

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

## أماريل 1 ملغ، أماريل 2 ملغ،

## أماريل 3 ملغ، أماريل 4 ملغ

## أقراص

**المادة الفعالة:**

يحتوي كل قرص من أماريل 1 ملغ على جليمبييريد 1 ملغ - Glimepiride 1 mg.

يحتوي كل قرص من أماريل 2 ملغ على جليمبييريد 2 ملغ - Glimepiride 2 mg.

يحتوي كل قرص من أماريل 3 ملغ على جليمبييريد 3 ملغ - Glimepiride 3 mg.

يحتوي كل قرص من أماريل 4 ملغ على جليمبييريد 4 ملغ - Glimepiride 4 mg.

المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 6.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.**

إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقرأتها ثانية.

يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجه. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

إذا تفاقم أي عرض جانبي أو إذا ظهر عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة الرجاء مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة داء السكري من نوع 2.

**الفصيلة العلاجية:** تنتمي المادة الفعالة إلى فصيلة السولفونيل -أوريا - مستحضرات تزيد كمية الإنسولين المتحرر من قبل البنكرياس.

### 2) قبل إستعمال الدواء

<p><b>لا يجوز إستعمال الدواء إذا</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).</li> <li>كنت حساسا لمشتقات أخرى من السولفونيل - أوريا أو للسولفوناميدات. من الجائز أن تطور لديك حساسية لهذا الدواء أيضا.</li> <li>علامات رد الفعل التحسسي تشمل ردود فعل جلدية وأعراض شديدة مثل ضيق تنفس، إنخفاض ضغط الدم أو صدمة استهدافية.</li> <li>هذا الدواء غير مخصص لمعالجة السكري من نوع 1، السكري الشديد أو غير المتوازن، خلونية أو حمّاض كإختلاط لداء السكري، السبات السكري.</li></ul>
--

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

• أماريل، بالمشابه لكل الأدوية من فصيلة سولفونيل - أوريا، قد يسبب حالة hypoglycemia (إنخفاض نسب السكر في الدم). هذا الأمر قد يوضف من اليقظة والتركيز وأن يسبب حالات خطيرة. قبل تناول هذا الدواء -تحدث مع الطبيب أو الصيدلي عن كيفية التشخيص والتصرف في هذه الحالة. لمعلوماتك، إن علامات نقص سكر الدم (hypoglycemia) يمكن أن تكون مستترة أو تختفي لدى معالجين يتناولون أدوية من فصيلة حالات الجملة الودية (sympatholythic)، مثل حاجبات بيتا، كلونيدين، غوانيتيدين وريزيريين.

• لقد بلغ عن حالات لردود فعل تحسسية شديدة. رد الفعل يمكن أن يشمل العلامات التالية: ضيق تنفس، إنخفاض في ضغط الدم أو صدمة إستهدافية. إذا كنت تعتقد بأنك تعاني من رد فعل تحسسي، يجب التوقف عن العلاج بالدواء حالا والتوجه إلى الطبيب.

• بأدوية من فصيلة سولفونيل - أوريا هناك خطورة لزيادة شيوع حالات الوفاة الناتجة عن مشاكل قلبية.

**قبل العلاج بـأماريل، إحك لطبيبك إذا:**

• كنت تعلم بأن لديك نقص في الإنزيم G6PD. في هذه الحالة إن إستعمال المستحضرات الحاوية سولفونيل -أوريا، قد يسبب فقر دم إنحلامي.

• كنت تعاني من ضعف و/أو سوء تغذية.

• كنت تعاني من مشاكل في وظيفة: الكلى، الغدة الكظرية، الغدة الدرقية، الكبد.

**الفحوص والمتابعة**

خلال فترة العلاج يجب متابعة نسب السكر في الدم، الهيموغلوبين المسكر (Hemoglobin A1C)، السكر في البول، وإجراء فحوص الدم لمتابعة مستويات خلايا الدم ووظائف الكبد.

**التداخلات /التفاعلات بين الأدوية:**

**إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.**

بالأخص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

أ) الأدوية التي من شأنها أن تزيد من تأثير أماريل وأن تؤدي إلى حالة hypoglycemia (إنخفاض نسب السكر في الدم)، مثل:

• أدوية لعلاج السكري (أدوية فموية لعلاج السكري، پراميلينيد أسيتات والإنسولين).

• أدوية لعلاج القرحات والحموضة في الجهاز الهضمي (مضادات المستقبل H2).

• أدوية لعلاج الإلتهاب والآلام (مثل پرويوكسيفين، المستحضرات المضادة للإلتهاب اللاستيرويدية، الساليسيلات).

• أدوية لعلاج التلوثات الفطرية والجرثومية (مثل ميكوناژول، فلوكوناژول، تتراسيكلينات، كوينلونات، سولفوناميدات، كلورامفينيكول).

• أدوية لمعالجة مشاكل تخثر الدم (من نوع مستحضرات الكومارين).

•الأدوية المخصصة لبناء العضلات (الستيروئيدات الإبتنائية ومولادات الذكورة).

• أدوية لعلاج هورموني بديل لدى الرجال.

• أدوية لعلاج الإكتئاب (مثل فلوأوكسيتين ومن فصيلة مثبطات الإنزيم MAO).

• أدوية لتخفيض نسب الشحوم في الدم (الفيبرات).

• أدوية لتخفيض ضغط الدم (مثل غوانيتيدين ومنم فصيلة ACE inhibitors).

• أدوية لعلاج مشاكل نظم القلب (مثل ديزوبيramid).

• أدوية لعلاج النقرس (مثل سولفينپيرازون، پروبنسيد).

• أدوية لعلاج السرطان (مثل سيكلوفوسفاميد).

• أدوية لتحسين جريان الدم (پنتوكسيفيلين).

• أدوية لتحرير العضلات (مثل فينيراميدول).

ب)الأدوية التي من شأنها أن تقلل من تأثير أماريل وأن تسبب إرتفاع نسب الجلوكوز في الدم:

•الأدوية التي تحوي هورمونات جنسية انثوية (لعلاج ورم بطانة الرحم - دانأزول، أقراص منع الحمل، علاج هورموني بديل لدى النساء).

•أدوية لمعالجة إرتفاع ضغط الدم من فصيلة التيازيدات ومدرات بولية أخرى.

•أدوية لمعالجة قصور الغدة الدرقية (ليثوثيروكسين).

• أدوية لعلاج الإلتهاب والحساسية (كورتيكوستيروئيدات).

•أدوية لمعالجة الأمراض النفسية (مضادات الذهان اللانمطية، الفينوتيازينات).

•الأدوية التي تستعمل لزيادة نظم القلب، لمعالجة الربو، إحقتان الأنف، السعال والرشح، لمعالجة الحالات الطبية الطارئة مقلدات الجهاز الودي (sympathomimetics).

•أدوية لمعالجة نسب الكولستترول المرتفعة (حمض النيكوتينيك).

•أدوية لمعالجة الإمساك (المسهلات).

•أدوية لعلاج الصرع (فينيتوئين).

•أدوية لمعالجة الصرع، العصبية ومشاكل النوم (الباربيتورات).
•أدوية لمعالجة إرتفاع ضغط الدم أو إنخفاض نسبة السكر (ديازوكسيد).

•أدوية لعلاج تلوثات مختلفة مثل السل (إيزونيازيد وريفامپين)، و-HIV (من فصيلة مثبطات الپروتياز).

•أدوية تعطى لمعالجة نسب الجلوكوز المنخفضة بشكل خاص (جلوكاجون).

•هورمونات النمو (مثل سوماتروپين).

•خافضات الكولستترول التي تربط الأملاح الصفراوية في الأمعاء (كوليسفيلام). لمنع هذا التداخل الدوائي يجب تناول أماريل 4 ساعات على الأقل قبل تناول كوليسفيلام (أنظر الفقرة 3).

ج)الأدوية التي من شأنها أن تزيد أو تقلل من تأثير أماريل:

•الأدوية الحالة للجملة الودية لمعالجة ضغط الدم أو قصور القلب (مثل فصيلة حاجبات بيتا، كلونيدين، ريزرپين).

الأدوية الحالة للجملة الودية قد تحجب علامات حالة hypoglycemia، لذلك يجب المراقبة على المتابعة لدى الطبيب. إذا كنت تتناول هذه الأدوية.

**إستعمال الدواء والطعام**

يجب تناول أماريل مع وجبة الفطور أو مع الوجبة الأساسية الأولى في اليوم.

**إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول**

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء. الكحول قد يزيد أو يضعف من تأثير الدواء على تخفيض نسب السكر في الدم.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع فيجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الأدوية.

إذا كنت مرضیعة، يجب مراقبة حدوث علامات لنقص سكر الدم لدى الرضيع (مثلا، عصبية، إزرقاق، إنقطاع التنفس، إنخفاض الحرارة، كثرة النوم، عدم الرغبة في تناول الطعام، إختلاجات).

**السياقة وإستعمال الماكنات**

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنات الخطرة أثناء إستعمال الدواء لأن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي المستحضر على اللكتوز -إذا قیل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من حساسية لسكريات معينة - فيجب إستشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائما إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو 1 ملغ أو 2 ملغ مرة في اليوم.

المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به بالنسبة لمعالجين مسنين ومعالجين لديهم مشاكل في وظيفة الكلى هو 1 ملغ في اليوم.

يتم رفع المقدار الدوائي فقط بإرشادات الطبيب المعالج. المقدار الدوائي الأعظمي هو 8 ملغ مرة في اليوم. إذا كنت تتناول كوليسفيلام (لتخفيض الكولسترول عن طريق ربط الأملاح الصفراوية في الأمعاء)، فيجب تناول أماريل 4 ساعات على الأقل قبل تناول كوليسفيلام.

**لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.**

لا يجوز مضغ القرص. يجب بلع الدواء مع الماء.

لتسهيل البلع، بالإمكان شطر القرص إلى نصفين متساويين على طول خط الشطر. يجب تناول كلا النصفين سوية عند شطر القرص.

يجب تناول القرص مع وجبة الفطور أو مع الوجبة الأساسية الأولى في اليوم.

**إذا تناولت بالخطأ مقدارا دوائيا أكبر،** فأنت قد تعاني من حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia).

تشمل أعراض حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia): تعرق بارد، جلد شاحب، صداع متواصل، زيادة الجوع، رجفان. حالة شديدة من hypoglycemia قد تسبب سبات، تقلصات وإضطرابات عصبية.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

**إذا نسيت تناول الدواء**

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة القادمة في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المراقبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**في حال توقفك عن تناول الدواء**

من الجائز ألا تتوازن نسب السكر في الدم، وقد يتفاقم مرضك.

يجب مواصلة تناول الدواء، إلى أن يرشدك طبيبك بإيقاف العلاج.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر** ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أماريل قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المُستعملين. لا تندشه من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

**يجب التوقف عن الإستهعمال والتوجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى إذا كنت تعاني من الأعراض التالية:**

•حالة نقص سكر الدم (hypoglycemia)

•تفاقم ردود فعل تحسسية جلدية وتفاقم رد الفعل التحسسي والتي يمكن أن تتجلى بضيق تنفس، إنخفاض ضغط الدم أو صدمة إستهدافية.

•فقر دم إنحلالي لدى مرضى مع أو بدون نقص في الإنزيم G6PD.

**يجب مراجعة الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من الأعراض التالية:**

•تضرر في وظيفة الكبد (تترافق بإرتفاع نسبة الاملاح الصفراوية وببيرقان) والإلتهاب كبد الذي قد يتطور لقصور في الكبد.

•ردود فعل من فرط حساسية لضوء الشمس، إلتهاب وعائى تحسسي، تهيج أو طفح جلدي.

•إنخفاض عدد خلايا الدم البيضاء في الدم، إنخفاض نسبة الصفيحات الدموية (يشمل حالات شاذة مثل قيم دون 10,000/µl للصفيحات الدموية أو طفح جلدي).

•إنخفاض مستويات الصوديوم في الدم (hyponatremia).

أعراض جانبية إضافية: دوار، إرهاق أو ضعف، صداع، غثيان، زيادة في الوزن، تغير في حاسة التذوق، فقدان الشعر.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

### 5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:** يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة، دون 30 درجة مئوية.

### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

أماريل 1 ملغ يحتوي أيضاً (E172) Red Ferric Oxide.

يحتوي كل قرص على 68.975 ملغ لكتوز.

أماريل 2 ملغ يحتوي أيضاً:

(E172), Indigo Carmine Aluminium Lake (E132) Yellow Ferric Oxide.

يحتوي كل قرص على 137.200 ملغ لكتوز.

أماريل 3 ملغ يحتوي أيضاً (E172) Yellow Ferric Oxide.

يحتوي كل قرص على 136.950 ملغ لكتوز.

أماريل 4 ملغ يحتوي أيضاً (Indigo Carmine Aluminium Lake (E132).

يحتوي كل قرص على 135.850 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: أقراص أماريل مسوقة ضمن علب ذات 30 قرصا.

أماريل 1 ملغ: أقراص ذات لون ذهري.

أماريل 2 ملغ: أقراص ذات لون أخضر.

أماريل 3 ملغ: أقراص ذات لون أصفر فاتح.

أماريل 4 ملغ: أقراص ذات لون سماوي.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي -أقنتيس إسرائيل م.ض.، بني -چاؤون 10، ص.ب. 4250499, 8090.
تتانيا.

هذه النشرة لا تحوي كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفرت لديك أية أسئلة أو إذا لم تكن واثقا من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أماريل 1 ملغ: 118822993400

أماريل 2 ملغ: 118832993200

أماريل 3 ملغ: 118842993300

أماريل 4 ملغ: 141683191700

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.