

**Pharmaniaga Glibenclamide
Tablet 5 mg
(Glibenclamide 5 mg)**

Kandungan risalah ini

1. Apakah kegunaan Pharmaniaga Glibenclamide Tablet
2. Bagaimana Pharmaniaga Glibenclamide Tablet berfungsi
3. Sebelum pengambilan Pharmaniaga Glibenclamide Tablet
4. Cara pengambilan Pharmaniaga Glibenclamide Tablet
5. Semasa pengambilan Pharmaniaga Glibenclamide Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan Pelupusan Pharmaniaga Glibenclamide Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Perihal Pharmaniaga Glibenclamide Tablet dan kegunaannya

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

Bagaimana Pharmaniaga Glibenclamide Tablet berfungsi

Pharmaniaga Glibenclamide Tablet berfungsi dengan cara meningkatkan kuantiti insulin yang dikeluarkan dari pankreas anda. Insulin ini dapat merendahkan paras gula darah anda.

Sebelum pengambilan Pharmaniaga Glibenclamide Tablet

Bila tidak patut mengambil

Jangan ambil Glibenclamide sekiranya:

- Anda mengalami alahan (hipersensitif) kepada glibenclamide, sulphonamides (ubat untuk merawat jangkitan bakteria) atau sebarang ramuan lain pada Glibenclamide.
- Anda menghidap kencing manis yang bergantung pada insulin (diabetes melitus jenis 1).
- Anda mengalami ketoasidosis diabetes (komplikasi kencing manis yang disertai beberapa tanda berikut: Keletihan, berasa loya (berasa tidak sihat), kerap kencing dan kekejangan otot).
- Anda mengalami koma diabetes.
- Anda didapati hamil.
- Anda menyusukan anak.
- Anda mengalami masalah 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 Pharmaniaga Glibenclamide Tablet.

Sebelum mula mengambil

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 Pharmaniaga Glibenclamide Tablet.

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

Tablet tidak disyorkan untuk diambil oleh kanak-kanak.

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 Pharmaniaga Glibenclamide Tablet anda sekiranya anda mengambil ubat lain, yang boleh melemahkan atau menguatkan kesan Glibenclamide pada paras gula dalam darah anda.

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan kesan pengurangan gula darah oleh Pharmaniaga Glibenclamide Tablet. Ini boleh menyebabkan risiko hipoglisemia (gula darah rendah):

- Ubat lain untuk merawat diabetes melitus (seperti insulin).
- Ubat untuk merawat sakit dan keradangan (Phenylbutazone, Azopropazone, Oxyphenbutazone).
- Ubat untuk merawat jangkitan urinari (seperti beberapa sulfonamide tindak lama).
- Ubat yang menyokong pembinaan otot (anabolic).
- Ubat yang digunakan untuk terapi gantian hormon seks lelaki.

- Ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan (fluoxetine, perencat MAO).
 - Ubat untuk merendahkan paras kolesterol tinggi (fibrate).
 - Ubat untuk merendahkan tekanan darah tinggi (perencat ACE).
 - Ubat untuk merawat gout (Probenecid, Sulfinpyrazone).
 - Ubat untuk merawat barah (Cyclophosphamide, Ifosfamide, Trofosfamide).
 - Ubat digunakan untuk mengurangkan berat badan (Fenfluramine).
 - Ubat untuk melancarkan peredaran apabila diberi dalam infusi intravena dos tinggi (Pentoxifylline).
 - Ubat dipanggil sympatholytic untuk merawat tekanan darah tinggi, kegagalan jantung atau gejala prostat.
 - Ubat digunakan untuk merawat alahan hidung seperti demam alahan pernafasan (Tritoqualine).
- Ubat-ubatan berikut boleh mengurangkan kesan pengurangan gula darah oleh Pharmaniaga Glibenclamide Tablet. Ini boleh menyebabkan risiko hiperglisemia (gula darah tinggi):
- Ubat yang digunakan untuk merangsang kelenjar tiroid.
 - Ubat yang mengandungi hormon seks wanita (oestrogen, progestogen).

- Ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dipanggil Thiazide diuretic (tablet air).
- Ubat untuk merawat alahan dan keradangan (glucocorticoid).
- Ubat untuk merawat gangguan mental yang serius (Phenothiazine derivative).
- 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).
- Ubat yang digunakan untuk merawat paras kolesterol tinggi (asid nikotinic).
- Ubat yang digunakan untuk merawat sembelit apabila ia digunakan pada jangka masa yang lama (jilup).
- Ubat yang digunakan untuk merawat sawan (Phenytoin).
- Ubat yang digunakan untuk merawat perasaan gemuruh dan masalah tidur (barbiturate).
- Ubat yang digunakan untuk merawat tekanan yang meningkat dalam mata.
- Ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi

atau mengurangkan gula darah (Diazoxide).

- Ubat untuk merawat jangkitan, batuk kering (Rifampicin).
- Ubat yang digunakan untuk merawat paras gula darah rendah yang serius (Glucagon).

Ubat berikut boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan pengurangan gula darah oleh Glibenclamide:

- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung seperti penyekat beta, Clonidine, Guanethidine dan Reserpine.
- Ubat untuk merawat ulser perut (dipanggil H2 antagonist)

Ini juga boleh menyembunyikan tanda-tanda hipoglisemia, oleh itu memerlukan penjagaan khas apabila mengambil ubat ini. Pharmaniaga Glibenclamide Tablet boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan ubat-ubatan berikut:

- Ubat yang mencegah pembekuan darah (Coumarin derivative seperti Warfarin).

Cara pengambilan Pharmaniaga Glibenclamide Tablet

Berapa banyak perlu diambil

Pharmaniaga Glibenclamide Tablet perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor. 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 Glibenclamide, anda perlu makan mengikut jadual.
- Seluruh tablet perlu ditelan dengan sekurang-kurangnya separuh gelas air. Jangan pecahkan atau kunyah tablet.

Dos Pharmaniaga Glibenclamide 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 sehari dan diambil sebelum sarapan pagi.
- Jika perlu, doktor anda boleh meningkatkan dengan penambahan separuh tablet sehingga paras glucose darah menjadi normal.
- Dos maksima adalah 3 tablet sehari.
- Dos Pharmaniaga Glibenclamide Tablet anda mungkin perlu disesuaikan sekiranya berat badan anda berubah, anda

mengubah gaya hidup atau anda di bawah tekanan yang berat.

Sila berbincang dengan doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang keadaan ini.

- Sekiranya anda rasa kesan ubat ini terlalu lemah atau terlalu kuat, jangan ubah sendiri dosnya, tetapi dapatkan nasihat daripada doktor anda.

Waktu pengambilan

Anda seharusnya mengambil ubat sebelum sarapan pagi setiap hari tetapi doktor anda mungkin mengubah aturan dos menurut keadaan kesihatan anda. Sila ikut nasihat doktor anda.

Tempoh pengambilan

Preskripsi boleh dikatakan sepanjang hayat. Doktor anda akan memantau keadaan anda secara tetap dan akan memberitahu anda sekiranya perubahan perlu dilakukan. Jangan hentikan pengambilan Pharmaniaga Glibenclamide Tablet tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jika terlupa mengambil

Sekiranya anda terlupa mengambil Pharmaniaga Glibenclamide Tablet, makan ubat tersebut sesegera yang boleh. Ambil dos anda yang berikutnya pada masa yang betul. Jangan ambil dos berganda sebagai ganti dos yang anda terlupa ambil.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Kuantiti gula yang diberi apabila merawat hipoglisemia (gula darah rendah) yang disebabkan oleh pengambilan tidak sengaja oleh kanak-kanak hendaklah dikawal dengan teliti bagi mengelakkan kemungkinan menyebabkan hiperglisemia (gula darah berlebihan) yang berbahaya. Individu yang tidak sedar 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 ubat kepada doktor supaya doktor tahu mengenai ubat yang diambil.

Kes hipoglisemia yang serius disertai tidak sedarkan diri dan koma dianggap sebagai kes kecemasan perubatan, dengan itu memerlukan rawatan perubatan yang segera dan kemasukan ke hospital.

Semasa pengambilan Pharmaniaga Glibenclamide Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Apabila anda mengambil Glibenclamide, 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 Glibenclamide lebih daripada yang sepatutnya.
- Buah pinggang tidak berfungsi dengan betul.
- 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 makin giat bersenam dan anda tidak makan secukupnya atau makan makanan mengandungi karbohidrat yang kurang daripada biasa.
- Sekiranya anda berusia lanjut atau mengalami ketidakcukupan adrenal atau pituitari.

Antara tanda-tanda hipoglisemia ialah:

Sangat lapar, sakit kepala, berasa loya, muntah-muntah, terasa lembap, berasa mengantuk, masalah tidur, keletihan, sifat agresif, masalah menumpukan perhatian, kurang peka dan bertindak balas, kemurungan, keliru, masalah pertuturan dan penglihatan, pertuturan yang tidak jelas, gementar, separa lumpuh, pening dan tidak berupaya.

Tanda-tanda berikut mungkin juga berlaku:

Berpeluh, kulit berlegas, rasa gemuruh, denyut jantung pantas atau bertambah, tekanan darah tinggi, menyedari tentang denyut jantung anda, rasa amat sakit

secara tiba-tiba pada dada yang mungkin melarat ke anggota badan sekitarnya (angina pektoris dan aritmia kardium).

Sekiranya paras gula darah berterusan menurun, anda mungkin mengalami keadaan racauan (dilerium), menghidap sawan, hilang kawalan diri, bernafas pendek-pendek dan denyut jantung anda makin perlahan, anda mungkin tidak sedarkan diri. Gambaran klinikal paras gula darah berkurang boleh dianggap sebagai keadaan serupa yang berlaku apabila menghidap angin ahmar.

Dalam kebanyakan kes, tanda-tanda gula darah berkurang hilang dengan cepat apabila anda mengambil sebarang bentuk gula, contohnya kiub gula, jus manis dan teh manis. Oleh itu, anda perlu sentiasa membawa sebarang bentuk gula bersama anda (contohnya kiub gula).

Ingat bahawa pemanis tiruan tidak memberikan kesan.

Sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital sekiranya pengambilan gula tidak memberikan kesan atau sekiranya gejala berulang.

Paras gula dalam darah atau air kencing anda perlu diperiksa selalu. Doktor anda mungkin juga menjalankan ujian darah untuk mengawasi paras sel darah dan fungsi hati anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas mungkin makin kurang 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

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

meresap masuk ke dalam susu badan. Glibenclamide tidak boleh diambil semasa menyusukan anak. Dapatkan nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum pengambilan sebarang ubat.

Kesan-kesan sampingan

Sebagaimana ubat-ubatan lain, Pharmaniaga Glibenclamide 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 Glibenclamide:

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 boleh menjadikan kulit pucat dan menyebabkan rasa lemah dan sesak nafas). Segala masalah ini biasanya pulih selepas anda menghentikan pengambilan Pharmaniaga Glibenclamide 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.
- Paras sodium dalam darah anda berkurang (diketahui daripada ujian darah).

Antara kesan sampingan yang lain ialah:

- Alahan (hipersensitiviti) pada kulit mungkin berlaku seperti rasa gatal, ruam, gatal-gatal dan sensitiviti kepada 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.
- Anda mungkin mengalami masalah penglihatan sewaktu permulaan rawatan dengan Pharmaniaga Glibenclamide

Tablet. 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, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Pharmaniaga Glibenclamide Tablet

Penyimpanan

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

Jangan ambil ubat ini sekiranya telah melewati tarikh tamat tempoh yang dicetak pada bungkusannya.

Simpan di tempat yang bersuhu bawah 25°. Lindungi daripada pancaran cahaya.

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 dan warna produk

Tablet berwarna putih berbentuk bujur dengan 'K' garis belahan 'K' atau 'K' garis belahan '5' pada satu bahagian dan ikon Pharmaniaga pada bahagian yang sebelah lagi.

Bahan-bahan kandungan:

Pharmaniaga Glibenclamide Tablet
5 mg mengandungi Glibenclamide
5 mg, Magnesium stearate,
Potassium sorbate, Povidone 30,
Sodium starch glycolate, Corn
starch, Lactose monohydrate,
Talcum.

Nombor MAL:

MAL19870398A

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

**Pharmaniaga Glibenclamide
Tablet 5 mg
(Glibenclamide 5 mg)**

What is in this leaflet

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

What Pharmaniaga Glibenclamide Tablet is used for

Pharmaniaga Glibenclamide 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 Pharmaniaga Glibenclamide Tablet works

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

Before you take Pharmaniaga Glibenclamide Tablet

When you must not take it

Do not take Glibenclamide if:

- You are allergic (hypersensitive) to Glibenclamide, sulphonamides (medicines for bacterial infection) or any of the other ingredients of Glibenclamide.
- You have insulin dependent diabetes (type 1 diabetes mellitus).
- You have diabetic ketoacidosis (a complication of diabetes with some of the following signs: fatigue, nausea (feeling sick), frequent urination and muscular stiffness).
- You are in a diabetic coma.
- You are pregnant.
- You are breast-feeding.
- You have severe problems with your kidneys.
- You have a severe liver disease.

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

Pharmaniaga Glibenclamide Tablet.

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 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 Pharmaniaga Glibenclamide 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 Pharmaniaga Glibenclamide Tablet in people under 18 years of age is limited. Therefore Glibenclamide is not recommended for use in children.

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 Pharmaniaga Glibenclamide Tablet if you are taking other medicines, which may weaken or strengthen the effect of Glibenclamide on the level of sugar in your blood.

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

- Other medicines to treat diabetes mellitus (such as insulin).
- Medicines to treat pain and inflammation (Phenylbutazone, Azopropazone, Oxyphenbutazone).
- Medicines to treat urinary infections (such as some long acting sulfonamides).
- Medicines supporting muscle build up (anabolics).
- Medicines used for male sex hormone replacement therapy.
- Medicines to treat depression (Fluoxetine, MAO-inhibitors).
- Medicines lowering high cholesterol level (fibrates).
- Medicines lowering high blood pressure (ACE inhibitors).
- Medicines to treat gout (Probenecid, Sulfinpyrazone).

- Medicines to treat cancer (Cyclophosphamide, Ifosfamide, Trofosfamide).
- Medicines used to reduce weight (Fenfluramine).
- Medicines to increase circulation when given in a high dose intravenous infusion (Pentoxifylline).
- Medicines called sympatholytics to treat high blood pressure, heart failure, or prostate symptoms.
- Medicines to treat nasal allergies such as hay fever (Tritoqualine).

The following medicines may decrease the blood sugar lowering effect of Pharmaniaga Glibenclamide Tablet. This may lead to a risk of hyperglycaemia (high blood sugar level):

- Medicines used to stimulate the thyroid gland.
- Medicines containing female sex hormones (oestrogens, progestogens).
- Medicines to treat high blood pressure called thiazide diuretics (water tablets).
- Medicines to treat allergies and inflammation (glucocorticoids).
- Medicines to treat severe mental disorders (Phenothiazine derivatives).

- Medicines used to raise heart beat, to treat asthma or nasal congestion, coughs and colds, used to reduce weight, or used in lifethreatening emergencies (adrenaline and sympathomimetics).
 - Medicines to treat high cholesterol level (nicotinic acid).
 - Medicines to treat constipation when they are used long term (laxatives).
 - Medicines to treat fits (Phenytoin).
 - Medicines to treat nervousness and sleep problems (barbiturates).
 - Medicines to treat increased pressure in the eye.
 - Medicines to treat high blood pressure or lowering blood sugar (Diazoxide).
 - Medicines to treat infections, tuberculosis (Rifampicin).
 - Medicines to treat severe low blood sugar levels (glucagon).
- The following medicines can increase or decrease the blood sugar lowering effect of Pharmaniaga Glibenclamide Tablet:
- Medicines to treat high blood pressure or heart failure such as beta-blockers, Clonidine, Guanethidine and Reserpine.

- Medicines to treat stomach ulcers (called H2 antagonists).

These can also hide the signs of hypoglycaemia, so special care is needed when taking these medicines. Pharmaniaga Glibenclamide Tablet may either increase or weaken the effects of the following medicines:

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

How to take Pharmaniaga Glibenclamide Tablet

How much to take

Always take Pharmaniaga Glibenclamide 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 Pharmaniaga Glibenclamide Tablet.
- Swallow the tablets whole with at least half glass of water. Do not crush or chew the tablets. The dose of Pharmaniaga Glibenclamide 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 daily taken immediately before breakfast.
- If necessary, your doctor may increase the dose in increments of half tablet until the blood glucose levels have normalised.
- Maximum dose is 3 tablets daily.
- Your dose of Pharmaniaga Glibenclamide Tablet may need to be adjusted if you change weight, 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

You should take it immediately before breakfast daily but your doctor may alter the dosing regime according to your health conditions. Please follow your doctor's advice.

How long to take it

The prescription is almost always life-long. Your doctor would monitor your condition on regular basis and advise if a change is required. Do not stop taking Pharmaniaga Glibenclamide Tablet without talking to your doctor.

If you forget to take it

If you forget to take Pharmaniaga Glibenclamide Tablet take it as soon as you can. Take your next dose at the right 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 Pharmaniaga Glibenclamide Tablet or an additional dose there is a danger of hypoglycaemia, 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 coma are cases of medical emergency requiring immediate medical treatment and admission.

While you are using Pharmaniaga Glibenclamide Tablet

Things you must do

When you take Pharmaniaga Glibenclamide 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 Pharmaniaga Glibenclamide Tablet than needed.

- Having kidneys that do not work properly.
- 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 the amount of exercise you do and you don't eat enough food or eat food containing less carbohydrate than usual.
- If you are elderly or have adrenal or pituitary insufficiency.

Signs of hypoglycaemia include:

Hunger pangs, headache, nausea, vomiting, sluggishness, sleepiness, problems sleeping, restlessness, aggression, problems with concentration, reduced alertness and reaction time, depression, confusion, problems with your speech and sight, slurred speech, shakiness, partial paralysis, dizziness, helplessness.

The following signs may also occur:

Sweating, clammy skin, anxiety, fast or increased heart beat, high

blood pressure, awareness of your heart beat, 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 fits, 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.

In most cases the signs of reduced bloodsugar vanish very quickly when you consume some form of sugar, e.g. sugar cubes, sweet juice, sweetened tea. You should therefore always take some form of sugar with you (e.g. sugar cubes).

Remember that artificial sweeteners are not effective.

Please contact your doctor or go to the hospital if taking sugar does not help or if the symptoms recur.

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 consume alcohol as alcohol intake may increase or decrease the blood sugar lowering action of Pharmaniaga Glibenclamide Tablet in an unpredictable way.

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 (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

Glibenclamide should not be taken during pregnancy. Tell your doctor if you are, you think you might be or are planning to become pregnant. Glibenclamide may pass into breast milk. Glibenclamide should not be taken during breast feeding. Ask your

doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Side effects

Like all medicines, Glibenclamide 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 Pharmaniaga Glibenclamide Tablet 5 mg:

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 Pharmaniaga Glibenclamide 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.
- Problems with your sight may occur when beginning treatment with Pharmaniaga Glibenclamide Tablet. 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 Pharmaniaga Glibenclamide Tablet

Storage

Keep all medicines out of the sight and reach of children

Do not take this medicine after the expiry date stamped on the pack.

Store below 25°. Protect from light.

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

A white, oblong tablet with 'K' breakline 'K' or breakline '5' on one side and Pharmaniaga icon on the other.

Ingredients:

Pharmaniaga Glibenclamide Tablet 5 mg contains Glibenclamide 5 mg, Magnesium stearate Potassium sorbate Povidone 30, Sodium starch glycolate, Corn starch, Lactose monohydrate, Talcum.

MAL NO:

MAL19870398A

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: 15th December 2011