפת (איזוניאזיד וריפמפיין), ו-HIV (מקבוצת מדכאי פרוטאז).
  - תרופות שניתנות לטיפול ברמות גלוקוז נמוכות במיוחד (גלוקגון).
  - הורמוני גדילה (כגון סומאטרופין).
  - תרופה להורדת כולסטרול הקושרת מלחי מרה במעי (קולסבלם). למניעת אינטראקציה זו יש ליטול אמריל לפחות 4 שעות לפני לקחת קולסבלם (ראה סעיף 3).
- ג. תרופות העשויות להגביר או להפחית את ההשפעה של אמריל:
- תרופות סימפטולטיטיות לטיפול בלחץ דם או אי ספיקת לב (כגון קבוצת חוסמי בטא, קלונדין, רזרפין).
  - תרופות סימפטולטיטיות עלולות למסך סימני היפוגליקמיה, לכן יש להתמיד במעקב אצל הרופא, אם הנך נוטל תרופות אלה.

## שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול אמריל עם ארוחת בוקר או עם הארוחה העיקרית הראשונה ביום.

## שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלכוהול עלול להגביר או להחליש את השפעת התרופה על הורדת רמות סוכר בדם.

## הריון, הנקה ופוריות:

אם הנך בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מתכננת להניק יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופות. אם הנך מניקה, יש לעקוב אחר סימנים של היפוגליקמיה אצל התינוק (לדוגמא, עצבנות, כיחלון, הפסקת נשימה, חוס נמוך, שינה מוגברת, אי רצון לאכול, פרכוסים).

## נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה בגלל שהשימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז- אם נאמר לך ע"י הרופא שאתה סובל מרגישות לסוכרים מסוימים- יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון התחלתי המקובל הוא 1 מ"ג או 2 מ"ג פעם ביום. עבור מטופלים קשישים ומטופלים עם בעיות בתפקוד הכליות המינון ההתחלתי המומלץ הוא 1 מ"ג ביום. עלייה במינון התרופה תתבצע רק בהנחיית הרופא המטפל. המינון המקסימלי הינו 8 מ"ג פעם ביום.

אם הנך נוטל קולסבלם (להורדת כולסטרול על ידי קשירה של מלחי מרה במעי), יש ליטול אמריל לפחות 4 שעות לפני לקיחת קולסבלם.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס את הטבליה. יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן לחצות את הטבליה לשני חצאים שווים לאורך קו החצייה, לצורך הקלה על הבליעה. יש ליטול את שני החצאים יחד בסמוך לחציית הטבליה. יש ליטול את הטבליה עם ארוחת הבוקר או עם הארוחה העיקרית הראשונה ביום.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, הנך עלול לסבול מהיפוגליקמיה.

תופעות ההיפוגליקמיה כוללות: זיעה קרה, עור חיוור, כאב ראש מתמשך, רעב מוגבר, רעד. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לקומה, התכווצויות והפרעות נוירולוגיות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

## אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

## אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

ייתכן ורמות הסוכר אינן מאוזנות בדם, ומחלתך עלולה להחמיר. יש להמשיך את נטילת התרופה, עד שרופאך ינחה אותך להפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באמריל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

##### יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים אם הנך סובל מהתופעות הבאות:

- היפוגליקמיה
- החמרה של תגובות אלרגיות עוריות והחמרה בתגובה אלרגית שיכולה להתבטא בקוצר נשימה, ירידה בלחץ דם או שוק אנפילקטי.
- אנמיה המוליטית בחולים עם או ללא חוסר באנזים G6PD.

##### יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מהתופעות הבאות:

- פגיעה בתפקוד הכבד (המלווה בעלייה ברמת מלחי מרה ובצהבת) ודלקת כבד שעלולה להתפתח לאי ספיקת כבד.
- תגובות של רגישות לאור השמש, וסקוליטיס אלרגית, גירוי או פריחה בעור.
- ירידה במספר תאי דם לבנים בדם, ירידה ברמת טסיות (כולל מצבי קיצון כגון ערכי טסיות מתחת ל-  $10,000/\mu\text{l}$  או תפוחת עורית).
- רמות נתרן נמוכות בדם (היפונתרמיה).

תופעות לוואי נוספות: סחרחורת, עייפות או חולשה, כאבי ראש, בחילות, עלייה במשקל, שינוי בחוש הטעם, איבוד שיער.

##### אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. **תנאי אחסון:** יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות, מתחת ל-  $30^{\circ}\text{C}$ .

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, polividone 25000, magnesium stearate.

אמריל 1 מ"ג מכיל גם Red Ferric Oxide (E172). כל טבליה מכילה 68.975 מ"ג לקטוז.

אמריל 2 מ"ג מכיל גם Indigo Carmine Aluminium Lake (E132), Yellow Ferric Oxide (E172). כל טבליה מכילה 137.200 מ"ג לקטוז.

אמריל 3 מ"ג מכיל גם Yellow Ferric Oxide (E172). כל טבליה מכילה 136.950 מ"ג לקטוז.

אמריל 4 מ"ג מכיל גם Indigo Carmine Aluminium Lake (E 132). כל טבליה מכילה 135.850 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליות אמריל משווקות באריזות של 30 טבליות.

אמריל 1 מ"ג: טבליות בצבע ורוד; אמריל 2 מ"ג: טבליות בצבע ירוק; אמריל 3 מ"ג: טבליות בצבע צהוב בהיר; אמריל 4 מ"ג: טבליות בצבע תכלת.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ, בני גאון 10, ת.ד. 8090, 4250499, נתניה.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אם אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: אמריל 1 מ"ג: 118822993400, אמריל 2 מ"ג: 118832993200, אמריל 3 מ"ג: 118842993300, אמריל 4 מ"ג: 141683191700.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.