1081/2 Amaryl[®] MSR 2mg/500mg

Glimépiride / Chlorhydrate de metformine sanofi aventis

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce sardez cette notice, vous pournez avoir besonr de la renre. 5i vous avez toute autre question, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre phar A vois avez uoue auto queston, demantez puis unionnanora a voie nececim ou a voie pharmaden. Ce médicament a de preserti pour voie personnellement. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourait lui âtre noci. Si un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlezen à voite médécim ou à voite pharmacien.

AMARYL M SR 2 mg/500 mg comprimé pelliculé à libération prolongée Paracte via se ting 200 mg Computer periodic and the instance periodic and the computer of the periodic and the periodic a .. romellose Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés oblongs blancs conditionnés sous plaquettes alvéolées thermoformées dans un étui de 30 comprimés.

Fabricant : Handok Pharmaceuticals Co., Ltd., Eumseong-gun chungcheongbuk-do, Corée pour Sanofi-Aventis, 174 avenue de France 75013 Paris, France 1. QU'EST-CE QU'AMARYL M SR 2mg/500mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AMARV. M SR est un antidiabétique oral. Il est recommandé en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice physique pratiqué dans le cadre du traitement du diabète sucré de type 2 non-insulinodépendant : - dans le cas où un traitement par glimépiride ou metformine n'est pas suffisiant pour contrôler le taux de sucre dans le sang. - en reuplacement de l'association glimépiride + metformine pris sous forme de comprimés

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AMARYL M SR ng/500mg ? Ne prenez jamais AMARYL M SR dans les cas suivants et informez votre médecin :

si vous avez un diabète insulinodépendant (diabète de type 1), en cas d'acidocétose diabétique (complication du diabète lorsque votre taux d'acide dans Torganisme est augmenté et que vous présentez éventuellement certains des signes suivants: fatigue, sensation de malaise (nausées), besoin fréquent d'uriner et raideur musculaire),

fatigue, sensation de malaise (nausées), besoin fréquent d'uriner et raideur musculaire), en cas de coma diabétique, - si vous êtes allergique (hypersensible) au glimépiride ou au chlorhydrate de metformine, ou à l'un des autres composants d'AMARV. M SR, aux sulfamides hypogytechinates (médicaments utilisés pour faire baisser le taux de sucre dans le sang, tels que le glibendamide), - si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, - si vous avez déjà eu une acidose lactique ou si vous souffrez de cette maladie, - si vous avez déjà eu une acidose lactique ou si vous souffrez de cette maladie, - si vous avez déjà eu une acidose lactique ou si vous souffrez de cette maladie, - si vous avez déjà eu une acidose lactique ou si vous souffrez de cette maladie, - si vous avez de troubles séveres de la circulation sanguine ou des difficultés respiratoires,

- si vous avez une maladie grave du foie ou des troubles hépatiques si vous avez une maladie grave du foie ou des troubles hépatiques

si votre consommation of alcool est excessive,
 si vous avez une infection grave ou si vous stes déshydraté,
 si vous avez usubir un type d'examen radiologique impliquant l'administration intrave d'un produit de contraste iodé : vous devez alors arrêter de prendre AMARYL M SR au moment de l'examen et dans les jours qui suivent.

Faites attention avec AMARYL M SR

Glimepiride / Metformin hydrochloride

blister packs containing 30 tablets.

of blood sugar levels

such as glibenclamide), ou are pregnant or breast-feeding,

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicin

AMARYL M SR 2 mg / 500 mg, prolonged-release film-coated tablets

<u>Manufacturer:</u> Handok Pharmaceuticals Co., Ltd., Eumseong-gun chungcheongbuk-do, Korea **for Sanofi-Aventis,** 174 avenue de France 75013 Paris, France

1. WHAT IS AMARYL M SR AND WHAT IT IS USED FOR ?

INFORMATION NECESSARY BEFORE TAKING AMARYL M SR Do not take AMARYL M SR and tell your doctor if:

indations de votre médecin en matière de posologie e suivi (analyses de sang et d'urine), de régime alimentaire et d'activité physique (travai

Avant de prendre ce médicament, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous vous rétablissez d'une blessure, d'une intervention chirurgicale, d'une infection avec fièvre ou de toute autre forme de stress. Informez votre médecin car un changement temporaire de

aitement pourrait être nécessaire. Ine baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) euvent survenir chez des patients porteurs d'un déficit enzymatique en glucose-6-phosphate

pédvent survein dite cos participants privates désividiogenaes. L'utilisation d'AMARTL MS n'a pas été étudiée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. <u>Informations importantes sur l'acidose lactique (excès d'acide dans le sang) ;</u> Si vous avez de difficultés à respirer, des douleurs abdominales ou si vous avez froid, arrêtez de

Amaryl[®] MSR 2mg/500mg

Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have further questions, ask your doctor or your pharmacist. This medicine has been prescribed for you personally. You should not pass it on to others. It may harm

hem, even if their symptoms are the same as yours. any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell

- The active substances are glimeprinde and metformin hydrochloride. One tablet contains 2 mg of glimeprinde and 300 mg of metformin hydrochloride. One tablet contains 2 mg Other ingredients are: lactose monohydrate, povidone K30, hypromellose, magnesium stearate, macrogol, titanium dioxide, sodium laurilsulfate. - The medicine comes as a prolonged release tablet. This means one or more active substances are released slowly over a period of time.

AMARYL M SR is supplied to you as white oblong film-coated tablets. The tablets are provided in

recommended in addition to diet and physical exercise for the treatment of non-insulin indent diabetes mellitus (type 2):

nt of the free combination therapy of glimepiride and metformin

I have insulin-dependent diabetes (type 1 diabetes mellitus), i have diabetic ketoacidosis (a complication of diabetes when your acid level is raised in vr body and you may have some of the following signs: fatigue, feeling sick (nausea), ent urination and muscular stiffness), are in a diabetic comp.

you are in a diabetic coma, you are allergic (hypersensitive) to glimepiride or metformin hydrochloride, or any of the other ingredients of AMARYL M SR, to sulfonamides (medicines for bacterial infection such as sulfamethoxazole) and other sulfonylureas (medicines used to lower your blood sugar

monotherapy with glimepiride or metformin does not result in adequate control

sanofi aventis

chloride. One tablet contains 2 mg

prendre AMARYL M SR et informez immédiatement votre médecin. Ces symptôn le signe d'un effet secondaire rare mais grave applé « acidose lactique », provogué par le chlorhydrate de metformine, l'un des composants d'AMARYL M SR. L'acidose lactique résulte d'une accumulation d'acide dans le sang. Dans la plupart des cas, cette complication s'est l uite chez des patients dont les reins ne fonctionnaient pas normalement. Il s'agit d'une ne médicale qui doit être traitée à l'hôpital. La prise d'alcool augmente le risque d'acidose

Informations importantes sur l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) : o dans l sang). Veuillez lire les inforr ent la trait

Les facteurs suivants peuvent augmenter le risque de survenue d'une hypoglycémie malnutrition, horaires de repas irréguliers, saut de repas, retard dans la prise d'un rep

 - manufution, notates de repas intéguies, sau de repas, relato dans la prise o un repas, périodes de jeine
 - modification du régime alimentaire
 - prise d'AMRAYU M SR plus importante que la dose prescrite
 -fonction rénale diminuée
 - maladie grave du foie
 - troubles hormonaux particuliers (troubles de la glande thyroïde, de l'hypophyse ou des glandes
 surrénale4. urrénales)

" ation d'alcool (en particulier si vous sautez un repas) Consolimation a action (or particular) in yours aduce an inspany
 prise de certains médicaments (voir « Prise d'aluments médicaments »)
 -augmentation de l'activité physique, prise d'aliments insuffisante, consommation d'aliments
 contenant mois de glucides que d'habitude
 Les signes de l'hypoglycémie sont les suivants :

Les signes de l'hypoglycémie sont les suivants : - laim intense, maux de tête, nauxées, vomissements, apathie, sonnolence, troubles du sommeil, agitation, agressivité, troubles de la concentration, diminution de la vigilance et des réactions, dépression, confusion, troubles de la parole et de la vue, difficulté à articuler, tremblements, paralysie partielle, troubles essitis, vertiges, sentiment d'impuissance. - d'autres signes peuvent également survenir : sueurs, peau moite, anxiété, accélération des battements du ceur, hypertension artérielle, palitations, douleur intense et sudaine dans la poitrine pouvant irradier dans les régions voisines (angine de poitrine et troubles du rythme continue)

Si le taux de sucre dans le sang continue de baisser, un état de confusion important (délire), des Si le taux de sucre dans le sang continue de baisser, un état de contusion important (délire), des comulsions, une perte de la matífise de soi, une respiration courte et rapide, un ralentissement du rythme cardiaque et une perte de connaissance peuvent se produire. Une hypoglycémie sévère peut également ressembler à une attaque cérébral (accident vasculaire cérébral). **Traitement de l'hypoglycémie :** Dans la plupart des cas, les signes d'hypoglycémie disparaissent très rapidement après l'ingestion de sucre : par exemple, morceaux de sucre, boisson sucrée ou thé sucre?. Vous devez dont cluqiours avoir du sucre (morceaux de sucre) avec vous. En revanche, les édulcorants de synthèse ne sont pas efficaces ou en cas de réapparition des symptômes. **Anrès Le début de votre traitement :**

si l'ingestion de sucre n'est pas efficace ou en cas de reapparition des symptomes. Après le début de voite traitement : Votre taux de sucre dans les sang ou dans les urines doit être contrôlé régulièrement. Votre médécin peut vous demander de faire des analyses de sang pour vérifier le nombre de cellules sanguines ains que le tonctionnement de votre foie. Une consultation chez le médécin est nécessaire au moins une fois par an pour vérifier la fonction rénale, et plus souvent (au moins deux à quatre fois par an) pour les personnes âgées ou celles présentant des troubles rénaux. Vous devez faire particulièrement attention lorsque vous prenze pour la première fois un médicament contre l'hypertension artérielle, la rétention d'eau ou la douleur et l'inflammation induindibammation en stérorition er care in eur lafter outre fonction rénale. pire non stéroïdien), car ceci peut altérer votre fonction rénale

Prise d'autres médicaments :

Prise d'autres médicaments : Si vous prence zu avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Votre médecin peut être amené à modifier la dose d'AMARY L MS si vous prenez d'autres médicaments. En effet, ceux-ci peuvent diminuer ou augmenter l'effet d'AMARYL M SR sur votre rat an le sang. JARYL M SR, c'est à dire la réduction du taux de sucre dans le sang, peut être nor les médicaments suivants. Ceci peut entraîner un risque d'hypoglycémie

rémie (faible té par les n ux de sucre dans le sang) : x de sucre dans le sang : utres médicaments pour traiter le diabète (tels que l'insuline ou autres antidiabétiques) rédicaments contre la douleur et l'inflammation (phénylbutazone, azopropazone, autres médicam

xyphenbutazone, dérivés de l'aspirine) médicaments contre les infections urinaires (tels que certains sulfamides antibactériens à

dicaments contre les infections bactériennes et fongiques (tétracyclines, chloramphénicol, conazole, miconazole, quinolones, clarittromycine) édicaments atrocagulants (détrix commariniques tets que la warfarine) édicaments favorisant le développement musculaire (anabolisants) édicaments tuilisés pour le traitement hormonal de substitution chez l'homme filment estate bediensemin filmwinne inhibiteurs de la MAO)

médicaments utilisés pour le traitement hormonal de substitution chez Inomm médicaments contre la dépression (fluoxétine, inhibiteurs de la MAO) médicaments diminuant les taux élevés de cholestérol (fibratez) médicaments contre l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conver médicaments contre la goute (allopurinol, prohecicide, suffinyarzone) médicaments anticancéreux (cyclophosphamide, ilosfamide, trofosfamide)

nt, irregular meal time, mis

Changes to your diet Taking more AMARYL M SR than needed

ving decreased kidney functior

The signs of hypoglycaemia include:

mble that of a stroke.

ents utilisés pour la perte de poids (fenfluramine médicaments utilisés pour améliorer la circulation sanguine dès lors qu'ils sont administrés à doses elévées par voie intraveineuse (pentoxifyline) médicaments contre l'allergie nasale telle que le rhume des foins (tritoqualine) médicaments pour traiter l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque et les troubles ostate (sympatholytiques). d'AMARYL M SR, c'est à dire la réduction du taux de sucre dans le sang, peut être diminué s médicaments suivants. Ceci peut entraîner un risque d'hyperglycémie (taux elévé de sucr

The incurrence and the incurrence and the incurrence of the incurr

 médicaments favorisant la production d'unite (durrétiques thiazidiques)
 médicaments favorisant la production d'unite (durrétiques thiazidiques)
 médicaments stimulant l'activité de la glande thyroide (telle que la lévothyroxine)
 médicaments pour traiter les troubles psychiques sévères (chlorpromazine et autres dérivés de telledaments pour traiter les troubles psychiques sévères (chlorpromazine et autres dérivés de la phénothiazine) médicaments utilisés pour augmenter le rythme cardiaque, traiter l'asthme, la congestion nasale, la toux, le rhume ou pour la perte de poids, médicaments utilisés dans les situations d'urgence où la vie du patient est en danger (adrénaline et sympathomimétiques) médicaments pour traiter les taux élevés de cholestérol (acide micotinique) médicaments contre la constipation lorsqu'ils sont utilisés au long cours (laxatifs) la phénoth

 médicaments contre l'égilepsie (phémytoine)
 médicaments pour traiter la nervosité et les troubles du sommeil (barbituriques)
 médicaments contre l'hypertension artérielle et l'hypoglycémie (diazoxide)
 médicaments contre l'hypertension artérielle et l'hypoglycémie (diazoxide)
 médicaments contre les intéctions, notamment la tuberculose (intampicine)
 médicaments contre l'hypertension, sortamment la tuberculose (intampicine)
 médicaments contre l'ahypoglycémie sévère (glucagon)
 médicaments contre l'ahypoglycémie sévère (glucagon)
 n fonction des cas, l'effet d'AMARYL M SR peut être diminué ou augmenté par les mé édicaments contre l'épilepsie (phénytoïne

vans . nédicaments contre l'ulcère gastrique (anti-H2).

médicaments contre l'hypertension artériélle ou l'insuffisance cardiaque tels que les bêta-bloquants, la clonidine, la guanéthidine, la réserpine. Vous devez faire particulièremen attention lorsque vous prenez ces médicaments car ils peuvent aussi masquer les signes de

l'hypoglycémie. AMARYL M SR peut augmenter ou diminuer les effets des médica ants (dérivés coumariniques tels que la warl

sommation d'alcool : 3 devez évitez de : pommer de l'alcool et de prendre des médicaments qui en o La prise d'alcool peut augmenter ou diminuer l'action d'AMARYL M sucre dans le sang) de manière imprévisible. Celle-ci augmente égal on d'AMARYL M SR (dim ent le risque d'acidos

Produits de contraste iodés :

Une accumulation d'acide dans le sang (acidose lactique) peut survenir si vous êtes amené à pir un produit de contraste iodé pour un examen particulier esse et Allaitement

Grossese Vous ne devez pas prendre AMARYL M SR si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir. Allaitement AMARYL M SR ne doit pas être pris pendant l'allaitement. Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Votre capacité à vous concentrer ou à réagir peut être altérée si vous avez une crise d'hypoglycémie ou une hyperglycémie ou des problèmes visuels liés à ces troubles. Dans ce cas, vous pouvez constituer un danger pour vous-même ou pour d'autres personnes (par exemple en conduisant un véhicule ou en utilisant des machines). Demandez conseil à votre médecin pour la conduite de véhicules si vous avez

des crises d'hypoglycémie fréquentes, peu ou pas de signes d'appel d'hypoglycémie,
 Informations importantes concernant certains composants d'AMARYL M SR : AMARYL M SR contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous présentiez intolérance à certains sucret, contracte-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE AMARYL M SR 2 mg/500 mg? cription de votre médecin. En cas de ours AMARYL M SR exactement selon la pres ultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prisé du médicament - Prendre ce médicament par voie orale, une fois par jour, avec le premier repas principal de la journée (généralement le petit déjeuner). Si vous ne prenez pas de petit déjeuner, vous devez prendre le médicament au moment indiqué par votre médecin. Il est important de ne pas sauter de repas lorsque vous prenez AMARYL M serv. - Avaler les comprimés entiers avec au moins un demiverre d'eau. Afin que votre médicament agisse correctement, ne pas écraser, couper ou conquer les comprimés. - La dose d'AMARYL M Se st déterminée par votre médecin en fonction de vos besoins, de votre fast et des régultats des analyses caneuine turniar (Baux de surce). Prise du médicament La dose d'AMARYL M SR est déterminée par votre médecin en tonction de vos besoins, de votre état et des résultats des analyses sanguine et urinaire (taux de sucre). Il est recommandé de débuter le traitement à la dose minimum efficace. Votre médecin peut augmenter celle-ci en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Lors du pasage d'un traitement associant glimérificat et métformine sous forme de comprim séparés à l'AMARYL M SR, ce dernier doit être administré sur la base de la posologie actuelle do

En cas de modification de votre poids, de changement de mode de vie ou si vous êtes en situation de stress, une modification des doses d'AMARYL M SR peut s'avérer nécessaire. Par onséquent, informez-en votre médecin. Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop faible ou trop fort, ne

modifiez pas vous-même la dose de voite médicament nas torp anore du top toit, ne Si vous avez pris plus d'AMARYL MS que vous n'auriez dù ou si vous avez pris une dose supplémentaire, vous risquez d'avoir une crise d'hypoglycémie (pour les signes d'hypoglycémie, voir rubrique 2, « Faites attention avec AMARYL MS R») Prenez immédiatement une quantité suffisante de sucre (par esemple des petits morceaux de sucre, boisson sucrée ou thé sucré) et informez-en aussibit voite médecin. En cas d'hypoglycémie chez l'enfant résultant d'une prise accidentelle du médicament, un contrôle régureux de la quantit de sucre ingéré devra être effectué afin d'éviter une hyperglycémie qui peut s'avérer grave. Il ne faut pas donner d'aliments ou de boissons à une personne inconsciente.

Checke and device une hypergysenie qui peus avere gave. In le faut pas donner u animens ou de boissons à une personne inconsciente. L'hypoglycémie pouvant durer un certain temps, il est très important de surveiller le patient attentivement jusqu'à ce que tout danger soit écarté. Une hopsidycémis avaerer a descarté de la boîte ou les comprimés restants doivent être conservés et remis au médecin adin qu'il soit informé de ce qui a été pris. Une hypoglycémie grave peut s'accompagner d'une perte de comassance et d'une défaillance neurologique sévère. Il s'agit d'urgences médicales nécessiant un traitement immédiat et une bosoitalisation vellez à touis soir dans verte entourace une personne informé de verte. hospitalisation. Veillez à toujours avoir dans votre entourage une personne informée de votr Inspiratisation, venice a doujours avoir dans voite encourage une personne informe de voite etat de sante pour qu'elle puise applert un médicin en cas d'urgence. En cas de surdosage important, une acidose lactique est plus probable. Il s'agit alors d'une urgence méticale nécessitant un traitement à l'hôpital (pour les signes d'acidose lactique, voir rubrique 2 « Faites attention avec AMARYL M SR »). Si vous oubliez de prendre AMARYL MSR : Prenez vos comprimés avec le prochain repas. Ne prenez pas de double dose pour compenser la

z oublié de prenc

4. OUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

nents, AMARYL M SR peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Informez immédiatement votre médecin si vous avez l'un des symptômes suivants :

 réaction allergique (notamment inflammation des vaisseaux sanguins, accompagnée dans la plupart des cas d'énption cutanée pouvant s'agraver et évoluer vers des difficultés respiratoires, une chute de la tension artérielle soire, un choc allergique
 troubles du foie, notamment couleur jaune de la peau et des yeux (jaunisse), troubles de la circulation biliaire (cholestase), inflammation du foie (hépatite) ou mauvais fonctionnement allergie cutanée (hypersensibilité) telle que démangeaisons, éruption, urticaire, re

sensibilité accrue au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent s'aggraver. • hypoglycémie sévère (faible taux de sucre dans le sang) avec perte de connaissance, convulsions ou coma. • acidose lactique (excès d'acide dans le sang). Si vous perdez du poids de manière inatter

actuose lactifue (exces ta dute una le sang). In vois perice, un poios de inaliteer inatteriouer, si vois avec la nausée et de souleurs gastriques et que vois respirez rapidement et de façon incontrôlée, arrêtez de prendre ce médicament et informez-en immédiatement votre médecin
Les autres effets indésirables sont les suivants :
 taux de sucre dans le sang inférieur à la normale (hypoglycémie) (voir rubrique 2 « Faites attention avec AMAYL M SR »).

diminution du nombre des cellules sanguines :
 plaquettes (augmentation du risque de asignement ou d'hématome)
 e globules blans (augmentation du risque d'infection)
 eglobules rouges (pouvant entraîner une pàleur, une faiblesse ou un essoufflement).
 est roubes admilorent généralement après l'arrêt d'AMARYL M SR.
 nausées ou vomissements, diarrhée, lourdeurs d'estomac ou sensation de gonflement,
 douleurs abdominales et perte d'appétit.
 eliminution du taux de sodium dans le sang (détectée lors des analyses de sang).
 troubles de las les ang et devrait s'améliorer rapidement.
 augmentation des enzymes hépatiques

. difications du

troubles du goût

troubes ou gout
 diminution des taux de vitamine B12.
 Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si l'un de ces effets indésirables s'aggrave, veuillez en informer votre médecin ou votre

. COMMENT CONSERVER AMARYL M SR 2mg/500mg ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la plaquette et la bôite. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagère Demandez à voite pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures ermettront de protéger l'

HANDOK 한독약품 sanofi aventis Exp for Amaryl M SR **COLOURS USED** Item Code 516523 Pantone Reflex Blue CVC VERSION NO. 1081/2 Country France ARTWORK 3 **REVISED NO.** Date 2011. 8.31 Design Co. Sein Communications (Operator) 285×170 Dimension Logo version SCV A1 Plant ParmaCode 102 Market Barcode NIL minimun point 5.5 pt (EAN13Code) size of text **APPROVED BY:** PKG Develop -ment(SCM) Regulatory Affairs Medical Service Marketing QC/QA Packaging Dep't 3rd circulation

2nd circulation 1st circulation final circulation final approved by ()

26/09/2011 06:31 - VISTAlink folder 799944 - Page 1/2

La dernière date à laquelle cette notice à été approuvée est : mai 2009.

The following factors could increase the risk of you getting hypoglycaemia - Undernourishment, irregular meal time, missed or delayed meal or period of f al products to treat high cholesterol level (nicotinic acid) · Medicinal products to treat c nstipation when they are used long term (laxatives) Medicinal products to treat seizures (phenytoin)
 Medicinal products to treat nervousness and sleep problems (barbiturates) Initial products to treat increased preserves in the every problems (continuitates) dicinal products to treat increased pressure in the every exactrazolamide) dicinal products to treat infections, tuberculosis (richampcine) dicinal products to treat infections, tuberculosis (richampcine) dicinal products to treat severe low blood sugar (evels (glucagon) dicinal products to treat severe low blood sugar (evels (glucagon) dicinal products to treat streated (the dica2-agonits such as salbutamol) following medicinal products can increase or decrease the blood sugar lowering pw. M. KB: Having severe liver disease If you suffer from particular hormone-induced disorders (disorders of the thyroid glands, of the gland or adrenal cortex) - Drinking alcohol (especially when you skip a meal) - Taking certain other medicines (See "Taking other medicines with AMARYL M SR") - If you increase your body exercise and you do not eat enough or eat food containin

ase the blood sugar lowering effect o

MARYL M SR: Medicinal products to treat stomach ulcers (called H2 antagonists)

Medicinal products to treat stomach ulcers (called H2 antagonists)
 Medicinal products to treat high blood pressure or heart failure such as beta-blockers, clonidine, guanethidine and reserpine. These can also hide the signs of hypoglycaemia, so special care is needed when taking these medicines
 MARYL MS may either increase or weaken the effects of the following medicines:
 Medicinal products inhibiting blood clotting (coumarin derivatives such as warfarin)

 Medicinal products infinition grows before great Alcohol:
 You should avoid drinking alcohol and using alcohol-containing medicines. Alcohol intake ma increase or decrease the blood sugar lowering action of AMARYL M SR in an unpredictable wa also increases the risk of lactic acidosis. Iodinated contrast agents: A build-up of acid in your blood (known as lactic acidosis) may occur if you take iodinated

The signs of hypoglycaemia include: - Hunger pangs, headache, nausea, vomiting, sluggishness, sleepiness, disordered sleep, restlessness, aggression, impaired concentration, reduced alertness and reaction time, depression, confusion, speech and visual disorders, slurred speech, shakiness, partial paralysis, sensory disturbances, dizziness, helplessness - The following signs may also occur: sweating, clammy skin, anxiety, accelerated heart beat, high blood pressure, palplations, sudden strong pain in the breast that may radiate into neighbouring areas (angina pectoris and cardiac arrhythmias) If blood sugar levels continue to drop you may suffer from considerable confusion (delirium), develop convulsions, lose self control, breathing may be shallow and your heart beat slowed down, you may fall into unconsciousness. The clinical picture of a severe reduced blood sugar level may resmble that of a stroke. contrast materials for a special test. Pregnancy – Breast feeding

ancy iould not use AMARYL M SR if you are pregnant or you are planning to become pregnant. You should not use owned and a second second

level may resemble that or a struce. **Treating hypoglycamia:** In most cases the signs of reduced blood sugar vanish very quickly when you consume some form of sugar, e.g. sugar cubes, sweet juice, sweetened tea. You should therefore always take some form of sugar with you (e.g. sugar cubes). Remember that artificial sweeteners are not effective. Please contact your doctor or go to the hospital if taking in the same treatment of th AMARYL M Sk should no be taken during breast feeding. Driving and using machines: Your ability to concentrate or react may be impaired if your blood sugar is lowered (hypoglycaemia), or raised (hyperglycaemia) or if you develop visual problems as a result of such conditions. Bear in mind that you could endanger vorusefl or others (e.g. when driving a car or using machines). Please ask your doctor whether you can drive a car if you: sugar does not help or if the symptoms recur. After you have started taking your medicine: The level of sugar in your blood or urine should be checked regularly. Your doctor may also take blood tests to monitor your blood cell levels and liver function. You should return to your doctor at least once a year to check the function of your kidneys, more often (at least two to four times a year) if you are elderly or if you have kidney problems. Pay special attention to situations where your kidney function may become impaired, such as when starting new medicine for lovering blood pressure, water releation or treatment with a medicine used for pain and inflammation (known as a non-steroidal anti-inflammatory). Taking other medicines with AMAYL M SR: Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

 have fewer or no warning signals of hypoglycaemia
 Important information about some of the ingredients of AMARYL M SR: AMARYL MS contains lactoes. If you have been told by your doctor that you some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product. not tolerat

3. HOW TO TAKE AMARYL M SR? as your doctor has told you. You should check with your doctor

icist if you are not sure. Taking this medicine

taking inis medicine Take this medicine by mouth, once per day, during the first main meal of the day (usually breakfast). If you do not have breakfast you should take the product on schedule as prescribed by your doctor. It is important not to leave out any meal when you are on AMARYI. M SR. - swallow the tablets whole with at least half glass of water. In order for your medicine to work scitatored of due out cruch rolitic occount the tablets.

If you forget to take AMARYL M SR:

Taste disturbance

nin B12 levels

STORING AMARYL M SR TABLET

This leaflet was last updated in May 2009.

meal. Do not take a double dose to make up for the forgotten 4. POSSBLE SPE EFFECTS OF AMARYL M SR Like all medicines, AMARYL M SR can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor immediately if you experience any of the following symptoms: - Allergic reactions (including inflammation of blood vesses), often with skin rash) which may develop into serious reactions with difficulty in breathing, fall in blood pressure and sometime progressing to shock.

nal liver function including vellowing of the skin and eves (jaundice), problems with the

bile flow (cholestasis), inflammation of the liver (hepatitis) or liver failure •Allergy (hypersensitivity) of the skin such as itching, rash, hives, redness and increased

The set of the set of

tell your doctor straign amoy. Other side effects include: - I omer blood supar than normal (hypoglycaemia) (See Section 2 – "Take special care with

Lower blood sugar than normal (hypoglycaemia) (See Section 2 – "Take special care with AMARYL M SR")
Decrease in the number of blood cells:
Blood platelets (which increases risk of bleeding or bruising)
White blood cells (which makes infections more likely)
Red blood cells (which makes infections more likely)
Red blood cells (which makes infections more likely)
Red blood cells (which an make the skin pale and cause weakness or breathlessness) These problems generally get better after you stop taking AMARYL M SR
Feeling or being sick, diarthoos, feeling tull or bloated, abdominal pain and loss of appetite.
Decrease in the amount of sodium level in your blood (shown by blood tests)
Problems with your sight may occur when beginning treatment with AMARYL M SR. This is due to changes in blood sugar levels and should soon improve
Increased liver enzymes

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

sehold waste. Ask your pharmacist

A provint or market in an Indicate Beep out of the reach and sight of children. Do not use after the expiry date printed on the blister and the carton. Do not use after the expiry date printed on the blister and the carton. Weldicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask you now to dispose of medicines no longer required. These measures will help to pr

you have a severe kidney disease or kidney disorder you have been treated for heart problems, or have recently had a heart attack or have severe circulatory problems or breathing difficulties, you have severe liver disease or a liver disorder, ou drink alcohol ou have a severe infection or are dehydrated, you are going to have a certain type of X-ray with iodinated contrast materials administered ously. You will need to stop taking AMARYL M SR at the time of and for a few days

after the procedure. Take special care with AMARYL M SR: s for dosage, monitoring (blood and urine tests), diet and physical activity (physical work and exercise) as orscussed with your doctor. **Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine if** you are recovering from an initury, operation, infections with fever, or from other forms of stress, inform your doctor vering of the haemoglobin level and breakdown of red blood cells (haemolytic anemia) can occur in patients missing the enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase. AMRYL MS Ras not been studied in children and adolescents who are under 18 years of age. Important information about lactic acidosis (too much acid in the blood): If you have trouble breathing, suffer abdominal pairs or feel cold, stop taking AMARYL M SR and tell your doctor immediately. These symptoms can be a sign of a rate but sensous side effect called 'lactic acidosis' and caused by metformin hydrochloride, one of the ingredient in AMARYL MSR. Lactic acidosis is caused by a build-up of acid in your bloot. This complication has occurred mostly in people whose kidneys were not working normally. It is a medical emergency and must be treated in a hospital. Alcohol intake increases the risk of lactic acidosis. ents missing the enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase. in a hospital. Alcohol intake e risk of lactic acidosis.

Important information about hypoglycaemia (low blood sugar): When you take MARYL M SR, you may get hypoglycaemia (low blood sugar): additional information about hypoglycaemia, its signs and treatment.

Medicinal products to treat bacterial and fungal infections (tetracyclines, chloramphenicol, fluconazole, micionazole, quinolones, clarithromycin) Medicinal products to inhibit blood clotting (coumarin derivatives such as warfarin) Medicinal products supporting muscle build up (anabolics) Medicinal products used for male sex hormone replacement therapy Medicinal products to treat depression (fluoxetine, MAO-inhibitors) Medicinal products to treat depression (fluoxetine, MAO-inhibitors) Medicinal products lowering high cholesterol level (fibrates) Medicinal products lowering high blood pressure (AC inhibitors) Medicinal products to treat gout (allopurinol, probenecid, sulfingvrazone) Medicinal products to increase circulation when given in a high dose intravenous infusion (pentoxi/filine)

ar doctor may wish to change your dose of AMARYL M SR if you are taking other medicine

ich may weaken or strengthen the effect of AMARYL M SR on the level of sugar in your blood

The following medicines an increase the block sugar lowering effect of AMARYL M SR. This can lead to a risk of hypoglycaemia (low blood sugar): • Other medicineal products to treat diabetes mellius (such as insulin or other antidiabetics) • Medicinal products to treat an and inflammation (phenylbutazone, azopropazone, • melbrobal successful and successful and

(pentoxifylline) Medicinal products to treat nasal allergies such as hay fever (tritoqualine) • Medicinal products called sympatholytics to treat high blood pressure, heart failure, or prostate

symptoms The following medicines may decrease the blood sugar lowering effect of AMARYL M SR. This can lead to a risk of hyperglycaemia (high blood sugar level): Medicinal products containing tenale sex hormones (oestrogens, progestogens) Medicinal products supporting urine production (thiazide durretics) Medicinal products to test stimulate the throrid gland (such as levothyroxine) Medicinal products to test allergies and inflammation (gluccoorticoids) Medicinal products to treat anergies and minimizion (glucocordicous)
Medicinal products to treat severe mental disorders (chlorpromazine and other phenothiazine derivatives)

• Medicinal products used to raise heart beat, to treat asthma or nasal congestion, coughs and colds, used to reduce weight, or used in life-threatening emergencies (adrenaline and sympathomimetics)

It is recommended to initiate the treatment with the lowest effective dose and your doctor. It is recommended to initiate the treatment with the lowest effective dose and your doctor might increase the dose depending on your blood glucose level. When switching from combination therapy of glimepiride plus metformin as separate tablets, AMARYL MSR should be administered on the basis of the dosage currently being taken. If your weight changes or if you change your lifestyle, or you are in a stress situation this may require changed AMARYL M SR doses, therefore inform your doctor - If you feel the effect of your medicine is too weak or too strong do not change the dose surgerall hut her down doctor

If you take more AMARYL M SR than you should:

If you take more AMARYL M SR than you should: If you happen to have taken too much AMARYL M SR or an additional dose there is a danger of hypoglycaemia (signs of hypoglycaemia see Schion 2 – "Take special care with AMARYL M SR") and therefore you should instantly consume enough sugar (e.g. a small bar of sugar cubes, sweet juice, sweetenet lead and inform a doctor immediately. When treating hypoglycaemia due to accidental intake in children, the quantity of sugar given musb face carefully controlled to avoid the possibility of producing dangerous hyperglycaemia. Persons in a state of unconsciousness must not be given food or drink. Since the state of hypoglycaemia may last for some time it is very important that the patient is carefully monitored until there is no more danger. Admission into hospital may be necessary, also as a measure of precaution. Show the doctor the package or remaining tablets, so the doctor knows what has been taken.

e cases of hypoglycaemia accompanied by loss of consciousness and severe neurological failure are cases of medical emergency requiring immediate medical treatment and admissio into hospital. It should be ensured that there is always a pre-informed person that can call a

doctor in case of emergency. If the overdose is large, lactic acidosis is more likely and this is a medical emergency requiring treatment in hospital (signs of lactic acidosis see Section 2 – "Take special care with AMARYL M

516523

ms as a result of such

516523-1081/2 - Leaflet of Amaryl M SR Tab.(FR-EN)

Plant:	EPP BUSINESS INTEGRATION	
Packaging material code:	516523-1081/2	
Packaging material name:	Leaflet of Amaryl M SR Tab.(FR-EN)	
Second packaging material code:		
VISTAlink folder number:	799944	
VISTAlink PDF version:	1	

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Isabelle Cazenave (Intercontinental Regulatory team)	02/09/2011 09:36:24
Plant final technical validation	Kyung Won Jeon (Korea Package Development team)	02/09/2011 10:38:22
Plant ready to print	Kyung Won Jeon (Korea Package Development team)	26/09/2011 06:31:47