BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

AMARYL 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg en 6 mg, tabletten
glimepiride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amaryl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMARYL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amaryl is een oraal bloedsuikerverlagend geneesmiddel. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van bloedsuikerverlagende geneesmiddelen met de naam sulfonylureumderivaten.
Amaryl werkt door de hoeveelheid insuline die door uw alvleesklier wordt afgegeven, te verhogen. Deze insuline verlaagt vervolgens uw bloedsuikerspiegel.

Waarvoor wordt Amaryl gebruikt:
- Amaryl wordt gebruikt om een bepaalde vorm van suikerziekte (type 2 diabetes mellitus) te behandelen, wanneer een dieet, lichamelijke inspanning en gewichtsverlies alleen niet voldoende waren om uw bloedsuikerspiegel te beheersen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor: glimepiride of andere sulfonylureumderivaten (bloedsuikerverlagende middelen zoals glibenclamide) of sulfonamiden (middelen tegen bacteriële infecties zoals sulfamethoxazol) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft Diabetes mellitus type 1.
- U heeft diabetische keto-acidose (een complicatie van suikerziekte waarbij de zuurwaarde in uw lichaam verhoogd is en u enkele van de volgende verschijnselen kunt hebben: vermoeidheid, misselijk zijn, vaak plassen en stijfheid in de spieren).
- U bent in een diabetisch coma.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U heeft een ernstige leverziekte.

Neem dit geneesmiddel niet in, wanneer één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Wanneer u hier niet zeker van bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Amaryl inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- wanneer u aan het herstellen bent van een ongeluk, operatie, infecties met koorts of van andere vormen van stress. Informeer uw arts omdat het nodig kan zijn de behandeling tijdelijk aan te passen.
- wanneer u een ernstig verminderde werking van de nieren of lever heeft.

Wanneer u niet zeker bent of één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Amaryl inneemt.

Bij patiënten die het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase missen kan een verlaging van het hemoglobinegehalte en afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie) optreden.

De beschikbare informatie over het gebruik van Amaryl bij mensen jonger dan 18 jaar is beperkt. Daarom wordt het niet aangeraden om Amaryl bij deze patiënten te gebruiken.

Belangrijke informatie over hypoglykemie (een te laag bloedsuikergehalte)
Wanneer u Amaryl inneemt kunt u een hypoglykemie (een te laag bloedsuikergehalte) krijgen. Lees het onderstaande voor meer informatie over hypoglykemie, de verschijnselen en de behandeling ervan.

De volgende factoren zouden het risico dat u een hypoglykemie krijgt kunnen vergroten:

- Ondervoeding, onregelmatig eten, het overslaan of uitstellen van de maaltijd of vasten
- Veranderingen in uw dieet
- Meer Amaryl innemen dan nodig is
- Het hebben van een verminderde nierfunctie
- Het hebben van een ernstige leverziekte
- Wanneer u bepaalde hormonale afwijkingen heeft (afwijkingen aan de schildklier, hypofyse of bijnierschors)
- Het drinken van alcohol (vooral als u een maaltijd overslaat)
- Wanneer u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (zie onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Wanneer u zich meer lichamelijk inspant en u niet genoeg eet of voedsel inneemt dat minder koolhydraten bevat dan gewoonlijk.

Verschijnselen van een hypoglykemie zijn onder meer:

- Hevige honger, hoofdpijn, misselijkheid, braken, vermoeid zijn, slaperigheid, slaapstoornissen, onrust, agressiviteit, verstoord concentratievermogen, vermindering van alertheid en reactievermogen, depressiviteit, verwardheid, problemen met spreken en zien, het onduidelijk uitspreken van woorden, bibberen, gedeeltelijke verlamming, gevoelsstoornissen, duizeligheid, hulpeloosheid.
- De volgende verschijnselen kunnen ook voorkomen: transpireren, klamme huid, ongerustheid, versnelde hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen, een plotselinge hevige pijn op de borst die kan uitstralen naar omliggende lichaamsdelen (angina pectoris en hartritmestoornissen).

Wanneer de bloedsuikerspiegel verder blijft dalen, kunt u last krijgen van ernstige verwarring (delirium), stuipen, de controle over uzelf verliezen, de ademhaling kan oppervlakkig zijn en uw hartslag kan traag zijn, u kunt buiten bewustzijn raken. Het klinische beeld van een ernstig verlaagde bloedsuikerspiegel kan lijken op die van een beroerte.

Behandeling van een hypoglykemie
In de meeste gevallen verdwijnen de verschijnselen van een te lage bloedsuikerspiegel zeer snel, wanneer u een vorm van suiker inneemt, bijvoorbeeld suikerklontjes, zoet sap, thee met suiker.
U moet daarom altijd een vorm van suiker bij u hebben (bijvoorbeeld suikerklontjes). Onthoud dat kunstmatige zoetstoffen geen effect hebben. Neem contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis wanneer het innemen van suiker niet helpt of wanneer de verschijnselen weer terugkomen.

Laboratoriumtesten
De hoeveelheid suiker in uw bloed of urine zou regelmatig gecontroleerd moeten worden. Uw arts kan ook bloedtesten afnemen om de hoeveelheid cellen in uw bloed en uw leverfunctie te controleren.

Kinderen en jongvolwassenen tot 18 jaar
Het wordt niet aanbevolen om Amaryl te gebruiken bij kinderen en jongvolwassenen tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Amaryl nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Uw arts kan uw dosis Amaryl wensen te wijzigen wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, die het effect van Amaryl op uw bloedsuikerspiegel kunnen verzwakken of versterken.

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Amaryl versterken. Dit kan risico geven op hypoglykemie (te laag bloedsuikergehalte):
- Andere geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen (zoals insuline of metformine)
- Geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking (fenylbutazon, azapropazon, oxyfenbutazon, aspirine-achtige middelen)
- Geneesmiddelen tegen urineweginfecties (zoals bepaalde langwerkende sulfonamiden)
- Geneesmiddelen tegen bacteriële infecties en schimmelinfecties (tetracyclinen, chlooramfenicol, fluconazol, miconazol, chinolonen, claritromycine)
- Bloedverdunnende middelen (cumarinederivaten zoals warfarine)
- Spierversterkende middelen (anabolen)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden als aanvulling op mannelijke geslachtshormonen
- Geneesmiddelen tegen neerslachtigheid (fluoxetine, 'MAO-remmers')
- Geneesmiddelen tegen te hoog cholesterol (fibraten)
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (ACE remmers)
- Geneesmiddelen, antiaritmica genoemd, die worden gebruikt om een abnormale hartslag onder controle te houden (disopyramide)
- Geneesmiddelen tegen jicht (allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon)
- Geneesmiddelen tegen kanker (cyclofosfamide, ifosfamide, trofosfamide)
- Geneesmiddelen om af te vallen (fenfluramine)
- Geneesmiddel om de bloedsomloop te verhogen wanneer deze via een infuus in hoge dosis intraveneus wordt toegediend (pentoxifylline)
- Geneesmiddelen tegen neusallergieën zoals hooikoorts (tritoqualine)
- Geneesmiddelen (zogenoemde sympatholytica) tegen hoge bloeddruk, hartfalen of prostaatklachten.

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Amaryl verzwakken. Dit kan risico geven op hyperglykemie (te hoog bloedsuikergehalte):
- Geneesmiddelen die vrouwelijke geslachtshormonen bevatten (oestrogenen, progestagenen)
- Geneesmiddelen die de productie van urine ondersteunen (thiazide diuretica)
- Geneesmiddelen die de schildklier stimuleren (zoals levothyroxine)
- Geneesmiddelen tegen allergieën en ontstekingen (glucocorticosteroïden)
- Geneesmiddelen bij ernstige psychische aandoeningen (chloorpromazine en andere fenothiazinederivaten)
- Geneesmiddelen om de hartslag te versnellen, tegen astma of neusverstopping, hoesten en verkoudheid, om af te vallen of die worden gebruikt in levensbedreigende spoedgevallen (adrenaline en sympathicomimetica)
- Geneesmiddelen tegen te hoog cholesterol (nicotinezuur)
- Langdurig gebruik van geneesmiddelen tegen verstopping (laxeermiddelen)
- Geneesmiddelen tegen vallende ziekte (fenytoïne)
- Geneesmiddelen tegen nervositeit en slaapproblemen (barbituraten)
- Geneesmiddelen tegen verhoogde oogboldruk (acetazolamide)

- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of die de bloedsuikerspiegel verlagen (diazoxide)
- Geneesmiddelen tegen infecties, tuberculose (rifampicine)
- Geneesmiddelen tegen ernstig verlaagde bloedsuikerspiegels (glucagon).

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloedsuikerverlagende effect van Amaryl versterken of verzwakken:
- Geneesmiddelen tegen maagdarmzweren (zogenoemde H2-receptor antagonisten)
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartfalen zoals bètablokkers, clonidine, guanethidine en reserpine. Deze kunnen ook de verschijnselen van hypoglykemie verbergen; extra voorzichtigheid is nodig wanneer deze geneesmiddelen worden gebruikt.

Amaryl kan het effect van de volgende geneesmiddelen versterken of verzwakken:
- Bloedverdunnende middelen (cumarinederivaten zoals warfarine)

Colesevelam, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het cholesterol te verlagen, heeft een effect op de absorptie van Amaryl. Om dit effect te voorkomen, wordt u geadviseerd om Amaryl ten minste 4 uur vóór colesevelam in te nemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Inname van alcohol kan de bloedsuikerverlagende werking van Amaryl op een onvoorspelbare manier versterken of verzwakken.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Amaryl dient niet gebruikt te worden gedurende de zwangerschap. Informeer uw arts wanneer u zwanger bent, wanneer u denkt dat u zwanger bent of wanneer u zwanger wenst te worden.

Borstvoeding
Amaryl zou kunnen overgaan in moedermelk. Amaryl dient niet gebruikt te worden wanneer u borstvoeding geeft.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw concentratie- of reactievermogen kan verminderd zijn wanneer uw bloedsuikerspiegel te laag (hypoglykemie) of te hoog (hyperglykemie) is of wanneer u problemen met uw gezichtsvermogen ontwikkelt als gevolg hiervan. Houd rekening met het feit dat u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (bijvoorbeeld bij het autorijden of bij het gebruik van machines). Vraag advies aan uw arts of u kunt autorijden als u:
- vaak voorkomende aanvallen van hypoglykemie heeft
- de verschijnselen van hypoglykemie minder goed of niet herkent.

Amaryl bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Amaryl 6 mg bevat zonnegeel FCF aluminiumlak (E110)
Zonnegeel FCF aluminiumlak (E110) is een kleurstof die allergische reacties kan veroorzaken.

Amaryl bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inname van dit geneesmiddel

- Neem dit geneesmiddel in via de mond, vlak voor of tijdens de eerste hoofdmaaltijd van de dag (meestal het ontbijt). Als u niet ontbijt moet u dit middel innemen op de tijden die uw arts heeft voorgeschreven. Het is belangrijk om geen enkele maaltijd over te slaan wanneer u behandeld wordt met Amaryl
- Neem de tabletten in met minstens een half glas water. Stamp de tabletten niet fijn en kauw ze niet
- De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Hoeveel moet u gebruiken

De dosis Amaryl hangt af van uw behoefte, conditie en de resultaten van bloedsuiker- en urinesuikertesten en wordt bepaald door uw arts. Neem niet meer tabletten dan uw arts heeft voorgeschreven.

- De gebruikelijke startdosis is één tablet Amaryl 1 mg één keer per dag.
- Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen na elke 1-2 weken behandeling.
- De maximale aanbevolen dosis is 6 mg Amaryl per dag.
- Een combinatiebehandeling van glimepiride plus metformine of van glimepiride plus insuline kan gestart worden. In dat geval zal uw arts de juiste dosis glimepiride, metformine of insuline voor u individueel bepalen.
- Informeer uw arts wanneer uw gewicht of uw levensstijl verandert of wanneer u in een stress-situatie bent. Het kan nodig zijn de dosis Amaryl te wijzigen.
- Als u merkt dat uw geneesmiddel te weinig of te sterk werkt, wijzig dan niet zelf de dosering maar raadpleeg uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Amaryl heeft ingenomen of wanneer u een extra dosis heeft genomen bestaat er gevaar voor hypoglykemie (voor verschijnselen van hypoglykemie zie rubriek 2). Daarom moet u direct genoeg suiker innemen (bijvoorbeeld een kleine hoeveelheid suikerklontjes, zoet sap, thee met suiker) en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Wanneer een hypoglykemie, die is veroorzaakt door onbedoelde inname, in kinderen wordt behandeld moet de hoeveelheid suiker die gegeven wordt zorgvuldig worden gecontroleerd. Dit om te vermijden dat er mogelijk een gevaarlijke hyperglykemie ontstaat. Er dient geen eten of drinken te worden gegeven aan personen die buiten bewustzijn zijn.

Omdat een hypoglykemie enige tijd kan duren is het zeer belangrijk dat de patiënt zorgvuldig onder toezicht wordt gehouden, totdat er geen gevaar meer is. Opname in het ziekenhuis kan nodig zijn, ook als voorzorgsmaatregel. Toon de arts de verpakking of de overgebleven tabletten, zodat de arts weet wat er is ingenomen.

Ernstige gevallen van hypoglykemie, die gepaard gaan met bewusteloosheid en ernstige zenuwuitval, zijn medische spoedgevallen, die onmiddellijke medische behandeling en ziekenhuisopname nodig hebben. Men dient zich ervan te verzekeren dat er altijd een persoon is, die op de hoogte is van de situatie en die een arts kan bellen in geval van nood.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u de behandeling onderbreekt of stopt, moet u zich ervan bewust zijn dat het beoogde bloedsuikerverlagende effect niet wordt bereikt of dat de ziekte weer verslechtert. Blijf Amaryl innemen totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u één van de volgende verschijnselen bemerkt:

- Allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, vaak samen met huiduitslag), die zich kunnen ontwikkelen tot ernstige reacties met ademhalingsproblemen, daling van de bloeddruk en die soms uitmonden in shock
- Abnormale werking van de lever, waaronder gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht), problemen met de galafvoer (cholestasis), ontsteking van de lever (hepatitis) of uitval van de leverfunctie
- Allergie (overgevoeligheid) van de huid zoals jeuk, uitslag, netelroos en verhoogde gevoeligheid voor zonlicht. Sommige milde allergische reacties kunnen zich ontwikkelen tot ernstige reacties
- Ernstige hypoglykemie waaronder bewusteloosheid, flauwvallen of coma.

Sommige patiënten, die Amaryl innamen, hebben de volgende bijwerkingen ondervonden:

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen)

- Lagere bloedsuikerspiegel dan normaal (hypoglykemie) (zie rubriek 2)
- Daling in het aantal bloedcellen:
    - Bloedplaatjes (wat het risico op bloedingen of blauwe plekken verhoogt)
    - Witte bloedcellen (wat infecties meer mogelijk maakt)
    - Rode bloedcellen (wat de huid bleek kan maken en zwakheid of buiten adem zijn kan veroorzaken)

  Deze verschijnselen verdwijnen over het algemeen wanneer u stopt met het innemen van Amaryl
- Gewichtstoename
- Haarverlies
- Smaakstoornis.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)

- Allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, vaak samen met huiduitslag), die zich kunnen ontwikkelen tot ernstige reacties met ademhalingsproblemen, daling van de bloeddruk en die soms uitmonden in shock. Als u één van deze verschijnselen krijgt, **raadpleeg dan direct uw arts**
- Abnormale werking van de lever, waaronder gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht), problemen met de galafvoer (cholestasis), ontsteking van de lever (hepatitis) of uitval van de leverfunctie. Als u één van deze verschijnselen krijgt, **raadpleeg dan direct uw arts**
- Ziek voelen of ziek zijn, diarree, een vol of opgeblazen gevoel en buikpijn
- Daling van de hoeveelheid natrium in uw bloed (aangetoond door bloedtesten).

Niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Allergie (overgevoeligheid) van de huid kan optreden zoals jeuk, uitslag, netelroos en een verhoogde gevoeligheid voor zonlicht. Sommige milde allergische reacties kunnen zich ontwikkelen tot ernstige reacties met problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, keel of tong. **Daarom moet u direct uw arts raadplegen** als één van deze bijwerkingen optreedt
- Allergische reacties op sulfonylureumderivaten, sulfonamiden of andere gerelateerde geneesmiddelen kunnen voorkomen
- Problemen met uw gezichtsvermogen kunnen voorkomen wanneer u begint met de behandeling met Amaryl. Deze komen door veranderingen in de bloedsuikerspiegel en zouden snel moeten verbeteren
- Verhoogde leverenzymen
- Ernstige, ongewone bloedingen of blauwe plekken onder de huid

<u>Het melden van bijwerkingen</u>

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en het doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Amaryl 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg tabletten: bewaren beneden 30 °C.
Amaryl 6 mg tabletten: bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glimepiride.
  Elke tablet bevat 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg of 6 mg glimepiride afhankelijk van de sterkte die wordt vermeld op de blister en het doosje.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en polyvidon 25000.
- Daarnaast bevatten de tabletten de volgende kleurstoffen:
  - 1 mg tabletten bevatten rood ijzeroxide (E172)
  - 2 mg tabletten bevatten geel ijzeroxide (E172) en indigotine (E132)
  - 3 mg tabletten bevatten geel ijzeroxide (E172)
  - 4 mg tabletten bevatten indigotine (E132)
  - 6 mg tabletten bevatten zonnegeel FCF aluminiumlak (E110).

Hoe ziet Amaryl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Elke Amaryl tablet is langwerpig en heeft een breukstreep aan beide kanten.
De 1 mg tot en met 4 mg tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.
Zij verschillen van kleur:

- 1 mg tabletten zijn roze
- 2 mg tabletten zijn groen
- 3 mg tabletten zijn lichtgeel
- 4 mg tabletten zijn lichtblauw
- 6 mg tabletten zijn oranje

Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen met 14, 15 (alleen Amaryl 1 mg), 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 en 300 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten en sterktes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: +31 20 245 4000

Fabrikanten:
Alle presentaties:
- Sanofi S.r.l., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila), Italië
- Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höechst-Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Duitsland

Voor 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg:
- Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Frankrijk

Voor 2 mg, 3 mg en 6 mg:
- Sanofi-Aventis Private Co. Ltd, Budapest Logistics and Distribution Platform Bdg. DC5, Campona utca1. Budapest, 1225, Hongarije

Amaryl 1 mg, tabletten zijn ingeschreven onder RVG 17843.
Amaryl 2 mg, tabletten zijn ingeschreven onder RVG 17844.
Amaryl 3 mg, tabletten zijn ingeschreven onder RVG 17845.
Amaryl 4 mg, tabletten zijn ingeschreven onder RVG 17846.
Amaryl 6 mg, tabletten zijn ingeschreven onder RVG 17847.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
- Amaryl: Oostenrijk, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Duitsland, IJsland, Ierland, Italië, Nederland, Noorwegen, Roemenië, Slowakije, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk
- Amaryl Tablete: Slovenië
- Amaryl Tabletes: Letland
- Amaryl Tabletès: Litouwen
- Amarylle: België, Luxemburg.
- Amarel: Frankrijk
- Solosa: Griekenland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.