

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

INTASZORYL-1,2,3 & 4 (Glimepiride Tablets 1 mg, 2 mg , 3 mg & 4 mg)

What is in this leaflet?

1. What Glimepiride Tablets is used for?
2. How Glimepiride Tablets works.
3. Before you use Glimepiride Tablets.
4. How to take Glimepiride Tablets.
5. While you are using Glimepiride Tablets
6. Side effects.
7. After using Glimepiride Tablets.

What Glimepiride Tablets is used for

Glimepiride Tablets are used for the treatment of non –insulin dependent (type II) diabetes, where blood sugar levels can not be controlled adequately by diet, physical exercise and weight reduction alone.

Glimepiride may also be used in combination with an oral antidiabetic containing metformin or with insulin.

How Glimepiride Tablets works

Glimepiride stimulates your pancreas to make more insulin which helps to control blood sugar levels.

Before you use Glimepiride Tablets

When you must not take it

- You are allergic to glimepiride or any of the other ingredients of glimepiride tablets.

- If you have insulin dependent (type I) diabetes
- If you have been in a diabetic coma
- If you have ketoacidosis
- If you have sever liver or kidney problems
- If you are pregnant or breast feeding

Before you start to take it

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 severe liver or kidney disorder.

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.

Children and adolescents (below 18 years)

Glimepiride Tablet is not to be used in children or adolescents.

Older people (age 65 years and over)

No dosage adjustment is necessary for elderly patients.

Taking Glimepiride Tablets with food and drink:

- Alcohol intake may increase and decrease the blood sugar lowering action of Glimepiride Tablets in an unpredictable way.

Pregnancy and breast-feeding:

- Glimepiride tablets are not recommended during pregnancy and breast-feeding.

Ask your pharmacist or doctor for advice before taking any medicine.

How to take Glimepiride Tablets

How much to take

The usual initial dose is 1 mg Glimepiride once daily.If necessary, the daily dose can be increased. Any increase should be based on regular blood sugar monitoring and should be gradual.

When to take it

Always take Glimepiride tablets exactly as your doctor has told you.

Taking Glimepiride tablets at the same time each day will help you remember when to take your tablet.

How long to take it

Continue taking Glimepiride tablets every day for as long as your doctor tells you.

If you forget to take it

Do not take a double dose to make up for the forgotten dose, take it as soon as you remember. Then take your next dose as usual.

If you take too much (Overdose)

If you accidentally take too many Glimepiride tablets, than you have been told to take, or if someone else accidentally takes your medicine, contact your doctor or hospital for advice immediately. Take your medicine with you.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

While you are using Glimepiride Tablets

Things you must do

You should not take this medicine while you are pregnant.

Follow your doctor's instructions carefully.

If you do not follow your doctor's instructions, your treatment may not help or you may have unwanted side effects.

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.

Things you must not do

Do not use Glimepiride tablets to treat any other complaints unless your doctor says you can.

Do not give this medicine to anyone else, even if their symptoms seem to be similar to yours.

Things to be careful of

Your ability to concentrate or react may be impaired if your blood sugar is lowered or raised or if you develop visual problems as results of such conditions. Bear in mind that you could endanger yourself or others. 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

Like all medicines, Glimepiride tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

Common side effects:

- Allergic reactions (including inflammations 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.

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 Glimepiride

Vary 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, **tell your doctor immediately.**
 - Allergic reactions with sulfonylureas, sulfonamides, or related drugs may occur
 - Problems with your sight may occur when beginning treatment with Glimepiride. 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.

After using Glimepiride Tablets

Storage

- Do not store above 25°C
- Keep your medicine in the Original Pack.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

- As with all medicines, keep them in safe place out of the reach and sight of children.
- Do not use the tablets after the expiry date stated on the carton and blister EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Disposal

- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose off medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

Glimepiride Tablets are packed in PVC/PVDC Alu – Blisters of 10 tablets. Each Carton contains 3 such blister. (3x10)

Ingredients

Lactose Monohydrate
Sodium Starch Glycolate
Povidone (K-30)
Purified Water
Sodium Starch Glycolate
Magnesium Stearate

Coloring agent

For 1 mg: Iron Oxide red
For 2 mg: Yellow Oxide of iron and Lake of Indigo carmine
For 3 mg: Yellow Oxide of iron
For 4 mg: Lake of Indigo carmine

MAL NO:

Intaszoryl-1mg tablets
MAL10063005A
Intaszoryl -2mg tablets
MAL10063006A
Intaszoryl – 3mg tablets
MAL10063007A
Intaszoryl-4mg tablets
MAL10063008A

Manufacturer:

Intas Pharmaceuticals Ltd.
Matoda, 382 210,
Dist. - Ahmedabad
INDIA

Marketing Authorization

Holder:

Jetpharma Sdn Bhd
No 13 Jalan Rajawali 2
Bandar Puchong Jaya
47100 Puchong
Selangor

Date of revision:

May 2012

INTASZORYL-1, 2,3 & 4 (Tablet Glimepiride 1 mg, 2 mg, 3 mg dan 4 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Tablet Glimepiride.
2. Bagaimana Tablet Glimepiride berfungsi.
3. Sebelum mengambil Tablets Glimepiride.
4. Cara mengambil Tablet Glimepiride.
5. Semasa mengambil Tablet Glimepiride
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tablet Glimepiride.
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Tablet Glimepiride

Tablet glimepiride digunakan untuk rawatan diabetes bukan bergantung pada insulin (jenis II), di mana tahap gula dalam darah tidak dapat dikawal secukupnya oleh pemakanan, senaman fizikal dan penurunan badan berat.

Glimepiride juga boleh digunakan dalam kombinasi dengan ubat kencing manis yang lain seperti metformin atau dengan insulin.

Bagaimana Tablet Glimepiride berfungsi.

Glimepiride merangsang pankreas untuk membuat lebih banyak insulin yang membantu mengawal tahap gula dalam darah.

Sebelum mengambil Tablets Glimepiride

Bila tidak boleh mengambil

- Anda alah kepada glimepiride atau mana-mana bahan-bahan lain di dalam tablet glimepiride.
- Jika anda mempunyai kencing manis bergantung kepada insulin (jenis I)
- Jika anda pernah mengalami

diabetic coma

- Jika anda mempunyai *ketoacidosis*
- Jika anda mempunyai masalah hati dan buah pinggang yang serius
- Jika anda hamil atau sedang menyusukan

Sebelum mula mengambil

Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda jika:

- Anda baru pulih dari kecederaan, pembedahan, jangkitan dan demam, atau lain-lain bentuk tekanan, maklumkan kepada doktor anda dan mungkin perubahan rawatan diperlukan sementara waktu.
- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang yang teruk

Jika mengambil ubat-ubatan lain

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

Kanak-kanak dan remaja (bawah 18 tahun)

Tablet glimepiride tidak boleh digunakan di kalangan kanak-kanak atau remaja.

Orang yang lebih tua (umur 65 tahun dan lebih)

Tiada pelarasan dos diperlukan untuk pesakit tua.

Mengambil Tablet Glimepiride dengan makanan dan minuman:

- Pengambilan alkohol boleh mengganggu fungsi Glimepiride dalam meningkat dan mengurangkan gula dalam darah dengan tindakan yang tidak diketahui.

Mengandung dan menyusukan anak:

- tablet Glimepiride tidak digalakkan semasa mengandung dan menyusukan anak.

Tanya ahli farmasi atau doktor anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Cara mengambil Tablet Glimepiride.

Berapa banyak harus diambil

Dos permulaan bagi Glimepiride tablet ialah 1 mg sekali sehari. Jika perlu, dos harian boleh ditingkatkan. Sebarang kenaikan harus berdasarkan pemantauan gula dalam darah dan perlu dilakukan secara beransur-ansur.

Bila perlu diambil

Sentiasa mengambil Glimepiride tablet tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Mengambil tablet Glimepiride pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati untuk mengambil tablet anda.

Berapa lama perlu diambil

Teruskan mengambil Glimepiride tablet setiap hari untuk selama doktor anda memberitahu anda.

Jika anda terlupa untuk mengambil

Jangan menggandakan dos yang terlupa. Ambil dos tertinggal sebaik anda ingat. Kemudian mengambil dos seterusnya seperti biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil tablet Glimepiride terlalu banyak daripada yang sepatutnya, atau jika orang lain secara tidak sengaja

mengambil ubat anda, hubungi doktor anda atau hospital berdekatan untuk mendapatkan nasihat serta-merta. Ubat anda hanya untuk anda.

Semasa mengambil Tablet Glimpiride

Perkara yang perlu dilakukan

Anda tidak sepatutnya mengambil ubat ini semasa anda hamil.

Ikut arahan doktor anda dengan teliti.

Jika anda tidak mengikuti arahan doktor anda, rawatan anda mungkin tidak berkesan dan anda berkemungkinan mengalami kesan sampingan yang tidak diingini.

Tahap gula dalam darah atau air kencing anda perlu diperiksa secara berkala. Doktor anda juga akan membuat ujian darah untuk memantau tahap bilangan sel darah dan fungsi hati.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan tablet Glimpiride untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda mengatakan anda boleh.

Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun gejala mereka seolah-olah serupa dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas boleh terjejas akibat penurunan paras gula dalam darah atau jika anda mengalami masalah penglihatan akibat keadaan ini. Perlu diingat, anda boleh membahayakan diri anda atau orang lain.

Sila tanya doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta jika anda:

- Mempunyai episod kekurangan gula dalam darah yang kerap
- Mempunyai sedikit tanda

atau tiada tanda kekurangan gula dalam darah

Kesan-kesan sampingan.

Seperti semua ubat-ubat, tablet Glimpiride juga boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan biasa:

- reaksi alahan (termasuk keradangan saluran darah, selalunya dengan ruam pada kulit) yang boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius dengan kesukaran bernafas, tekanan darah rendah dan kadang-kadang berlaku kejutan.
- fungsi hati tidak normal termasuk kekuningan kulit dan mata (jaundis), masalah hempedu, radang hati (hepatitis) atau kegagalan fungsi hati.
- Alergi (hipersensitiviti) kulit seperti gatal-gatal, ruam dan meningkat kepekaan terhadap matahari. Beberapa reaksi alergi ringan boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius.
- kekurangan gula dalam darah yang melampau termasuk tidak sedar, sawan atau koma.

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- gula darah yang lebih rendah daripada biasa (*hypoglycaemia*)
- Pengurangan dalam bilangan sel-sel darah: Platelet darah (yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam) Sel-sel darah putih (yang menyebabkan kecenderungan jangkitan) Sel-sel darah merah (yang boleh menjadikan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas) Masalah-masalah ini menjadi lebih baik selepas anda berhenti mengambil Glimpiride.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

- reaksi alahan (termasuk radang saluran darah, selalunya dengan ruam pada kulit) yang boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius dengan kesukaran bernafas, tekanan darah rendah dan kadang-kadang menyebabkan kejutan.

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

- fungsi hati tidak normal termasuk kekuningan kulit dan mata (jaundis), kemerosotan aliran hempedu (*cholestasis*), radang hati (*hepatitis*) atau kegagalan fungsi hati.

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

- Merasa sakit atau sememangnya sakit, cirit-birit, rasa penuh atau kembung, dan sakit perut
- Pengurangan kadar natrium dalam darah anda (yang ditunjukkan oleh ujian darah)

Kesan sampingan yang lain termasuk:

- Alergi (*hypersensitivity*) kulit seperti gatal-gatal, ruam dan peningkatan kepekaan terhadap matahari. Beberapa reaksi alergi yang ringan boleh menjadi tindak balas yang serius seperti kesukaran menelan atau bernafas, bengkak bibir, tekak atau lidah, **beritahu doktor anda dengan segera.**
- alahan reaksi dengan sulfonilureas, sulfonamides, atau ubat berkaitan mungkin berlaku
- Masalah dengan penglihatan mungkin berlaku apabila memulakan rawatan dengan Glimpiride. Ini adalah disebabkan oleh perubahan paras gula dalam darah dan sepatutnya bertambah baik
- peningkatan enzim hati

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Cara penyimpanan dan pelupusan Tablet

Glimepiride.

Penyimpanan

- Jangan simpan melebihi 25°C
- Simpan ubat anda dalam pek asal.
- Seperti ubat yang lain, simpan ubat-ubatan anda jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan gunakan tablet selepas tarikh luput yang dinyatakan di atas karton dan EXP lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pelupusan

- Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet glimepiride dibungkus dalam lepuh PVC / PVDC Alu-sebanyak 10 tablet setisp lepuh. Setiap kotak mengandungi 3 lepuh tersebut. (3x10)

Bahan-bahan kandungan

Lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone (K-30), purified water, sodium starch glycolate, magnesium stearate,

Bahan Pewarna

- 1 mg: Iron oxide red
- 2 mg: Yellow oxide of iron
- 3 mg: Yellow oxide of iron
- 4 mg: Lake of indigo carmine

MAL NO:

Intaszoryl-1mg tablets
MAL10063005A
Intaszorl -2mg tablets
MAL10063006A
Intaszoryl – 3mg tablets
MAL10063007A
Intaszoryl-4mg tablets
MAL10063008A

Pengilang:

Intas Pharmaceuticals Ltd.
Matoda, 382 210,
Dist. - Ahmedabad
INDIA

Pemegang Pendaftaran:

Jetpharma Sdn Bhd
No 13 Jalan Rajawali 2
Bandar Puchong Jaya
47100 Puchong
Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

Mei 2012