

## **Ameride 2 mg Tablet (Glimeperide 2 mg)**

### **Kandungan risalah ini**

1. Apakah kegunaan Ameride Tablet
2. Bagaimana Ameride Tablet berfungsi
3. Sebelum pengambilan Ameride Tablet
4. Cara pengambilan Ameride Tablet
5. Semasa pengambilan Ameride Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan Ameride Tablet
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

### **Apakah kegunaan Ameride Tablet**

Ameride Tablet digunakan untuk merawat bentuk penyakit kencing manis yang tertentu (diabetes melitus jenis 2), apabila amalan diet, senaman fizikal dan pengurangan berat gagal mengawal paras gula darah anda.

### **Bagaimana ameride Tablet berfungsi**

Ameride Tablet berfungsi dengan cara meningkatkan amaun insulin yang dikeluarkan dari pankreas

anda. Insulin ini dapat merendahkan paras gula darah anda.

### **Sebelum pengambilan Ameride Tablet**

#### **Bila tidak boleh mengambil**

- Anda alah (hipersensitif) kepada: Glimepiride atau sulfonilureas lain (ubat yang digunakan untuk mengurangkan gula darah anda seperti Glibenclamide) atau Sulfonamida (ubat untuk merawat jangkitan bakteria seperti Sulfamethoxazole) atau sebarang ramuan Ameride Tablet yang lain.
- Anda menghidap kencing manis yang bergantung pada insulin (diabetes melitus jenis 1).
- Anda mengalami ketoasidosis (komplikasi kencing manis apabila paras asid dalam badan anda meningkat dan anda mungkin mengalami tanda-tanda yang berikut: keletihan, berasa sakit (loya), kerap membuang air kecil dan kekejangan otot).
- Anda mengalami koma diabetes.
- Anda menghidap penyakit buah pinggang yang serius.
- Anda mengalami penyakit hati yang serius.

Jangan makan ubat ini sekiranya anda mengalami sebarang keadaan yang disebutkan di atas. Sekiranya

anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum memulakan pengambilan Ameride.

#### **Sebelum mula mengambil**

Beri perhatian khas kepada penggunaan Ameride Tablet. Dapatkan nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat anda sekiranya:

- Anda sedang pulih daripada kecederaan, pembedahan, jangkitan yang menyebabkan demam, atau daripada sebarang bentuk tekanan yang lain, maklumkan kepada doktor anda memandangkan anda mungkin memerlukan perubahan rawatan secara sementara.
- Anda mengalami gangguan hati dan buah pinggang yang serius.

Sekiranya anda tidak pasti jika anda mengalami sebarang keadaan yang disebutkan di atas, berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum memulakan pengambilan Ameride Tablet.

Paras haemoglobin boleh berkurang dan sel darah merah boleh terurai (haemolytic anemia) pada pesakit yang tiada glucose-6-phosphate dehydrogenase enzim.

Maklumat yang boleh didapati mengenai Ameride Tablet pada individu yang berusia bawah 18 tahun begitu terhad. Oleh itu,

penggunaannya pada pesakit ini tidak digalakkan.

**Jika mengambil ubat-ubat lain**

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Doktor anda mungkin menukar dos Ameride Tablet anda sekiranya anda mengambil ubat lain, yang boleh melemahkan atau menguatkan kesan Ameride Tablet pada paras gula dalam darah anda.

Ubat berikut boleh meningkatkan kesan pengurangan gula darah oleh Ameride Tablet. Ini boleh menyebabkan risiko hipoglisemia (gula darah rendah):

- Produk ubat lain untuk merawat diabetes melitus (seperti insulin atau metformin).
- Produk ubat untuk merawat sakit dan keradangan (Phenylbutazone, Azopropazone, Oxyphenbutazone, ubat seperti Aspirin).
- Produk ubat untuk merawat jangkitan urinari (seperti beberapa sulfonamide tindak lama).
- Produk ubat untuk merawat jangkitan bakteria dan kulat (Tetracyclines, Chloramphenicol, Fluconazole, Miconazole, Quinolones, Clarithromycin).

- Produk ubat untuk mencegah pembekuan darah (Coumarin derivative seperti Warfarin).
- Produk ubat yang menyokong pembinaan otot (anabolic).
- Produk ubat yang digunakan untuk terapi gantian hormon seks lelaki.
- Produk ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan (Fluoxetine, perencat MAO).
- Produk ubat untuk merendahkan paras kolesterol tinggi (fibrate).
- Produk ubat untuk merendahkan tekanan darah tinggi (perencat ACE).
- Produk ubat yang dipanggil agen anti-aritmik yang digunakan untuk mengawal rentak jantung yang tidak normal (Disopyramide).
- Produk ubat untuk merawat gout (Allopurinol, Probenecid, Sulfipyrazone).
- Produk ubat untuk merawat barah (Cyclophosphamide, Ifosfamide, Trofosfamide).
- Produk ubat digunakan untuk mengurangkan berat badan (fenfluramine).
- Produk ubat untuk melancarkan peredaran apabila diberi dalam infusi intravena dos tinggi (Pentoxifylline).
- Produk ubat digunakan untuk merawat alahan hidung seperti

demam alahan pernafasan (Tritoqualine)

- Produk ubat dipanggil sympatholytics untuk merawat tekanan darah tinggi, kegagalan jantung atau gejala prostat.

Ubat berikut boleh mengurangkan kesan pengurangan gula darah oleh Ameride. Ini boleh menyebabkan risiko hiperglisemia (gula darah tinggi):

- Produk ubat yang mengandungi hormon seks wanita (oestrogen, progestogen).
- Produk ubat yang menyokong pengeluaran air kencing (Thiazide diuretic).
- Produk ubat yang digunakan untuk merangsang kelenjar tiroid (seperti Levothyroxine).
- Produk ubat untuk merawat alahan dan keradangan (Glucocorticoid).
- Produk ubat untuk merawat gangguan mental yang serius (Chlorpromazine dan Phenothiazine derivative yang lain).
- Produk ubat yang digunakan untuk meningkatkan denyutan jantung, untuk merawat lelah atau sesak hidung, batuk dan selesema, digunakan untuk mengurangkan berat badan, atau digunakan semasa peristiwa kecemasan yang mengancam

- nyawa (Adrenalin dan Sympathomimetic).
  - Produk ubat yang digunakan untuk merawat paras kolesterol tinggi (asid nikotinic).
  - Produk ubat yang digunakan untuk merawat sembelit apabila ia digunakan pada jangka masa yang lama (julap).
  - Produk ubat untuk merawat sawan (Phenytoin).
  - Produk ubat yang digunakan untuk merawat perasaan gemuruh dan masalah tidur (Barbiturate).
  - Produk ubat yang digunakan untuk merawat tekanan yang meningkat dalam mata (Azetazolamide).
  - Produk ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau mengurangkan gula darah (Diazoxide).
  - Produk ubat untuk merawat jangkitan, batuk kering (Rifampicin).
  - Produk ubat yang digunakan untuk merawat paras gula darah rendah yang serius (Glucagon)
- Produk ubat berikut boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan pengurangan gula darah oleh Ameride Tablet:
- Produk ubat untuk merawat ulser perut (dipanggil H<sub>2</sub> antagonist).

- Produk ubat untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung seperti penyekat beta, clonidine, guanethidine dan reserpine. Ini juga boleh menyembunyikan tanda-tanda hipoglisemia, oleh itu memerlukan penjagaan khas apabila mengambil ubat ini.
- Ameride Tablet boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan ubat-ubatan berikut:
- Produk ubat untuk mencegah pembekuan darah (Coumarin derivative seperti Warfarin).

### **Cara pengambilan Ameride Tablet**

#### **Berapa banyak perlu diambil**

- Dos Ameride Tablet bergantung pada keperluan, keadaan dan keputusan ujian gula darah dan urin anda, dan ditentukan oleh doktor anda. Jangan ambil lebih daripada bilangan tablet yang ditentukan oleh doktor anda.
- Dos permulaan yang biasa ialah separuh tablet Ameride Tablet sekali sehari.
  - Jika perlu, doktor anda boleh meningkatkan dos selepas setiap 1 - 2 minggu rawatan.
  - Dos maksimum yang disyorkan ialah 6 mg Ameride setiap hari.
  - Terapi gabungan glimepiride serta metformin atau glimepiride serta insulin boleh dimulakan.

Dalam kes sedemikian, doktor anda akan menentukan dos glimepiride, metformin atau insulin secara berasingan untuk anda.

- Sekiranya berat badan anda berubah atau jika anda menukar gaya hidup anda, atau anda berada dalam keadaan tertekan, ini mungkin memerlukan perubahan pada dos Ameride Tablet, oleh itu beritahu doktor anda.
- Sekiranya anda rasa kesan ubat ini terlalu lemah atau terlalu kuat, jangan ubah sendiri dosnya, tetapi dapatkan nasihat daripada doktor anda.

Ameride Tablet perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor anda. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti mengenainya.

- Makan ubat ini sejurus sebelum atau dengan makanan utama harian yang pertama (biasanya sarapan). Sekiranya anda tidak bersarapan, anda harus mengambil produk mengikut jadual yang ditetapkan oleh doktor anda.

Apabila anda mengambil Ameride, anda perlu makan mengikut jadual.

- Seluruh tablet perlu ditelan dengan sekurang-kurangnya

separuh gelas air. Jangan pecahkan atau kunyah tablet.

#### Bila perlu diambil

- Ambil Ameride Tablet sejurus sebelum atau dengan makanan utama harian yang pertama (biasanya sarapan). Sekiranya anda tidak bersarapan, anda harus mengambil produk mengikut jadual yang ditetapkan oleh doktor anda. Apabila anda mengambil Ameride Tablet, anda perlu makan mengikut jadual.

Bergantung pada keadaan kesihatan anda, doktor anda akan memberitahu anda bila perlu mengambilnya. Baca label pada karton untuk mengikut arahan doktor anda dengan betul. Seboleh-bolehnya, ambil tablet anda pada waktu yang sama setiap hari.

#### Bila perlu diambil

Seperti yang dinyatakan, preskripsi boleh dikatakan sepanjang hayat. Doktor anda akan memantau keadaan anda secara tetap dan akan memberitahu anda sekiranya perubahan perlu dilakukan. Jangan hentikan pengambilan Ameride Tablet tanpa merujuk kepada doktor anda.

#### Jika terlupa mengambil

Anda perlu mengambil ubat anda setiap hari memandangkan rawatan tetap berfungsi lebih baik. Walau bagaimanapun, sekiranya anda terlupa mengambil dos Ameride Tablet, ambil dos seterusnya pada waktu yang biasa. Jangan ambil dos berganda sebagai ganti dos yang anda terlupa ambil.

#### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil Ameride Tablet terlalu banyak atau mengambil dos tambahan, anda mungkin mengalami bahaya hipoglisemia, oleh itu anda haruslah mengambil gula secukupnya dengan serta-merta (contohnya satu bar kecil kiub gula, jus manis, teh manis) dan maklumkan doktor anda dengan segera.

Kuantiti gula yang diberi apabila merawat hipoglisemia yang disebabkan oleh pengambilan tidak sengaja oleh kanak-kanak hendaklah dikawal dengan teliti bagi mengelakkan kemungkinan menyebabkan hiperglisemia yang berbahaya.

Individu yang tidak sedarkan diri tidak boleh diberi makan atau minum.

Memandangkan keadaan hipoglisemia mungkin agak berlanjutan, pesakit perlu dipantau dengan teliti sehingga tiada lagi kelihatan tanda-tanda bahaya. Pesakit mungkin perlu dimasukkan ke hospital sebagai langkah berjaga-jaga. Tunjukkan bungkusan atau baki pil kepada doktor supaya doktor tahu mengenai ubat yang diambil.

Kes hipoglisemia yang serius disertai dengan tidak sedarkan diri dan kegagalan saraf yang serius ialah kes kecemasan perubatan yang memerlukan rawatan perubatan yang segera dan kemasukan ke hospital. Maklumkan seseorang terlebih dahulu supaya beliau boleh memanggil doktor sekiranya berlaku kes kecemasan.

#### Semasa pengambilan Ameride Tablet

##### Perkara yang perlu dilakukan

Ikut nasihat doktor anda mengenai pemakanan dan rawatan. Ini untuk mengurangkan kebarangkalian gula dalam darah terlalu rendah (hipoglisemia).

Pastikan doktor anda mengetahui:

- Jika anda menjalani pembedahan, mengalami kecederaan yang serius, demam atau mengalami jangkitan, kesukaran untuk makan,

- Jika anda merancang untuk hamil atau didapati hamil,
- Jika anda mengambil sebarang ubat yang disenaraikan dalam Pengambilan ubat lain.

Beritahu doktor pergigian anda tentang rawatan yang anda jalani.

Semasa pengambilan Ameride Tablet, anda perlu:

- Mengamalkan pemakanan tetap: makan pada waktu yang tetap, termasuk sarapan dan jangan sekali-kali terlepas atau melambatkan makan.
- Ambil ubat anda secara tetap.
- Periksa glukosa darah anda secara berkala sebagaimana yang disyorkan oleh doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan minum arak kerana pengambilan arak boleh meningkatkan atau mengurangkan tindakan pengurangan gula darah oleh Ameride Tablet secara yang tidak dijangka.

Ameride Tablet tidak boleh diambil semasa hamil. Beritahu doktor anda sekiranya anda didapati, anda fikir anda mungkin atau anda merancang untuk hamil.

**Penyusuan susu ibu**

Ameride boleh meresap masuk ke dalam susu badan. Ameride Tablet tidak boleh diambil semasa menyusukan anak. Dapatkan

nasihat doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

**Memandu dan menggunakan mesin**

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas mungkin terganggu sekiranya gula darah anda berkurang (hipoglisemia), atau meningkat (hiperglisemia) atau sekiranya anda mengalami masalah penglihatan akibat daripada keadaan sedemikian.

Anda harus ingat bahawa anda membahayakan diri sendiri atau orang lain (contohnya apabila memandu kereta atau menggunakan mesin). Sila bertanya kepada doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta sekiranya anda:

- Kerap mengalami keadaan hipoglisemia,
- Kurang atau tiada langsung mengalami tanda-tanda hipoglisemia.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Apabila anda mengambil Ameride Tablet, anda mungkin mengalami hipoglisemia (gula darah rendah). Sila lihat di bawah untuk mendapatkan maklumat tambahan mengenai hipoglisemia, tanda-tanda dan rawatannya.

Faktor-faktor berikut boleh meningkatkan risiko anda menghidap hipoglisemia:

- Kurang pemakanan, waktu makan yang tidak tetap, terlepas waktu makan atau menangguhkan makan atau tempoh berpuasa.
- Perubahan diet anda.
- Mengambil Ameride Tablet lebih daripada yang sepatutnya.
- Mengalami fungsi buah pinggang merosot.
- Menghidap penyakit hati yang serius.
- Sekiranya anda mengalami gangguan cetusan hormon tertentu (gangguan kelenjar tiroid, bagi kelenjar pituitari atau korteks adrenal).
- Minum arak (terutamanya apabila anda tidak makan).
- Pengambilan ubat lain yang tertentu.
- Sekiranya anda meningkatkan senaman badan anda dan anda tidak makan secukupnya atau makan makanan yang kurang mengandungi karbohidrat daripada biasa.

**Antara tanda-tanda hipoglisemia ialah:**

- Rasa sangat lapar, sakit kepala, berasa loya, muntah-muntah, terasa lembap, berasa mengantuk, tidur terganggu, keletihan, sifat agresif, perhatian

terganggu, kurang peka dan bertindak balas, kemurungan, keliru, gangguan pertuturan dan penglihatan, pertuturan yang tidak jelas, gemetar, separa lumpuh, gangguan deria, pening dan tidak berupaya.

- Tanda-tanda berikut mungkin juga berlaku: berpeluh, kulit berlegas, rasa gemuruh, denyut jantung makin pantas, tekanan darah tinggi, palpitasi atau rasa berdebar-debar, rasa amat sakit secara tiba-tiba pada dada yang mungkin melarat ke anggota badan sekitarnya (angina pectoris dan aritmia kadium).

Jika paras gula darah anda terus menurun, anda mungkin mengalami keadaan racauan (dilerium), menggigil-gigil, hilang kawalan diri, pernafasan mungkin menjadi pendek dan degupan jantung anda semakin perlahan, anda mungkin akan pengsan.

Gambaran klinikal paras gula darah berkurang boleh dianggap sebagai keadaan serupa yang berlaku apabila menghidap angin ahmar.

### **Kesan-kesan sampingan**

Sebagaimana ubat-ubatan lain, Ameride Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak pada semua orang.

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang gejala yang berikut:

- Tindak balas alahan (termasuk keradangan pembuluh darah, selalunya dengan ruam badan) yang boleh mengakibatkan tindak balas serius seperti kesukaran bernafas, tekanan darah berkurang dan kadangkala mengakibatkan kejutan.
- Fungsi hati yang abnormal termasuk kulit dan mata menjadi kuning (demam kuning), masalah aliran hempedu (kolestasis), keradangan hati (hepatitis) atau kegagalan hati.
- Alahan (hipersensitiviti) pada kulit seperti rasa gatal, ruam, gatal-gatal dan sensitiviti kepada cahaya matahari. Ada antara tindak balas alahan boleh menjadi tindak balas yang serius.
- Hipoglisemia yang serius termasuk tidak sedarkan diri, sawan atau koma.

Ada antara pesakit mengalami kesan sampingan yang berikut apabila mengambil Ameride Tablet:

### **Kesan sampingan yang jarang berlaku**

- Gula darah lebih rendah daripada biasa (hipoglisemia).
- Bilangan sel darah berkurang:

- Platelet darah (yang meningkatkan risiko perdarahan atau lebam).

- Sel darah putih (yang menyebabkan jangkitan lebih mudah berlaku).

- Sel darah merah (yang membuatkan kulit pucat dan menyebabkan rasa lemah atau sesak nafas). Masalah ini biasanya makin pulih selepas anda menghentikan pengambilan Ameride Tablet.

### **Kesan sampingan yang amat jarang berlaku**

- Tindak balas alahan (termasuk keradangan pembuluh darah, selalunya dengan ruam badan) yang boleh mengakibatkan tindak balas serius seperti kesukaran bernafas, tekanan darah berkurang dan kadangkala mengakibatkan kejutan. Sekiranya anda mengalami sebarang gejala ini, maklumkan doktor anda dengan segera.

- Fungsi hati yang abnormal termasuk kulit dan mata menjadi kuning (demam kuning), gangguan aliran hempedu (kolestasis), keradangan hati (hepatitis) atau kegagalan hati. Sekiranya anda mengalami sebarang gejala ini, maklumkan doktor anda dengan segera.

- Berasa sakit atau jatuh sakit, mengalami cirit-birit, berasa

kenyang atau kembung perut, dan sakit abdomen.

- Parasodium dalam darah anda berkurang (diketahui daripada ujian darah).

**Antara kesan sampingan yang lain ialah:**

- Alahan (hipersensitiviti) kulit mungkin berlaku seperti rasa gatal, ruam, gatal-gatal dan makin sensitif terhadap cahaya matahari. Tindak balas alahan ringan mungkin menjadi tindak balas serius diikuti oleh masalah menelan atau bernafas, bengkak pada bibir, tekak atau lidah. Oleh itu, sekiranya anda mengalami salah satu kesan sampingan ini, makluman doktor anda dengan segera.
- Tindak balas alahan kepada sulfonilureas, sulfonamides atau ubat berkaitan mungkin berlaku.
- Anda mungkin mengalami masalah penglihatan sewaktu permulaan rawatan dengan Ameride. Ini disebabkan oleh perubahan pada paras gula darah dan akan pulih tidak lama kemudian.

- Enzim hati meningkat.

Sekiranya kesan sampingan makin serius, atau sekiranya anda menyedari terdapat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini,

silalah beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

**Cara penvimpanan dan pelupusan Ameride Tablet**

**Penvimpanan**

Pastikan ubat tidak dapat dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan gunakan Ameride Tablet selepas tamat tarikh luput seperti yang tercatat pada kotak dan blister. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C. Simpan tablet anda dalam bungkusan asal. Simpan blister dalam kotaknya. Ini dapat melindungi ubat anda daripada cahaya dan lembapan

**Pelupusan**

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat Lanjut**

**Rupa ubat**

Tablet berwarna hijau berbentuk bujur.

**Bahan-bahan kandungan:**

Ameride 2 mg Tablet mengandungi Glimepiride 2 mg, Indigo carmine aluminium lake, Magnesium Stearate, Microcrystalline cellulose, Yellow iron oxide, Povidone 30, Sodium starch glycolate, Lactose monohydrate 200 mesh.

**Nombor MAL:**

MAL06030828A

**Pengilang:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D), 11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Pemegang Pendaftaran:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D), 11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Tarikh:** 15 Disember 2011

## **Ameride 2 mg Tablet (Glimeperide 2 mg)**

### **What is in this leaflet**

1. What Ameride Tablet is used for
2. How Ameride Tablet works
3. Before you take Ameride Tablet
4. How to take Ameride Tablet
5. While you are taking Ameride Tablet
6. Side effects
7. How to store Ameride Tablet
8. Product Description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of Revision

### **What Ameride Tablet used for**

Ameride Tablet is used to treat a certain form of diabetes (type 2 diabetes mellitus) when diet, physical exercise and weight reduction alone have not been able to control your blood sugar levels

### **How Ameride Tablet works**

Ameride Tablet works by increasing the amount of insulin released from your pancreas. The insulin then lowers your blood sugar levels.

### **Before you take Ameride 2mg**

#### **When you must not take it**

- You are allergic (hypersensitive) to: Glimepiride or other sulfonylureas (medicines used to

lower your blood sugar such as glibenclamide) or sulfonamides (medicines for bacterial infections such as sulfamethoxazole) or any of the other ingredients of Ameride Tablet.

- You have insulin dependent diabetes (type 1 diabetes mellitus).
- You have diabetic ketoacidosis (a complication of diabetes when your acid level is raised in your body and you may have some of the following signs: fatigue, feeling sick (nausea), frequent urination and muscular stiffness).
- You are in a diabetic coma
- You have severe kidney disease
- You have a severe liver disease

Do not take this medicine if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Ameride Tablet.

#### **Before you start to take it**

Take special care with Ameride. Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine if:

- You are recovering from an injury, operation, infections with fever, or from other forms of stress, inform your doctor as temporary change of treatment may be necessary.
- You have a severe liver or kidney disorder.

If you are not sure if any of these apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Ameride Tablet.

Lowering of the haemoglobin level and breakdown of red blood cells (haemolytic anemia) can occur in patients missing the enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase.

The information available on the use of Ameride Tablet in people under 18 years of age is limited. Therefore, its use in these patients is not recommended.

#### **Taking other medicines**

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Your doctor may wish to change your dose of Ameride Tablet if you are taking other medicines, which may weaken or strengthen the effect of Ameride Tablet on the level of sugar in your blood.

The following medicines can increase the blood sugar lowering effect of Ameride. This can lead to a risk of hypoglycaemia (low blood sugar):

- Other medicinal products to treat diabetes mellitus (such as insulin or metformin).
- Medicinal products to treat pain and inflammation



- (Phenylbutazone, Azopropazone, Oxyphenbutazone, Aspirin-like medicines).
- Medicinal products to treat urinary infections (such as some long acting sulfonamides).
  - Medicinal products to treat bacterial and fungal infections (Tetracyclines, Chloramphenicol, Fluconazole, Miconazole, 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 lowering high cholesterol level (fibrates).
  - Medicinal products lowering high blood pressure (ACE inhibitors).
  - Medicinal products called anti-arrhythmic agents used to control abnormal heart beat (Disopyramide).
  - Medicinal products to treat gout (Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazone)
  - Medicinal products to treat cancer (Cyclophosphamide, Ifosfamide, trofosfamide).
  - Medicinal products used to reduce weight (Fenfluramine).
  - Medicinal product to increase circulation when given in a high dose intravenous infusion (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 Ameride Tablet. This can lead to a risk of hyperglycaemia (high blood sugar level):
- Medicinal products containing female sex hormones (oestrogens, progestogens).
  - Medicinal products supporting urine production (Thiazide diuretics).
  - Medicinal products used to stimulate the thyroid gland (such as Levothyroxine).
  - Medicinal products to treat allergies and inflammation (Glucocorticoids).
  - 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).
  - Medicinal products to treat high cholesterol level (nicotinic acid).
  - Medicinal products to treat constipation when they are used long term (laxatives).
  - Medicinal products to treat seizures (Phenytoin).
  - Medicinal products to treat nervousness and sleep problems (barbiturates).
  - Medicinal products to treat increased pressure in the eye (Azetazolamide).
  - Medicinal products to treat high blood pressure or lowering blood sugar (Diazoxide).
  - Medicinal products to treat infections, tuberculosis (Rifampicin).
  - Medicinal products to treat severe low blood sugar levels (Glucagon).
- The following medicinal products can increase or decrease the blood sugar lowering effect of Ameride Tablet:
- 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.

Ameride Tablet may either increase or weaken the effects of the following medicines:

- Medicinal products inhibiting blood clotting (Coumarin derivatives such as Warfarin).

### **How to take Ameride Tablet**

#### How much to take

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

- The usual starting dose is half tablet of Ameride Tablet once a day.
- If necessary, your doctor may increase the dose after each 1 - 2 weeks of treatment.
- The maximum recommended dose is 6 mg Ameride per day.
- A combination therapy of glimepiride plus metformin or of glimepiride plus insulin may be initiated. In such a case your doctor will determine the proper doses of glimepiride, metformin or insulin individually for you.
- If your weight changes or if you change your lifestyle, or you are in a stress situation this may

require changed Ameride Tablet doses, therefore inform your doctor.

- If you feel the effect of your medicine is too weak or too strong do not change the dose yourself, but ask your doctor.

Always take Ameride Tablet exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- Take this medicine by mouth, just before or with 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 Ameride Tablet.

- Swallow the tablets whole with at least half glass of water. Do not crush or chew the tablets.

#### When to take it

Take Ameride Tablet just before or with 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 Ameride Tablet.

Depending on your health condition, your doctor will tell you when to take it. Read the label on the carton to follow exactly what your doctor

has told you. Try to take your tablet at the same time each day.

#### How long to take it

As mentioned the prescription is almost always lifelong. Your doctor would monitor your condition on regular basis and advice if a change is required. Do not stop taking Ameride Tablet without talking to your doctor.

#### If you forget to take it

It is important to take your medicine every day as regular treatment works better.

However, if you forget to take a dose of Ameride Tablet, take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

#### If you take too much (overdose)

If you happen to have taken too much Ameride Tablet or an additional dose there is a danger of hypoglycaemia and therefore you should instantly consume enough sugar (e.g. a small bar of sugar cubes, sweet juice, sweetened tea) and inform a doctor immediately.

When treating hypoglycaemia due to accidental intake in children, the quantity of sugar given must be 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.

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

### **While you are taking Ameride Tablet**

#### **Things you must do**

Follow your doctor's advice about diet and treatment. This is to reduce the chances of very low blood sugar (hypoglycaemia).

Make sure your doctor knows:

- If you have an operation, a serious injury, fever or infection, difficulty in eating,
- If you plan a pregnancy or become pregnant,
- If you are taking any of the medicines listed in taking other medicines.

Tell your dentist about your treatment.

While taking Ameride Tablet you should:

- Follow a regular diet: it is important to eat regular meals, including breakfast and never to miss or delay a meal;
- Take your medicine regularly.
- Check your blood glucose regularly as recommended by your doctor.

#### **Things you must not do**

Do not consume alcohol as alcohol intake may increase or decrease the blood sugar lowering action of Ameride in an unpredictable way.

Ameride should not be taken during pregnancy. Tell your doctor if you are, you think you might be or are planning to become pregnant.

#### **Breast feeding**

Ameride Tablet may pass into breast milk. Ameride Tablet should not be taken during breast feeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

#### **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 yourself or others (e.g. 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

#### **Things to be careful of**

When you take Ameride Tablet, you may get hypoglycaemia (low blood sugar). Please see below for additional information about hypoglycaemia, its signs and treatment.

Following factors could increase the risk of you getting hypoglycaemia:

- Undernourishment, irregular meal time, missed or delayed meal or period of fasting.
- Changes to your diet.
- Taking more Ameride than needed.
- Having decreased kidney function.
- Having severe liver disease.
- If you suffer from particular hormone-induced disorders (disorders of the thyroid glands, of the pituitary gland or adrenal cortex).
- Drinking alcohol (especially when you skip a meal).
- Taking certain other medicines.
- If you increase your body exercise and you do not eat enough or eat food containing less carbohydrate than normal.

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, palpitations, sudden strong pain in the breast that may radiate into neighboring 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 resemble that of a stroke.

### **Side effects**

Like all medicines, Ameride Tablet 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 vessels, often with skin rash) which may develop into serious reactions with difficulty in breathing, fall in blood pressure and sometimes progressing to shock.
- Abnormal liver function including yellowing of the skin and eyes (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 and increased sensitivity to sun. Some mild allergic reactions may develop into serious reactions.
- Severe hypoglycaemia including loss of consciousness, seizures or coma.

Some patients experienced the following side effects whilst taking Ameride:

### ***Rare side effects***

- Lower blood sugar than normal (hypoglycaemia).
- 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 can make the skin pale and cause weakness or breathlessness). These problems generally get better after you stop taking Ameride Tablet.

### ***Very rare side effects***

- Allergic reactions (including inflammation of blood vessels, often with skin rash) which may develop into serious reactions with difficulty in breathing fall in blood pressure and sometimes progressing to shock. If you experience any of these symptoms, tell your doctor immediately.
  - 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.
  - Feeling or being sick, diarrhoea, feeling full or bloated, and abdominal pain.
  - Decrease in the amount of sodium level in your blood (shown by blood tests)
- Other side effects include:***
- Allergy (hypersensitivity) of the skin may occur such as itching, rash, hives and increased sensitivity to sun. Some mild

allergic reactions may develop into serious reactions with swallowing or breathing problems, swelling of your lips, throat or tongue. Therefore in the event of one of these side effects, tell your doctor immediately.

- Allergic reactions with sulfonyleureas, sulfonamides, or related drugs may occur.
- Problems with your sight may occur when beginning treatment with Ameride. 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.

### **Storage and Disposal of Ameride**

#### **Tablet**

##### Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Ameride Tablet after the expiry date which is stated on the carton and the blister pack. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C. Store your tablets in the original package. Keep the blister strip in the carton. This will protect your medicine from light and moisture.

##### Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

These measures will help to protect the environment.

### **Product Description**

#### What it looks like

Green, oblong tablet.

#### Ingredients:

Ameride 2 mg Tablet contains Glimepiride 2 mg, Indigo carmine aluminium lake, Magnesium Stearate, Microcrystalline cellulose, Yellow iron oxide, Povidone 30, Sodium starch glycolate, Lactose monohydrate 200 mesh.

#### MAL NO:

MAL06030828A

### **Manufacturer:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),  
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

### **Marketing Authorisation Holder:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),  
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Date:** 15<sup>th</sup> December 2011