

DIAPRIDE®

Glimepiride 1 mg, 2 mg, 4 mg

What is in this leaflet

- What Diapride® is used for
- How Diapride® works
- Before you take Diapride®
- How to take Diapride®
- While you are using Diapride®
- Side Effects
- Storage and Disposal of Diapride®
- Product description

What Diapride® is used for

Diapride® is used in non-insulin-dependent (Type II) diabetes, whenever blood sugar levels cannot be controlled adequately by diet, physical exercise and weight reduction alone.

How Diapride® works

Glimepiride, the active ingredient of Diapride®, is a blood-sugar-lowering agent belonging to a group of medicines called sulfonylureas. The decrease in blood sugar is achieved principally by means of the stimulation of insulin release from pancreatic beta cells. Good metabolic control over 24 hours can be achieved with a single dose of Diapride®.

Before you take Diapride®

When you must not take it

- Diapride® is not suitable for the treatment of insulin-dependent (type I) diabetes mellitus (e.g. for the treatment of diabetics with a history of ketoacidosis), or of diabetic precoma or coma.
- Do not take Diapride® if you are hypersensitive to Glimepiride, other sulfonylureas (medicines to lower blood sugar, such as glibenclamide), sulfonamides (medicines for bacterial infections such as sulfamethoxazole) or any of the other ingredients of Diapride®.
- To avoid risk of harm to the child, Diapride® must not be taken during pregnancy; a changeover to insulin is necessary. If you are planning a pregnancy please inform your doctor, who should changeover over to insulin.
- Do not take Diapride® if you are breastfeeding. A changeover to insulin or discontinuation of breastfeeding is necessary, please discuss it with your doctor.
- Patients in a diabetic coma, patients who have severe kidney disease or a severe liver disease must not take Diapride®.

Before you start to take it

The basis for successful treatment of diabetes is a good diet, regular physical activity, as well as routine checks of blood and urine. Tablets or insulin cannot compensate if the patient does not keep to the recommended diet.

Hypoglycaemia (low blood sugar) can almost always be promptly controlled by immediate intake of sugar, e.g., in the form of glucose, sugar cubes or sugar-sweetened beverages. You should always carry at least 20 grams of glucose with you for this purpose (food or beverages containing artificial sweeteners, such as diet foods or drinks, are ineffective in controlling hypoglycaemia). Patients in a hypoglycaemic state may require the assistance of other persons to avoid complications.

It is known from other sulfonylureas that, despite initially successful countermeasures, hypoglycaemia may recur. Therefore, continued close observation is necessary. Severe hypoglycaemia also requires immediate treatment and follow-up by a doctor and, in some circumstances, hospitalization.

If you are treated by a different doctor (e.g., upon admission to hospital after an accident, illness or while on holidays), you must inform the doctor about your diabetes and previous treatment.

In exceptional stress situations (e.g. trauma, surgery, infections with fever) blood sugar control may deteriorate, and a temporary changeover to insulin may be necessary.

During treatment with Diapride[®], glucose levels in blood and urine must be checked regularly.

Alertness and reactions may be affected due to hypo- or hyperglycaemia, especially when beginning or after altering treatment, or when Diapride[®] is not taken regularly. Such effect may affect your ability to operate a vehicle or machinery.

Taking other medicines

Patients who take or discontinue taking certain other medicines while undergoing treatment with Diapride[®] may experience changes in blood sugar control.

Based on experience with Glimepiride and on what is known of other sulfonylureas, it is known that some other medications can either increase or decrease blood sugar levels. It is essential for you to inform your doctor if you are taking other medicines.

the following interactions must be considered:

Both acute and chronic alcohol intake may increase or weaken the blood-sugar-lowering action of Diapride[®] in an unpredictable way.

How to take Diapride[®]

How much to take

The dose of Diapride[®] depends on your needs, condition and results of blood and urine sugar tests and it is determined by your doctor. Do not take more tablets than your doctor has prescribed.

- The usual starting dose is one Diapride[®] 1 mg tablet once a day.
- If necessary, your doctor may increase the dose after every 1 - 2 weeks of treatment.
- The maximum recommended dose is 6 mg Diapride[®] per day.
- A combination therapy of glimepiride plus metformin or of glimepiride plus insulin may be started. Your doctor will determine the proper doses of glimepiride, metformin or insulin individually for you.
- Your dose of Diapride[®] may need to be adjusted if your weight changes, if you change your lifestyle, or if you are under a lot of stress. Please speak to your doctor if any of these situations apply to you.
- If you feel the effect of your medicine is too weak or too strong do not change the dose yourself, but ask your doctor.

When to take it

Timing and distribution of doses are to be decided by the doctor, whilst taking your current lifestyle into consideration. Normally, a single daily dose of Diapride[®] is sufficient. This dose should be taken immediately before a substantial breakfast or, if none is taken, immediately before the first main meal. It is very important not to skip meals after taking Diapride[®].

Diapride[®] tablets must be swallowed whole without chewing and with at least half a glass of water.

How long to take it

Treatment with Diapride[®] is normally a long-term.
Keep taking Diapride[®] until your doctor tells you to stop.

If you forget to take it

If you forget to take a dose, do not take a double dose to make up for forgotten ones.

If you take too much (overdose)

Diapride[®] overdose may lead to severe and sometimes life-threatening hypoglycaemia and may require hospitalization even as a precautionary measure. Significant overdose with severe reactions is a medical emergency which necessitates immediate treatment and hospitalization. Mild episodes of hypoglycaemia can usually be treated by taking sugar. Adjustments in dosage, meal patterns or physical activity may be necessary.

While you are using Diapride[®]

Things you must do

To achieve optimal control of blood sugar, a correct diet, regular and sufficient physical exercise and, if necessary, reduction of body weight are just as important as regular intake of Diapride[®]. Clinical signs of hyperglycaemia include an increased urinary frequency, intense thirst, dryness of the mouth, and dry skin. Inform your doctor if you experience any of these signs.

Things to be careful of

Your ability to concentrate or react may be reduced 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 yourself or others when driving a car or using machines.

Please ask your doctor whether you can drive a car if you:

- Have frequent episodes of hypoglycaemia.
- Have fewer or no warning signals of hypoglycaemia.

Side Effects

Tell your doctor if you experience any of the side effects listed in this leaflet or any other undesired effects or unexpected changes.

Based on experience with Glimepiride and on what is known of other sulfonylureas, the following side effects may occur:

Hypoglycaemia: As a result of the blood-sugar-lowering action of Diapride[®], hypoglycaemia may occur, and may also be prolonged. Possible symptoms of hypoglycaemia include headache, ravenous hunger, nausea, vomiting, lassitude, sleepiness, disordered sleep, restlessness, aggressiveness, impaired concentration, alertness and reactions, depression, confusion, difficulty in speaking and even speech loss, visual disorders, tremor, pareses, sensory disturbances, dizziness, helplessness, loss of self-control, delirium, cerebral convulsions, somnolence and loss of consciousness up to and including coma, shallow respiration and slow heart rate. The following symptoms may also be present: sweating, clammy skin, anxiety, rapid heart rate (tachycardia), hypertension, palpitations, angina pectoris, and cardiac arrhythmias. The clinical picture of a severe hypoglycaemic attack may resemble that of a stroke. The symptoms of hypoglycaemia nearly always subside when hypoglycaemia is corrected.

Eyes: Especially at the start of treatment, temporary visual impairment may occur due to the change in blood sugar levels.

Digestive tract: Occasionally, gastrointestinal symptoms such as nausea, vomiting, sensations of pressure or fullness in the epigastrium, abdominal pain, and diarrhea may occur.

Abnormal liver function including yellowing of the skin and eyes (jaundice), impairment of the bile flow (cholestasis), inflammation of the liver (hepatitis) or liver failure.

If you experience any of these symptoms, tell your doctor immediately.

Blood: Severe changes in the blood picture may occur.

Other adverse reactions: Occasionally, allergic reactions, such as itching or rashes may occur. Such reactions may be mild, but also may become more serious.

In isolated cases, inflammation of blood vessels and hypersensitivity of skin to light may occur.

If you experience any of these symptoms, tell your doctor immediately.

Since some adverse effects (e.g., severe hypoglycaemia, certain changes in the blood picture, severe allergic reactions, or liver failure) may under certain circumstances become life-threatening, it is essential that, if sudden or severe reactions occur, you should inform your doctor at once, and do not continue taking the drug without a doctor's express guidance.

After using Diapride®

Storage

Keep out of reach of children!

Store in a cool, dry place below 25°C.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

Product description

What it looks like

Diapride® 1: Yellow, flat, circular tablets, with a break line on one surface.

Diapride® 2: Pinkish brown, flat, circular tablets, with a break line on one surface.

Diapride® 4: Blue, flat, circular tablets with a break line on one surface.

Ingredients

Diapride® 1: Each tablet contains Glimepiride 1 mg, microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, iron oxide, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Diapride® 2: Each tablet contains Glimepiride 2 mg, microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, iron oxide, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Diapride® 4: Each tablet contains Glimepiride 4 mg, lactose, indigo carmine lake, povidone, sodium lauryl sulphate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

MAL No.:

Diapride® 1: MAL05090007 AC

Diapride® 2: MAL05090008 AC

Diapride® 4: MAL11010005 AC

Manufacturer

Micro Labs Limited
Hosur, India

Marketing Authorization Holder

Apex pharmacy marketing Sdn Bhd
Selangor, Malaysia

Date of Revision

June 2011

DIAPRIDE[®]

Glimepiride 1 mg, 2 mg, 4 mg

Apa yang ada pada risalah ini:

- Apakah kegunaan Diapride[®]
- Cara Diapride[®] berfungsi
- Sebelum mengambil Diapride[®]
- Cara menggunakan Diapride[®]
- Semasa anda menggunakan Diapride[®]
- Kesan-kesan sampingan
- Penyimpanan dan pelupusan Diapride[®]
- Deskripsi produk

Apakah kegunaan Diapride[®]

Diapride[®] digunakan dalam keadaan diabetes tidak bersandar insulin (Jenis II), apabila tahap gula dalam darah tidak dapat dikawal dengan sebaiknya dengan diet, senaman fizikal dan pengurangan berat badan.

Cara Diapride[®] berfungsi

Glimepiride, bahan aktif untuk Diapride[®], adalah ejen yang berupaya untuk merendahkan gula dalam darah yang tergolong dalam sekumpulan ubat yang dipanggil sulfonilureas. Penurunan gula dalam darah dicapai terutamanya melalui rangsangan pelepasan insulin dari sel beta pankreas. Kawalan metabolik yang baik dalam jangka masa 24 jam boleh dicapai dengan satu dos tunggal Diapride[®].

Sebelum mengambil Diapride[®]

Keadaan apabila anda tidak harus mengambil ubat ini

- Diapride[®] tidak sesuai digunakan untuk merawat diabetes bersandar insulin (jenis I) diabetes melitus (contohnya untuk rawatan pesakit kencing manis dengan sejarah ketoacidosis), atau kencing manis), atau “diabetic precoma atau coma”.
- Jangan mengambil Diapride[®] jika anda adalah hipersensitif terhadap Glimepiride, ubat sulfonilureas yang lain (ubat untuk menurunkan gula darah seperti glibenclamide), sulfonamides (ubat untuk jangkitan bakteria seperti sulfamethoxazole) atau mana-mana bahan-bahan lain Diapride[®].
- Untuk mengelakkan risiko kemudaratan kepada kanak-kanak, Diapride[®] tidak boleh diambil semasa mengandung; penukaran kepada insulin diperlukan. Jika anda merancang untuk hamil, maklumkan pada doktor anda dimana doktor anda harus menukar kepada insulin.
- Jangan mengambil Diapride[®] jika anda sedang menyusui bayi. Penukaran kepada insulin atau berhenti menyusu jika perlu, sila berbincang dengan doktor anda.
- Pesakit dalam keadaan ‘diabetic coma’, pesakit yang mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk atau penyakit hati yang teruk tidak harus mengambil Diapride[®].

Sebelum anda mula mengambilnya

Asas untuk rawatan diabetes yang berjaya adalah diet yang baik, aktiviti senaman yang kerap, serta pemeriksaan rutin darah dan air kencing. Tablet atau insulin adalah tidak memadai jika pesakit tidak mematuhi diet yang disyorkan.

Hipoglisemia (gula darah rendah) selalunya boleh dikawal dengan segera dengan pengambilan gula secara serta merta, contohnya dalam bentuk glukosa, kiub gula atau minuman yang manis.

Anda perlu sentiasa membawa sekurang-kurangnya 20 gram glukosa dengan anda untuk tujuan ini (makanan dan minuman yang mengandungi pemanis tiruan, seperti makanan dan minuman diet, adalah tidak berkesan dalam mengawal hipoglisemia). Pesakit dalam keadaan hipoglisemia mungkin memerlukan bantuan orang lain untuk mengelakkan komplikasi.

Daripada ubat lain sulfonilureas yang dikenali, bahawa, walaupun langkah-langkah tindakan yang pada mulanya berjaya, hipoglisemia mungkin berulang. Oleh itu, pemerhatian dekat adalah perlu. Hipoglisemia yang teruk juga memerlukan rawatan serta-merta dan rawatan susulan oleh doktor dan, dalam keadaan tertentu, dimasukkan ke hospital.

Jika anda dirawat oleh doktor yang berlainan (contohnya, kemasukan hospital selepas kemalangan, sakit atau semasa anda sedang bercuti), anda harus memberitahu doktor mengenai keadaan diabetes dan rawatan sebelumnya.

Dalam keadaan tertekan yang luar biasa (contohnya, trauma, pembedahan, jangkitan demam) kawalan gula darah boleh merosot, dan penukaran sementara kepada insulin mungkin diperlukan. Semasa rawatan dengan Diapride[®], tahap glukosa dalam darah dan air kencing perlu diperiksa secara berkala.

Kecerdasan dan tindak balas anda mungkin terjejas disebabkan oleh keadaan hipo- atau hiperglisemia, terutamanya pada permulaan atau selepas rawatan diselaraskan, atau apabila Diapride[®] tidak diambil secara tetap. Kesan itu boleh mempengaruhi kemampuan anda untuk mengendalikan kenderaan atau mesin.

Pengambilan ubat lain

Pesakit yang mengambil atau menghentikan pengambilan ubat tertentu yang lain semasa menjalani rawatan dengan Diapride[®] mungkin mengalami perubahan dalam pengawalan gula dalam darah.

Berdasarkan pengalaman dengan Glimpiride dan pada apa yang dikenali pada ubat sulfonilureas yang lain, adalah diketahui bahawa sesetengah ubat yang lain boleh menambah atau mengurangkan tahap gula dalam darah. Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan yang lain.

Interaksi berikut harus dipertimbangkan:

Kedua-dua keadaan pengambilan alkohol secara akut atau kronik boleh meningkatkan atau melemahkan tindakan merendahkan gula darah Diapride[®] yang tidak boleh diramalkan.

Cara menggunakan Diapride[®]

Berapa banyak untuk diambil

Dos Diapride[®] bergantung kepada keperluan anda, keadaan dan keputusan ujian gula dalam darah dan air kencing dan ia ditentukan oleh doktor anda. Jangan mengambil tablet lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Dos permulaan yang biasa ialah satu tablet Diapride[®] 1 mg sekali sehari.
- Jika perlu, doktor anda boleh meningkatkan dos selepas setiap 1 - 2 minggu rawatan.
- Dos maksimum yang disyorkan ialah 6 mg Diapride[®] sehari.
- Kombinasi terapi glimepiride dengan metformin atau glimepiride dengan insulin boleh dimulakan. Doktor anda akan menentukan dos yang betul untuk glimepiride, metformin atau insulin secara individu untuk anda.
- Dos Diapride[®] anda mungkin perlu diselaraskan jika berat badan anda berubah, jika anda mengubah gaya hidup anda, atau jika anda di bawah tekanan. Sila berbincang dengan doktor anda jika situasi tersebut berkenaan dengan anda.
- Jika anda berasa kesan ubat anda adalah terlalu lemah atau terlalu kuat jangan mengubah dos anda sendiri, tetapi tanya pada doktor anda.

Masa pengambilan

Masa and pembahagian dos perlu ditetapkan oleh doktor sambil mengambil kira gaya hidup semasa anda. Biasanya, dos harian Diapride[®] adalah mencukupi. Dos ini harus diambil sebaik sebelum sarapan pagi atau, jika tidak, sebaik sebelum hidangan utama yang pertama. Ia adalah penting untuk tidak melangkau waktu makan selepas mengambil Diapride[®].

Telan tablet Diapride[®] dengan sekurang-kurangnya setengah gelas air tanpa mengunyah.

Berapa lama untuk mengambil

Rawatan dengan Diapride[®] biasanya untuk jangka-masa panjang.

Teruskan mengambil Diapride[®] sehingga doktor anda memberitahu anda untuk menghentikannya.

Jika anda terlupa untuk mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, jangan gandakan dos anda untuk gantikan dos yang tertinggal

Jika anda terlebih ambil (dos berlebihan)

Dos berlebihan Diapride[®] boleh menyebabkan hipoglisemia yang teruk yang boleh mengancam nyawa dan mungkin memerlukan rawatan di hospital sebagai langkah berjaga-jaga. Dos berlebihan yang sangat ketara dengan reaksi yang teruk adalah satu kecemasan perubatan yang memerlukan rawatan segera dan kemasukkan hospital.

Episod ringan hipoglisemia biasanya boleh dirawat dengan mengambil gula. Pelarasan dos, pola makan atau aktiviti fizikal mungkin diperlukan.

Semasa menggunakan Diapride[®]

Perkara yang anda harus buat

Untuk mencapai kawalan optimim gula darah, diet yang betul, senaman fizikal yang tetap dan mencukupi, dan jika perlu, pengurangan berat badan adalah sama pentingnya dengan pengambilan Diapride[®]. Tanda-tanda klinikal hiperglisemia termasuk peningkatan kekerapan kencing, dahaga sengit, kekeringan mulut dan kulit kering. Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana tanda ini.

Perkara yang anda harus beri perhatian

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas boleh jadi kurang jika gula darah anda diturunkan (hipoglisemia) atau ditambahkan (hiperglisemia) atau jika anda mengalami masalah penglihatan akibat daripada keadaan tersebut. Ingatlah bahawa anda boleh membahayakan diri anda sendiri atau orang lain apabila anda memandu atau menggunakan mesin. Sila bertanya kepada doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta jika anda:

- Mempunyai episode hipoglisemia yang kerap.
- Demam dan tiada tanda amaran hipoglisemia.

Kesan-kesan sampingan

Maklumkan pada doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang tersenarai dalam risalah ini atau apa-apa kesan lain yang tidak diingini atau perubahan yang tidak diduga. Berdasarkan pengalaman dengan Glimepiride dan pada apa yang dikenali dengan ubat lain sulfonylureas, kesan sampingan yang berikut mungkin berlaku:

Hipoglisemia: Disebabkan oleh fungsi Diapride[®] dalam menurunkan gula darah, hipoglisemia mungkin berlaku, dan juga boleh jadi berpanjangan. Gejala hipoglisemia yang mungkin

termasuklah sakit kepala, rasa lapar yang teramat sangat, loya, muntah, keletihan, mengantuk, tidur yang bercelaru, gelisah, agresif, gangguan dalam perhatian, kecerdasan dan reaksi, kemurungan, kekeliruan, kesukaran untuk bercakap dan juga keupayaan bersuara, gangguan penglihatan, gegaran, lumpuh separa, gangguan deria, pening, tidak berdaya, hilang kawalan diri, kecelaruan diri, sawan serebrum, keadaan cenderung mengantuk dan kehilangan kesedaran sehingga dan termasuk koma, pernafasan cetek dan kadar denyutan jantung perlahan. Simptom yang berikut juga mungkin berlaku: berpeluh, kulit lembab dan dingin, keresahan, kadar denyutan jantung yang cepat (tachycardia), tekanan darah tinggi, berdebar-debar, sakit pada bahagian dada, dan jantung arritmia. Gambaran klinikal serangan hipoglisemia yang teruk boleh menyerupai strok. Simptom hipoglisemia biasanya reda apabila hipoglisemia dibetulkan.

Mata: Terutama pada permulaan rawatan gangguan pada penglihatan secara sementara mungkin berlaku akibat daripada perubahan kandungan gula dalam darah.

Saluran penghadaman: Kadang-kala, gejala gastrousus seperti loya, muntah, sensasi tekanan atau kepenuhan epigastrium, sakit perut dan cirit-birit mungkin berlaku.

Fungsi hati yang tidak normal termasuk kekuningan pada kulit dan mata (jaundis), kemerosotan aliran hempedu (cholestasis), radang hati (hepatitis) atau kegagalan hati.

Jika anda mengalami mana-mana gejala-gejala ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Darah: Perubahan teruk dalam gambar darah boleh berlaku.

Kesan sampingan yang lain: Kadang-kala, reaksi alahan, seperti gatal atau ruam mungkin berlaku. Tindak balas tersebut mungkin ringan, tetapi juga boleh menjadi serius.

Dalam kes terpencil, radang saluran darah dan hipersensitif kulit terhadap cahaya boleh berlaku.

Jika anda mengalami mana-mana gejala-gejala ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Oleh kerana beberapa kesan sampingan (contohnya hipoglisemia yang teruk, beberapa perubahan dalam gambar darah, reaksi alahan yang teruk, atau kegagalan hati) di bawah keadaan tertentu boleh menjadi mengancam nyawa, ia adalah penting bahawa, jika tindak balas atau reaksi yang teruk berlaku, anda perlu beritahu doktor dengan segera, dan jangan mengambil ubat itu tanpa bimbingan doktor.

Selepas menggunakan Diapride®

Penyimpanan

Jauhi dari kanak-kanak!

Simpan pada tempat yang sejuk, kering di bawah suhu 25°C.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa isian rumah. Tanya pada farmasi anda cara untuk melupuskan ubatan yang tidak diperlukan lagi.

Deskripsi Produk

Bagaimana rupabentuk

Diapride® 1: Berwarna kuning, tablet berbentuk bulat, rata dengan garis pecah di satu muka.

Diapride® 2: Berwarna merah jambu coklat, tablet berbentuk bulat, rata dengan garis pecah di satu muka.

Diapride® 4: Berwarna biru, tablet berbentuk bulat, rata dengan garis pecah di satu muka.

Kandungan

Diapride[®] 1: Setiap tablet mengandungi Glimepiride 1 mg, selulosa mikrokristalin, laktosa anhydrous, iron oxide, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Diapride[®] 2: Setiap tablet mengandungi Glimepiride 2 mg, selulosa mikrokristalin, laktosa anhydrous, iron oxide, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Diapride[®] 4: Setiap tablet mengandungi Glimepiride 4 mg, laktosa, indigo carmine lake, povidone, sodium lauryl sulphate, selulosa mikrokristalin, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

MAL No.:

Diapride[®] 1: MAL05090007 AC

Diapride[®] 2: MAL05090008 AC

Diapride[®] 4: MAL11010005 AC

Pengilang

Micro Labs Limited

Hosur, India

Pemegang Pendaftaran

Apex pharmacy marketing Sdn Bhd

Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini

Jun 2011