

მოხმარების ინსტრუქცია
AMARYL-ის 2 მილიგრამიანი აბები

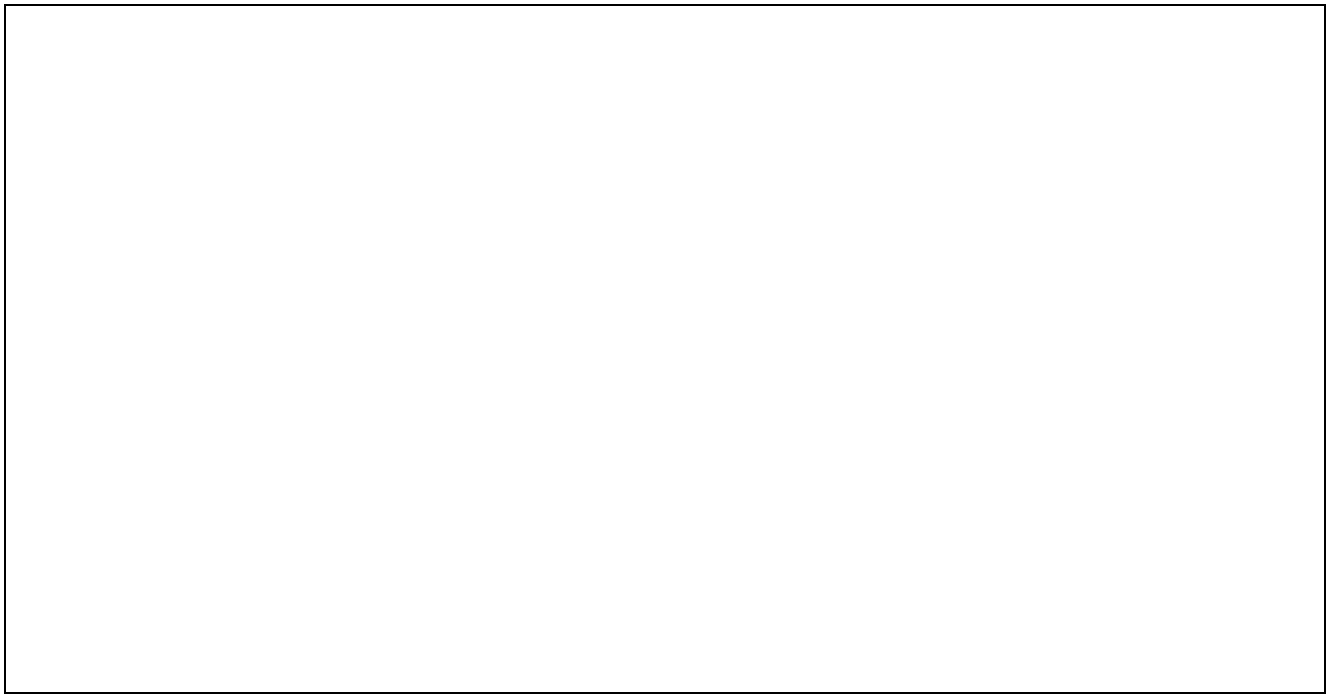
მიიღება ორალური გზით.

SANOFI

- **ეფექტური ნივთიერება**: გლიმეპირიდი.
- **დამხმარე ნივთიერებები**: ლაქტოზის მონოჰიდრატი, ნატრიუმის სახამებლის გლიკოლატი, პოვიდონ 25000, მიკროკრისტალინის ცელულოზა, მაგნიუმ სტეარატი, და საღებავი ნივთიერების სახით ინდიგო კარმინ ალუმინის ლაკი.

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება ან შემცირება დაუშვებელია.



წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები:

1. რას წარმოადგენს AMARYL და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება AMARYL-ის მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ AMARYL?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. AMARYL -ის შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს AMARYL და რისთვის გამოიყენება?

წარმოადგენს AMARYL-ის სახით მიღებულ სისხლში აქტიური შაქრის დონის დამწევ პრეპარატს.

AMARYL გავლენას ახდენს პანკრეასიდან გამოყოფილი ინსულინის რაოდენობის გაზრდაზე. შემდეგ კი ინსულინი უზრუნველყოფს სისხლში შაქრის დონის შემცირებას.

AMARYL შეიცავს გლიმეპირადად წოდებულ ეფექტურ ნივთიერებას. 1 აბი შეიცავს 2 მილიგრამ ეფექტურ ნივთიერებას. გარდა ამისა, AMARYL შეიცავს 1 მილიგრამ, 3 მილიგრამ, 4 მილიგრამ და 6 მილიგრამ გლიმეპირადად წოდებული ეფექტური ნივთიერების სხვა დოზებს. პრეპარატი წარმოდგენილია 30 აბის შემცველი ბლისტერების სახით.
AMARYL დიეტის დაცვის, ვარჯიშის და წონაში კლების გზით გამოიყენება სისხლში შაქრის დონის გაკონტროლების შეუძლებლობის შემთხვევაში შაქრის დაავადების გარკვეული ტიპის (ტიპი 2-ის დიაბეტი) მკურნალობის დროს.

2. AMARYL-ის მოხმარებამდე დასაცავი წესები

ქვემოაღნიშნულ შემთხვევებში **AMARYL-ის** მიღება არ არის რეკომენდირებული:

- გლიმეპირიდის, სულფონილშარდოვანას (გლიბენკლამიდის მაგვარი და სისხლში შაქრის დონის დასაწევად გამოსაყენებელი პრეპარატების) ან სულფონამიდების (სულფამეტოქსაზოლის მაგვარი ბაქტერიული ინფექციების პრეპარატების) ან ამ პრეპარატის შემცველობაში არსებული ნებისმიერი სხვა ნივთიერების (იხილეთ დამხმარე ნივთიერებები) მიმართ ალერგიის არსებობის შემთხვევაში.
- ინსულინზე დამოკიდებული შაქრის დაავადების არსებობის შემთხვევაში (ტიპი 1-ის დიაბეტი).
- შაქრის დაავადებით გამოწვეული კეტოაციდოზად წოდებული მდგომარეობის არსებობის შემთხვევაში (ასეთი მდგომარეობა წარმოადგენს შაქრის დაავადების გართულებას, ხელს უწყობს სისხლში მჟავიანობის დონის აწევას და შეიძლება გამოიწვიოს სისუსტის, გულისრევის შეგრძნების, ხშირი შარდვის და კუნთების გაშეშების მაგვარი ჩვენებები).
- დიაბეტური კომის წარმოქმნის შემთხვევაში.
- თირკმელების მწვავე დაავადების არსებობის შემთხვევაში.
- ღვიძლის მწვავე დაავადების არსებობის შემთხვევაში.

ნებისმიერი ზემოაღნიშნული ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, თქვენთვის ამ პრეპარატის მიღება არ არის რეკომენდირებული. რაიმე ეჭვის წარმომქმნის შემთხვევაში, AMARYL-ის მიღების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ქვემოაღნიშნულ შემთხვევებში AMARYL-ის მიღების დროს უნდა გამოიჩინოთ ყურადღება:
- ავარიაში მოხვედრის, ოპერაციის გადატანის, სიცხიანი დაავადების ან სტრესის გამომწვევი ნებისმიერი ჩვენების წარმოქმნის და განკურნების პროცესში არსებობის ან მკურნალობის მეთოდის შეცვლის საჭიროების არსებობის შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
- ღვიძლის ან თირკმელების სერიოზული დაავადების არსებობის შემთხვევაში. AMARYL-ის მიღების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

AMARYL-ის მიღების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- გლუკოზა-6-ფოსფატის დეჰიდროგენაზად წოდებული ფერმენტის ნაკლებობის არსებობის შემთხვევაში, ეს იმის მაჩვნებელია, რომ სისხლში შეიძლება დაცემული იქნეს გემოგლობინის დონე, სისხლში შეიძლება დაშლილი იყოს წითელი უჯრედები და შეიძლება განვითარდა ჰემოლიზური ანემია.
- 18 წელზე მცირე ასაკის ბავშვებისათვის AMARYL-ის მოხმარებასთან, მის ზემოქმედებასთან და უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია არ არის საკმარისი. ამიტომ, ასეთი პაციენტებისათვის ამ პრეპარატის მიღება არ არის რეკომენდირებული.

მნიშვნელოვანის ინფორმაცია სისხლში შაქრის დაბალი დონის (ჰიპოგლიცემიის) მქონე პაციენტების შესახებ:

AMARYL-ის მიღების პერიოდში სისხლში შაქრის დონის დაცემის (ჰიპოგლიცემიის განვითარების) შემთხვევაში, დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად იხილეთ ქვემოთ მოცემული პუნქტები.

ქვემოთ აღნიშნული ფაქტორებმა შეიძლება გაზარდონ სისხლში შაქრის დონის დაცემის (ჰიპოგლიცემიის განვითარების) რისკი:

- არასაკმარისი კვება, კვების შორის არარეგულარული შუალედები, გამოტოვებული ან დაგვიანებული კვება და გარკვეული პერიოდით საკვების გარეშე დარჩენა.
- დიეტის შეცვლა.
- AMARYL-ის საჭიროზე მეტი დოზით მიღება.
- თირკმელების ფუნქციების დარღვევა.
- ღვიძლის ფუნქციების სერიოზული დარღვევა.
- მნიშვნელოვანი ფუნქციის მქონე ჯირკვლების დარღვევები (ფარისებრი ჯირკვლის, ჰიპოფიზის და თირკმელზედა ჯირკვლების ფუნქციების დარღვევები).
- ალკოჰოლის მიღება განსაკუთრებით უზმოზე).
- AMARYL-თან ერთად სხვა პრეპარატების მიღება (იხილე თავი „სხვა პრეპარატებთან ერთად მოხმარება“).
- მეტი ვარჯიში, არასაკმარისად კვება ან ჩვეულებრივზე ნაკლებად ნახშირწყლების მიღება.

სისხლში შაქრის დონის დაცემის (ჰიპოგლიცემიის განვითარების) სიმპტომები მოცემულია ვქემოთ:

- უკიდურესი შიმშილის გრძნობა, თავის ტკივილი, პირღებინება, სიზარმაცე, ძილიანობა, ძილის დარღვევა, შფოთვა, განრისხება, კონცენტრაციის დარღვევა, ყურადღების და რეაქციის გაფანტვა, სულიერად დაცემა (დეპრესია), გონების (კონცენტრაციის) გაფანტვა, მეტყველების და მხედველობის მოშლა, კანკალი, საკუთარი თავის კონტროლის დაკარგვა, ნაწილობრივად პარალიზება, სმენის დარღვევა, თავბრუსხვევის შეგრძნება, სასოწარკვეთა.

აგრეთვე შეიძლება წარმოიქმნას ქვემოთ აღნიშნული ჩვენებები:
- ოფლიანობა, ნამიანი კანი, შფოთვა, გულისცემის რითმის აჩქარება, აჩქარებული გულისცემა, არტერიული წნევის აწევა, სხეულის ახლომდებარე არეებში გავრცელებული გულმკერდის მწვავე ტკივილები (სტენოკარდია და გულის არითმია), გულისცემის არარეგულარული რითმი.

სისხლში შაქრის დონის დაცემის მდგომარეობის გაგრძელების შემთხვევაში, შეიძლება წარმოიქმნას ქვემოთ აღნიშნული ჩვენებები:

- გონების გაფანტვა (ბოდვა), კონვულსიების წარმოქმნა, საკუთარი თავის კონტროლის დაკარგვა, ზედაპირულად ჩასუნთქვა და ამოსუნთქვა, გულისცემის რითმის დაცემა, გონების დაკარგვა და სისხლში შაქრის დონის მკვეთრად დაცემა.

ჰიპოგლიცემიის მკურნალობა:

ბევრ შემთხვევაში სისხლში შაქრის დონის დაცემის ნიშნები შეიძლება სწრაფად გაქრეს ტკბილი საკვებ-სასმელის მიღების (ნატეხ შაქრის, ტკბილი ხილის წვენის და შაქრიანი ჩაის მაგვარი) შემდეგ.
ამიტომ, ყოველთვის თან უნდა იქონიოთ ტკბილი საჭმელი (ნატეხი შაქარი). ხელოვნური დამატკბობლები არ ახდენენ სათანადო ეფექტს.
თუ შაქრის მიღების შემდეგ ზემოაღნიშნული სიმპტომების არ გაქრობის ან განმეორების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან მიმართეთ საავადმყოფოს.

ლაბორატორიული ტესტები:
აუცილებელია სისხლში და შარდში შაქრის დონის რეგულარულად შემოწმება.
გარდა ამისა, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება მოითხოვოს სისხლის უჯრედების დონის და ღვიძლის ფუნქციების შესამოწმებლად სისხლის ანალიზების ჩატარება.

თუ ეს გაფრთხილებები წარსულშიც ძალაში იყო თქვენთვის, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

AMARYL-ის საკვებ-სასმელთან ერთად მიღება
ალკოჰოლის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს AMARYL-ის სისხლში შაქრის დონის დაცემაზე მოქმედების გაზრდა ან შემცირება.

ფეხმძიმობა
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
ფეხმძიმობის პერიოდში AMARYL-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული.
თუ თქვენ ხართ ფეხმძიმედ ან დაგეგმავთ ფეხმძიმედ დარჩენას, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
ფეხმძიმობის პერიოდში სისხლში შაქრის დონის შეცვლამ შიძლება გაზარდოს ახალშობილი ბავშვის თანდაყოლილი ანომალიების წარმოქმნის ან ბავშვის დაბადებამდე ან დაბადების შემდეგ მისი დაღუპვის რისკი. ამიტომ, ფეხმძიმობის პერიოდში საჭიროა სისხლში შაქრის დონის ხშირად შემოწმება. სისხლში შაქრის დონის ცვალებადობასთან დაკავშირებული პრობლემების წარმოქმნის შემთხვევაში, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება გირჩიოთ ინსულინის მიღება.

თუ მკურნალობის დროს თქვენ მიხვდებით, რომ ხართ ფეხმძიმედ, დაუყოვნებლივ რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

ძუძუთი კვება
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

AMARYL-მა შეიძლება დედის რძეში შეაღწიოს. ბავშვის ძუძუთი კვების პერიოდში AMARYL-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული.

ნებისმიერი პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება

სისხლში შაქრის დონის დაცემის (ჰიპოგლიცემია) ან აწევის (ჰიპერგლიცემია) შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კონცენტრაციის ან რეაქციის დარღვევა ან ამის შედეგად მხედველობის დაქვეითება. ამიტომ, ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში საფრთხეში არ უნდა ჩააგდოთ საკუთარი თავი და სხვა პირები (მაგალითად, მანქანის ტარების და ხელსაწყოს მოხმარების დროს):

- სისხლში შაქრის დონის ხშირად დაცემის შემთხვევაში.
- თუ თქვენთვის არ არის ცნობილი სისხლში შაქრის დონის დაცემის სიმპტომები ან თუ თქვენ არ გქონიათ ასეთი სიმპტომები, მანქანის ტარებასთან და ხელსაწყოს მოხმარებასთან დაკავშირებით რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია AMARYL-ის შემცველობაში არსებული ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერებების შესახებ

AMARYL-ის დამხმარე ნივთიერების სახით შეიცავს ლაქტოზას. თუ თქვენმა მკურნალმა ექიმმა ადრე არ გაგაფრთხილათ ზოგიერთი ტკბილეულის მიმართ აუტანლობის შესახებ, ამ სამედიცინო პრეპარატის მიღებამდე აუცილებლად რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

სხვა პრეპარატებთან ერთად მოხმარება:

ქვემოაღნიშნულმა პრეპარატებმა შიძლება გაზარდონ AMARYL-ის სისხლში შაქრის დონის დაცემის ეფექტი და გამოიწვიონ სისხლში შაქრის დონის დაცემის (ჰიპოგლიცემიის განვითარების) რისკი:

- შაქრის დაავადების მკურნალობის დროს გამოყენებული სხვა პრეპარატები (ინსულინის ან მეტფორმინის მაგვარი).
- ტკივილების და ანთებების მკურნალობის დროს გამოყენებული პრეპარატები (ფენიბუტაზონი, აზოპროპაზონი, ოქსიფენბუტაზონი და ასპირინის მაგვარი პრეპარატები.
- საშარდე გზების ინფექციების მკურნალობის დროს გამოყენებული პრეპარატები (ხანგრძლივი ეფექტის მქონე სულფონამიდების მაგვარი).
- ბაქტერიების ან სოკოვანი დაავადებების გამომწვევი ინფექციების მკურნალობის დროს გამოყენებული პრეპარატები (ტეტრაციკლინები, ქლორამფენიკოლი, ფლუკონაზოყლი, მიონაზოლი, კინოლონები, კლარიტრომიცინი).
- სისხლის შედედების შემაფერხებელი პრეპარატები (ვარფარინის მაგვარი კუმარინის სახეობები).
- კუნთების განვითარებისათვის ხელშემწყობი პრეპარატები (ანაბოლური პრეპარატები).
- მამაკაცის სასქესო ჰორმონების აღდგენის მკურნალობის დროს გამოყენებული პრეპარატები.
- დეპრესიის მკურნალობის დროს გამოყენებული პრეპარატები (ფლუოქსეტინი, მაო-ინჰიბიტორები).
- ქოლესტერინის მაღალი დონის დამწევი პრეპარატები (ფიბრატები).

- მაღალი წნევის მკურნალობის დროს გამოყენებული პრეპარატები(ანგიოტენცინ კონვერტორი ფერმენტების ინჰიბიტორები).
- პოდაგრის მკურნალობის დროს გამოყენებული პრეპარატები (ალლოპურინოლი, პრობენეციდი, სულფინპირაზონი).
- კიბოს მკურნალობის დროს გამოყენებული პრეპარატები (ციკლოფოსფამიდი, იფოსფამიდი, ტროფოსფამიდი).
- წონაი კლებისათვის გამოყენებული პრეპარატები (ფენფლურამინი).
- სისხლის მიმოქცევის დასარეგულირებლად გამოყენებული პრეპარატები (ვენაში დიდი დოზის შეყვანის გზით) (პენტოქსიფილინი).
- თივის ციების მაგვარი ალერგიული რეაქციების მკურნალობის დროს გამოყენებული პრეპარატები (ტრიტოკუალინი).
- მაღალი წნევის, პროსტატის და გულის უკმარისობის მაგვარი დაავადებების მკურნალობის დროს გამოყენებული სიმპათოლიტიკი პრეპარატები.

ქვემოაღნიშნულმა პრეპარატებმა შეიძლება გამოიწვიონ AMARYL-ის სისხლში შაქრის დონის დაცემის ეფექტის შემცირება ან სისხლში შაქრის დონის აწევა (ჰიპერგლიცემია):
- ქალის სასქესო ჰორმონის შემცველი პრეპარატები (ოსტროგენები, პროგესტოგენები).
- მაღალი წნევის მკურნალობის დროს გამოყენებული შარდმდენი პრეპარატები (ტიაციდ დიურეტიკები).
- ფარისებრი ჯირკვლის მასტიმულირებელი პრეპარატები (ლევოტიროქსინის მაგვარი).
- ალერგიის და ანთების მკურნალობის დროს გამოყენებული პრეპარატები (გლუკოკორტიკოიდები).
- სერიოზული ფსიქიკური მოშლილობის მკურნალობის დროს გამოყენებული შარდმდენი პრეპარატები (ქლორპრომაზინის და ფენოტიაზინის სახეობები).
- გულისცემის რითმის ასაჩქარებლად ან ასთმის, ცხვირის გაჭედილობის, ხველების და გაციების, აგრეთვე წონაში კლების ან ფატალური შედეგის მქონე დაავადებების მკურნალობის დროს გამოყენებული შარდმდენი პრეპარატები (ადრენალინი და სემპათომიმეტიკები).
- ქოლესტერინის მაღალი დონის მკურნალობის დროს გამოყენებული შარდმდენი პრეპარატები (ნიკოტინმჟავა).
- კუჭში შეკრულობის მკურნალობის დროს გამოყენებული შარდმდენი პრეპარატები (ხანგრძლივი მოხმარების დროს) (ლაქსატიფები).
- ეპილეფსიის შეტევების თავიდან ასაცილებლად გამოყენებული შარდმდენი პრეპარატები (ფენიტოინი).
- გაღიზიანების და ძილის დარღვევის მკურნალობის დროს გამოყენებული შარდმდენი პრეპარატები (ბარბიტურატები).
- თვალის შიდა წნევის აწევის მკურნალობის დროს გამოყენებული შარდმდენი პრეპარატები (აცეტაზოლამიდი).
- მაღალი წნევის მკურნალობისათვის ან სისხლში შაქრის დონის დასაწევად გამოყენებული შარდმდენი პრეპარატები (დიაზოქსიდი).

- ტუბერკულოზის მაგვარი ინფექციების მკურნალობის დროს გამოყენებული შარდმდენი პრეპარატები (რიფამპიცინი).
- სისხლში შაქრის დონის მკვეთრად დაცემის თავიდან ასაცილებლად გამოყენებული შარდმდენი პრეპარატები (გლუკაგონი).
- სისხლში ქოლესტერინის დონის დაცემის თავიდან ასაცილებლად გამოყენებული ნაღვლის მჟავის მარეგულირებელი ფისები (ქოლეცეველამი) (მისი ეფექტის შესამცირებლად AMARYL-ი მიიღეთ ქოლეცეველამის მიღებამდე სულ მცირე 4 საათით ადრე).

ქვემოთ აღნიშნული პრეპარატებმა შიძლება გამოიწვიონ AMARYL-ის სისხლში შაქრის დონის გაზრდა ან შემცირება:
- კუჭის წყლულის მკურნალობის დროს გამოყენებული პრეპარატები (H2 ანტაგონისტები).
- მაღალი წნევის ან გულის უკმარისობის მკურნალობის დროს გამოყენებული ბეტა-ბლოკატორების, კლონიდინის, გუანეტადინის და რეზერპინის მაგვარი პრეპარატები. აღნიშნული პრეპარატები იწვევენ სისხლში დაცემას (ჰიპოგლიცემიას). ამიტომ, ამ პრეპარატების მიღების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა.

AMARYL-ს შეუძლია გაზარდოს ან შეამციროს ქვემოთ აღნიშნული პრეპარატების ეფექტი:
- სისხლის შედედების შემაფერხებელი პრეპარატები (ვარფარინის მაგვარი კუმარინის სახეობები.

ამჟამად რეცეპტით გამოწერილი ან არ გამოწერილი ნებისმიერი პრეპარატის მოხმარების ან ბოლო პერიოდის განმავლობაში მოხმარების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. AMARYL-ის მოხმარების წესი

ინსტრუქციები სათანადო მოხმარების და დოზის / მოხმარების სიხშირის შესახებ:

ეს პრეპარატი ყოველთვის უნდა მიიღოთ თქვენი მკურნალი ექიმის რეკომენდაციების შესაბამისად. რაიმე ეჭვის წარმომქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

AMARYL-ის დოზა დადგენილი უნდა იქნეს თქვენი მკურნალი ექიმის მიერ საჭიროების, პირობების, სისხლში და შარდში შაქრის დონის ანალიზების შედეგების შესაბამისად. ექიმის მიერ გამოწერილ დოზაზე დიდი დოზის მიღება არ არის რეკომენდირებული.

- AMARYL-ის საწყისი დოზა შეადგენს დღეში 1-ჯერ 1 მილიგრამს.
- საჭიროების შემთხვევაში, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება გაზარდოს თქვენთვის საჭირო დოზა 1-2 კვირიანი მკურნალობის შედმეგ.
- რეკომენდირებული დღიური მაქსიმალური დოზა შეადგენს 8 მილიგრამს.
- იმ შემთხვევაში, თუ AMARYL-ის რეკომენდირებული მაქსიმალური დოზა ვერ უზრუნველყოფს საკმარისი კონტროლს, შეიძლება მკურნალობის დაწყება

გლიმეპირიდის და მეტფორმინის ან გლიმეპირიდის და ინსულინის შემცველი პრეპარატების კომბინაციით. ამ შემთხვევაში, თქვენი მკურნალი ექიმი თქვენთვის ინდივიდუალურად დაადგენს გლიმეპირიდის მეტფორმინის ან ინსულინის დოზას.

- თქვენი წონის ან ცხოვრების წესის შეცვლის ან რაიმე სტრესული სიტუაციის წარმოქმნის შემთხვევაში, შეიძლება საჭირო გახდეს AMARYL-ის დოზის შეცვლა, ამ შემთხვევაში რჩევისთვივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

მოხმარების ხერხი და მეთოდი

- AMARYL მიიღება ორალური გზით.
- ეს პრეპარატი უნდა მიიღოთ პირველი ჭამის წინ ან ჭამის დროს ორალური გზით. თუ თქვენ არ გისაუზმიათ, პრეპარატი უნდა მიიღოთ ექიმის მიერ დადგენილ დროს. AMARYL-ის მიღების პერიოდში საჭიროა საკვების დროულად მიღება.
- აბებს უნდა მიაყოლოთ სულ მცირე ნახევარი ჭიქა წყალი. აბების დამტვრევა ან დაღეჭვა არ არის რეკომენდირებული. აბები შეგიძლიათ გაყოთ აბებზე არსებული ჩაღრმავებული ზოლით.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფები:

ბავშვებში მოხმარება:

18 წელზე მცირე ასაკის ბავშვებისათვის AMARYL-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

ხანდაზმული პირების მიერ მოხმარება:

თქვენი მკურნალი ექიმი მიიღებს გადაწყვეტილებას ხანდაზმული პირებისათვის საჭირო დოზის დარეგულირების შესახებ.

მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები:

თირკმელების / ღვიძლის უკმარისობა:

თირკმელების / ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტების მეტაბოლური კონტროლის ჩასატარებლად, რეკომენდირებულია ინსულინზე გადასვლა.

თუ თქვენ შეამჩნევთ AMARYL-ის ძლიერ ან სუსტ ეფექტს, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ AMARYL-ს საჭიროზე დიდი დოზით:

თუ თქვენ ღებულობთ AMARYL-ს საჭიროზე დიდი დოზით, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

AMARYL-ის ჭარბი დოზის მიღების შემთხვევაში, შესაძლებელია სისხლში შაქრის ოდენობის დაცემის (ჰიპოგლიცემიის) საშიშროების წარმოქმნა. სისხლში შაქრის ოდენობის დაცემა შეიძლება წარმოიქმნას 12-72 საათის განმავლობაში. ჰიპოგლიცემიასთან დაკავშირებული

ინფორმაცია იხილეთ ზემოაღნიშნულ მე-2 ნაწილში მოცემული თავი „სისხლში შაქრის დოზის დაცემასთან (ჰიპოგლიცემიასთან) დაკავშირებული ინფორმაცია“. ჰიპოგლიცემიის ნიშნები შეიძლება არ წარმოიქმნას AMARYL-ის_ საჭიროზე მერტი დოზის მიღებიდან 24 საათის განმავლობაში. ჰიპოგლიცემიამ შეიძლება გამოიწვიოს ისეთი ჩვენებები, როგორიცაა შფოთვა, კანკალი, მხედველობის დარღვევა, კოორდინაციის დარღვევა, კომა და უძილობა.
ამიტომ ამ შემთხვევებში საჭიროა შაქრის საკმარისი ოდენობით მიღება (მაგალითად, ნატეხი შაქარი, ტკბილი ხილის წვენი და ტკბილი ჩაი) და ამის შესახებ თქვენი მკურნალი ექიმის დაუყოვნებლივ ინფორმირება. ბავშვების მიერ ამ პრეპარატის შემთხვევით ჭარბი დოზით მიღებით გამოწვეული ჰიპოგლიცემიის მკურნალობის დროს იპოგლიცემიის საშიშროების თავიდან ასაცილებლად, აუცილებელია მიღებული შაქრის რაოდენობის გაკონტროლება. გონების დაკარგვის შემთხვევაში, გონებადაკარგული პირებისათვის საკვებ-სასმელის მიცემა დაუშვებელია.

ვინაიდან ჰიპოგლიცემიის მდგომარეობა შეიძლება გაგრძელდეს გარკვეული ხნით, საჭიროა პაციენტის მუდმივი მონიტორინგის ჩატარება. საჭირო ზომის სახით შეიძლება საჭირო გახდეს პაციენტის საავადმყოფოში დაწვენა. მიღებული დოზის დასადგენად, თქვენს მკურნალ ექიმს აჩვენეთ პრეპარატის კოლოფი ან დარჩენილი აბები.

მწვავე ჰიპოგლიცემიამ შეიძლება გამოიწვიოს გონების დაკარგვა და მწვავე ნევროლოგიური დარღვევები, რისთვისაც შეიძლება საჭირო გახდეს სასწრაფო სამედიცინო დახმარების გაწევა, სავადმყოფოში მიმართვა და გადაუდებელი სამედიცინო მკურნალობის ჩატარება. ამ შემთხვევაში, საჭიროა ექიმის გამოძახება და პაციენტთან ერთად მისი ახლობლის ყოფნა.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ AMARYL-ის მიღება
დავიწყებული დოზის ანაზღაურების მიზნით ორმაგი დოზის მიღება დაუშვებელია.

AMARYL-ის მიღების დასრულების შემდეგ მოსალოდნელი ჩვენებები:
პრეპარატის მიღების დროებით შეწყვეტის ან შეჩერების შემთხვევაში, სისხლში შაქრის დონის სასურველ დონემდე დაცემა შეუძლებელია, რის გამოც არსებობს დაავადების გამწვავების ალბათობა. გააგრძელეთ AMARYL-ის მიღება, სანამ თქვენი მკურნალი ექიმი არ გირჩევთ პრეპარატის მიღების შეწყვეტას.

ამ პრეპარატის მოხმარებასთან რაიმე დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?
ისევე, როგორც ყველა წამალი, AMARYL-ის მიმღებ ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება წარმოექმნათ გვერდითი ჩვენებები.

ქვემოთ აღნიშნული ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, შეაჩერეთ AMARYL-ის მიღება და წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარებისგანყოფილებას:

- ალერგიული რეაქციები (კანზე გამონაყართან ერთად, სისხლძარღვების ანთების ჩათვლით). შეიძლება წარმოიქმნას ისეთი გვერდითი ჩვენებები, როგორიცაა ჩასუნთქვა-ამოსუნთქვის გაძნელება, არტერიული წნევის დაცემა, ზოგიერთ შემთხვევებში კი შოკი.
- ღვიძლის ფუნქციების დარღვევა, კანის და თვალების სიყვითლე, ნაღვლის გამოდინების პრობლემები (ქოლესტაზი), ღვიძლის ანთება (ჰეპატიტი) ან ღვიძლის უკმარისობა.
- კანის ალერგია (ჰიპერმგრძნობელობა), ქავილი, კანზე გამონაყარი, ჭინჭრის ციება და მზის მიმართ მგრძნობელობის გაზრდა. სუსტი ალერგიულ რეაქციებს წარმოადგენს სუნთქვის უკმარისობა, სუნთქვის და ყლაპვის გაძნელება, ტუჩების, ენის ან ყელის დასიება.
- მწვავე ჰიპოგლიცემია, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს გონების დაკარგვა, კრუნჩხვები ან კომა.

ყველა ზემოაღნიშნული წარმოადგენს სერიოზულ გვერდით ჩვენებებს. ნებისმიერი ზემოაღნიშნული გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, შეიძლება საჭირო გახდეს სამედიცინო ჩარევა ან საავადმყოფოში დაწოლა.

ნებისმიერი ქვემოაღნიშნული გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს:

იშვიათი გვერდითი ჩვენებები (შეიძლება წარმოექმნას 1000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებს):

- სისხლში შაქრის დონის დაცემა (ჰიპოგლიცემია) (იხილეთ თავი 2 - AMARYL-ის მიღების დროს გასათვალისწინებელი მნიშვნელოვანი საკითხები).
- სისხლის უჯრედების რაოდენობის შემცირება:
  - თრომბოციტების (ზრდის სისხლდენის და სილურჯის წარმოქმნის რისკს).
  - სისხლში თეთრი უჯრედების (ზრდის ინფექციის წარმოქმნის რისკს).
  - სისხლში წითელი უჯრედების (იწვევს კანის ფერმკრთალობის, სისუსტის და ხრჩობის მაგვარ ჩვენებებს).

ზემოთ აღნიშნული ჩვენებები ძირითადად წარმოიქმნება AMARYL-ის მიღების შეჩერების დროს.

ძალიან იშვიათი გვერდითი ჩვენებები (შეიძლება წარმოექმნას 10.000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებს):

- ალერგიული რეაქციები ((კანზე გამონაყართან ერთად, სისხლძარღვების ანთების ჩათვლით). შეიძლება წარმოიქმნას ისეთი გვერდითი ჩვენებები, როგორიცაა ჩასუნთქვა-ამოსუნთქვის გაძნელება, არტერიული წნევის დაცემა, ზოგიერთ შემთხვევებში კი შოკი. ნებისმიერი ზემოაღნიშნული გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
- ღვიძლის ფუნქციების დარღვევა, კანის და თვალების სიყვითლე, ნაღვლის გამოდინების პრობლემები (ქოლესტაზი), ღვიძლის ანთება (ჰეპატიტი) ან ღვიძლის უკმარისობა.

ნებისმიერი ზემოაღნიშნული გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

- პირღებინება, გულისრევა, დანაყრების ან შებერილობის შეგრძნება და მუცლის ტკივილი.
- სისხლში ნატრიუმის დონის შემცირება (რაც დადგინდება ანალიზების ჩატარების შედეგად).

სხვა გვერდითი ჩვენებები:

- კანის ალერგია (ჰიპერმგრძნობელობა), ქავილი, კანზე გამონაყარი, ჭინჭრის ციება და მზის მიმართ მგრძნობელობის გაზრდა. სუსტი ალერგიულ რეაქციებს წარმოადგენს სუნთქვის უკმარისობა, სუნთქვის და ყლაპვის გაძნელება, ტუჩების, ენის ან ყელის დასიება. ნებისმიერი ზემოაღნიშნული გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
- სულფონილშარდოვანასთან, სულფონამიდებთან ან სხვა პრეპარატებთან მიღების შემთხვევაში, იწვევს ალერგიულ რეაქციებს.
- AMARYL-ის მიღების დაწყების დროს შეიძლება წარმოიქმნას მხედველობასთან დაკავშირებული პრობლემები, რაც გამოწვეულია სისხლში შაქრის დონის ცვალებადობით და ხანმოკლე დორის განმავლობაში გამოსწორდება.
- ღვიძლის ფერმენტების ზრდა.
- ძლიერი სისხლდენა და ან კანქვეშა სილურჯე.

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ჩვენებების მოხსენება</u>

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 0 800 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

5. AMARYL-ის შენახვა

შეინახეთ AMARYL ბავშვების ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.

შეინახეთ პრეპარატი 25^{0}C-ზე ნაკლები ტემპერატურის პირობებში ორიგინალ შეფუთვაში.

პრეპარატი მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.

შეფუთვაზე აღნიშნული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ AMARYL-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

ვადაგასული ან გამოუყენებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაგდება არ არის რეკომენდირებული! გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს.

ლიცენზიის მფლობელი: შპს „სანოფი საღლიქ ურუნლერი.“-ი.

ბიუიუქდრეეს გამზირი N 193, ლევენთი - შიშლი / სტამბოლი.

ტელეფონი: (212) 339 10 00

ფაქსი: (212) 339 10 89

წარმოების ადგილი: Patheon France S.A. 40,

39780 ბიუიუქქარიშთირან,

ლულებურგაზი - ქირქლრაელი.

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 05.09.2016 წელს.