

APAKAH YANG ADA DI DALAM RISALAH INI

1. APAKAH KEGUNAAN TABLET GLIMIN
2. BAGAIMANA TABLET GLIMIN BERFUNGSI
3. SEBELUM MENGAMBIL TABLET GLIMIN
4. CARA MENGGUNAKAN TABLET GLIMIN
5. SEMASA MENGGUNAKAN TABLET GLIMIN
6. KESAN-KESAN SAMPINGAN
7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN TABLET GLIMIN
8. MAKLUMAT LANJUT
9. PENGILANG
10. PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK
11. TARIKH KEMASKINI RIMUP

APAKAH KEGUNAAN TABLET GLIMIN

Glimin digunakan untuk merawat keadaan tertentu kencing manis (diabetis) (diabetis melitus jenis 2) apabila dengan diet, senaman dan pengurangan berat badan sahaja tidak mampu untuk mengawal paras gula dalam darah anda

BAGAIMANA TABLET GLIMIN BERFUNGSI

Glimin menurunkan gula dalam darah. Ubat ini adalah tergolong dalam kumpulan ubat penurunan gula darah yang dipanggil sulfonylurea.

Glimin berfungsi dengan meningkatkan jumlah insulin yang dikeluarkan dari pankreas anda.

Insulin merendahkan tahap gula dalam darah anda.

SEBELUM MENGAMBIL TABLET GLIMIN:

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Glimin dan beritahu doktor jika:

- Sekiranya anda alah (hipersensitif) kepada Glimepiride atau mana-mana bahan *sulfonylureas* (ubatan yang

digunakan untuk mengurangkan gula dalam darah seperti glibenclamide) atau mana-mana bahan-bahan yang terkandung di dalam Glimin.

- Sekiranya anda mempunyai penyakit kencing manis (diabetis) yang bergantung kepada insulin (diabetis melitus jenis 1).
- Sekiranya anda mempunyai *diabetic ketoacidosis* (komplikasi oleh penyakit kencing manis apabila tahap asid meningkat dalam badan sehingga menyebabkan tanda-tanda seperti: keletihan, rasa sakit (loya), kerap membuang air kecil dan kekakuan (otot)
- Anda berada dalam keadaan koma diabetik
- Anda mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk
- Anda mempunyai penyakit hati yang teruk

Jangan mengambil Tablet Glimin sekiranya mana-mana yang di atas berkenaan kepada anda. Sekiranya anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Tablet Glimin.

Sebelum mula mengambil

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

- Anda baru pulih daripada kecederaan, pembedahan, jangkitan berserta demam, atau dari lain-lain bentuk tekanan, beritahu doktor. Perubahan rawatan sementara mungkin perlu dilakukan
- Anda mempunyai penyakit hati yang teruk atau penyakit buah pinggang

Maklumat kegunaan Glimin dalam orang-orang di bawah umur 18 tahun adalah terhad. Oleh itu, penggunaan dalam pesakit-pesakit ini tidak digalakkan.

Mengambil ubat-ubatan lain

Doktor anda mungkin ingin menukar dos Glimin anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain, yang boleh melemahkan atau

menguatkan kesan Glimin pada tahap gula dalam darah anda.

Ubat-ubat berikut boleh meningkatkan tahap gula dalam darah dan mengurangkan kesan efektif Tablet Glimin:

- untuk merawat penyakit kencing manis (seperti insulin dan *metformin*)
- untuk merawat kesakitan dan keradangan (*phenylbutazone, azopropazone, oxyphenbutazone*, ubat-ubatan seperti aspirin)
- untuk merawat jangkitan kencing (seperti beberapa sulfonamides yang memberikan tindakan yang panjang)
- untuk merawat jangkitan bakteria dan kulat (*tetracyclines, chloramphenicol, miconazole, quinolones*)
- untuk menghalang pembekuan darah (*derivatif coumarin* seperti *warfarin*)
- untuk membantu pembinaan otot (*anabolics*)
- untuk terapi penggantian hormon seks lelaki
- untuk merawat kemurungan (*fluoxetine, perencat MAO*)
- merendahkan tahap kolesterol yang tinggi (*fibrates*)
- menurunkan tekanan darah tinggi (perencat ACE)
- yang dikenali sebagai agen *anti-arrhythmic* yang digunakan untuk mengawal rentak jantung yang tidak normal (*disopyramide*)
- untuk merawat gout (*probenecid, sulfinpyrazone*)
- untuk merawat kanser (*cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide*)
- untuk mengurangkan berat badan (*fenfluramine*)
- untuk meningkatkan peredaran apabila diberikan dalam dos tinggi infusi intravena (*pentoxifylline*)
- untuk merawat alahan hidung seperti demam alergi (*tritoqualine*)
- yang dipanggil *sympatholytics* untuk merawat tekanan darah tinggi, kegagalan jantung, atau gejala-gejala prostat

Kesan daripada Glimin, ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan tahap gula dalam darah. Ini boleh membawa kepada

risiko *hyperglycaemia* (paras gula darah tinggi):

- mengandungi hormon seks wanita (*oestrogens, progestogens*)
- untuk merawat tekanan darah tinggi yang dikenali sebagai diuretik thiazide (tablet air)
- untuk merangsang kelenjar tiroid (seperti *levothyroxine*)
- untuk merawat alahan dan radang (*corticosteroids*)
- untuk merawat gangguan mental yang teruk (*chlorpromazine* dan derivatif *phenothiazine* yang lain)
- untuk meningkatkan denyutan jantung, untuk merawat asma atau kesesakan hidung, batuk dan selesema, yang digunakan untuk mengurangkan berat badan, atau yang digunakan dalam kecemasan yang mengancam kehidupan (*adrenalin* dan *sympathomimetics*)
- untuk merawat tahap kolesterol yang tinggi (*nicotinic acid*)
- untuk merawat sembelit apabila mereka menggunakan jangka panjang (julap)
- untuk merawat sawan (*phenytoin*)
- untuk merawat masalah gemuruh dan tidur (*barbiturate*)
- untuk merawat tekanan yang meningkat dalam mata (*acetazolamide*)
- untuk merawat tekanan darah tinggi atau penawar untuk tahap gula yang rendah disebabkan oleh tahap insulin yang terlalu tinggi di dalam badan (*diazoxide*)
- untuk merawat jangkitan, batuk kering (*rifampicine*)
- untuk merawat tahap gula dalam darah yang rendah yang teruk (*glucagon*)

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan gula dalam darah penurunan dari Glimin:

- untuk merawat ulser perut (dipanggil *H2 antagonist*)
- untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung seperti *beta-blockers, clonidine, guanethidine* dan *reserpine*. Ubat-ubatan ini juga boleh menyembunyikan tanda-tanda hipoglisemia, jadi penjagaan khas diperlukan ketika mengambil ubat-ubatan ini

Glimin juga boleh sama ada menambah atau melemahkan kesan ubat-ubatan berikut:

- untuk menghalang pembekuan darah (*coumarin derivatis* seperti *warfarin*)

Mengambil Glimin dengan makanan dan minuman

Pengambilan alkohol boleh menambah atau mengurangkan tindakan gula darah penurunan dari Glimin dengan cara yang tidak menentu.

CARA MENGGUNAKAN GLIMIN

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Maklumat mereka mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan, tanya doktor atau ahli farmasi untuk membantu anda.

Berapa banyak harus digunakan

Pada dasarnya, dos Glimepiride ditentukan oleh paras glukosa darah yang dikehendaki. Dos Glimepiride mestilah yang paling rendah yang mencukupi untuk mencapai kawalan metabolik yang dikehendaki.

Semasa rawatan dengan Glimepiride, tahap glukosa dalam darah dan air kencing perlu diukur dengan kerap. Di samping itu, ia adalah disyorkan supaya penentuan tetap kadar *hemoglobin glycosated* dijalankan.

Dos permulaan dan pentitratan
Kebiasaannya, dos permulaan yang diberikan 1 mg Glimepiride sekali sehari. Jika perlu, dos harian boleh ditingkatkan. Untuk meningkatkan dos, adalah disyorkan untuk membuat pemantauan glukosa darah yang kerap dan dos ditingkatkan secara beransur-ansur iaitu pada selang satu hingga dua minggu dengan mengikut langkah-langkah yang dos berikut: 1mg-2mg-3mg-4mg-6mg. Dos harian lebih daripada 6mg akan berkesan hanya dalam minoriti pesakit. Dos maksimum tidak boleh melebihi 8mg sehari.

Julat dos untuk pesakit diabetes yang dikawal dengan baik:
Dos harian bagi pesakit dengan diabetes yang dikawal dengan baik adalah 1 hingga 4 mg Glimepiride.

Pengagihan dos:

Masa dan pengedaran dos akan ditentukan oleh doktor, dengan mengambil kira gaya hidup semasa pesakit.

Biasanya satu dos Glimepiride sehari adalah mencukupi.

Pelarasan dos susulan:

Peningkatan dalam kawalan diabetes adalah dikaitkan dengan sensitiviti insulin yang tinggi, oleh itu keperluan Glimepiride adalah termasuk sebagai rawatan. Untuk mengelakkan hipoglisemia, pengurangan dos atau pemberhentian terapi Glimepiride itu perlu dipertimbangkan mengikut masa. Pembetulan dos juga perlu dilakukan apabila pesakit mengalami perubahan berat badan, gaya hidup atau faktor-faktor lain yang menyebabkan timbul kecenderungan meningkatkan tahap hipoglisemia atau hiperglisemia.

Penukaran daripada ubat oral antidiabetik lain kepada Glimepiride:

Tiada kaitan di antara Glimepiride dengan ubat oral antidiabetik lain. Apabila hendak menukar kepada Glimepiride daripada ubat oral antidiabetik yang lain, adalah disyorkan untuk mengikut prosedur yang sama seperti dos permulaan, bermula dengan dos harian 1mg. Prosedur ini perlu diikuti terutamanya bagi pesakit yang bertukar daripada dos maksimum ubat oral antidiabetik yang lain.

Bila perlu digunakan

Adalah disyorkan untuk mengambil dos ini segera sebelum sarapan berat atau sebelum sajian utama pertama jika tidak mengambil sarapan.

Sangat penting untuk tidak melangkau waktu makan selepas tablet Glimin telah diambil.

Telan keseluruhan tablet dengan sekurang-kurangnya setengah gelas air. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.

Berapa lama perlu digunakan

Pengambilan Glimepiride adalah untuk rawatan jangka panjang.

Jika terlupa menggunakan Glimin

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, jangan mengambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa. Berbincanglah dengan doktor jika anda tidak boleh mengambil dos pada masa yang ditetapkan (khususnya jika anda sering terlupa atau tidak makan)

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika telah mengambil dos Glimepiride yang terlalu banyak atau dos tambahan, beritahu doktor anda dengan segera.

SEMASA MENGGUNAKAN GLIMIN

Perkara yang mesti dilakukan

Maklumat penting mengenai hipoglisemia (gula darah rendah)

Apabila anda mengambil Glimin, anda boleh mendapat hipoglisemia (gula darah rendah). Sila lihat di bawah untuk maklumat tambahan mengenai hipoglisemia, tanda-tanda dan rawatan.

Faktor-faktor berikut boleh meningkatkan risiko anda mendapat hipoglisemia:

- Kekurangan nutrien, waktu makan yang tidak teratur, terlepas atau makan lewat atau tempoh berpuasa
- Perubahan pada diet anda
- Mengambil lebih Glimin daripada yang diperlukan
- Mempunyai fungsi buah pinggang yang kurang
- Mempunyai penyakit hati yang teruk
- Jika anda mengalami gangguan yang disebabkan oleh hormone tertentu (masalah-masalah kelenjar tiroid, kelenjar pituitari atau korteks adrenal)
- Minum alkohol (lebih-lebih lagi apabila anda melangkau makan)

- Mengambil ubat-ubatan tertentu yang lain (Lihat Mengambil ubat-ubatan lain di atas)
- Jika anda meningkatkan senaman badan anda dan anda tidak makan atau makan makanan yang mengandungi karbohidrat kurang daripada biasa

Tanda-tanda hipoglisemia termasuk:

- Rasa lapar, sakit kepala, loya, muntah-muntah, kelesuan, mengantuk, bercelaru tidur, keresahan, agresif, konsentrasi diganggu, kewaspadaan dan masa tindak balas berkurang, kemurungan, kekeliruan, kecelaruan pertuturan dan visual, pertuturan tidak jelas, kegoyahan, lumpuh separa, gangguan deria, pening, tidak berdaya
- Tanda-tanda yang berikut juga boleh berlaku: berpeluh, kulit lembab dan dingin, kebingungan, mempercepatkan denyutan jantung, tekanan darah tinggi, berdebar-debar, sakit secara tiba-tiba yang kukuh di dalam payudara yang boleh memancar ke bahagian berjiran (angina pektoris dan aritmia jantung)

Jika tahap gula dalam darah terus menurun anda boleh mengalami kekeliruan (kecelaruan), sawan, kehilangan kawalan diri, pernafasan mungkin cetek dan denyutan jantung anda perlahan, anda boleh jatuh dan tidak sedarkan diri.

Gambaran klinikal kekurangan paras gula darah yang serius mungkin menyerupai strok.

Merawat hipoglisemia:

Dalam kebanyakan kes, tanda-tanda mengurangkan gula dalam darah hilang dengan cepat apabila anda mengambil beberapa bentuk gula, contohnya, kiub gula, jus manis, teh manis.

Oleh itu, anda harus sentiasa mengambil beberapa bentuk gula bersama anda (contohnya kiub gula). Ingatlah bahawa pemanis tiruan tidak berkesan. Sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital jika mengambil gula tidak membantu atau jika simptom berulang.

Makmal Ujian

Paras gula dalam darah atau air kencing anda perlu diperiksa secara berkala. Doktor anda juga boleh mengambil ujian

darah untuk memantau tahap sel darah dan fungsi hati.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Mengandung dan menyusukan bayi

Mengandung

Glimin tidak boleh diambil semasa hamil. Beritahu doktor anda jika anda hamil, anda fikir yang anda mungkin atau sedang merancang untuk hamil.

Penyusuan

Glimin boleh masuk ke dalam susu ibu. Glimin tidak boleh diambil semasa menyusui.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengguna mesin

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas mungkin terjejas jika gula dalam darah anda diturunkan (hipoglisemia), atau yang diperoleh (hyperglycaemia) atau jika anda mengalami masalah penglihatan. Ingatlah bahawa anda boleh membahayakan diri anda atau lain-lain (misalnya ketika memandu kereta atau menggunakan mesin). Sila bertanya kepada doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta jika anda:

- Mempunyai episod kerap hipoglisemia,
- Mempunyai kurang atau tiada tanda amaran terhadap hipoglisemia

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, Glimin boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatinya.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom berikut:

- Tindak balas alahan (termasuk radang saluran darah, biasanya dengan ruam kulit) yang boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius dengan kesukaran bernafas, kejatuhan dalam tekanan darah dan kadang-kadang membawa kepada kejutan
- Fungsi hati abnormal termasuk kekuningan kulit dan mata (jaundis), masalah dengan aliran hempedu

(cholestasis), radang hati (hepatitis) atau kegagalan hati

- Alahan (hipersensitif) kulit seperti gatal-gatal, ruam, dan sensitivity meningkat terhadap matahari. Beberapa tindak balas alahan yang ringan boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius
- Hipoglisemia teruk termasuk kehilangan kesedaran, sawan atau koma

Sesetengah pesakit mengalami kesan sampingan di samping mengambil Glimin berikut:

Simptom yang jarang berlaku

- Gula darah yang lebih rendah daripada biasa (hipoglisemia)
- Pengurangan bilangan sel-sel darah
- Platelet darah (yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam)
- Sel-sel darah putih (yang menyebabkan lebih cenderung dengan jangkitan)
- Sel-sel darah merah (yang boleh membuat kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas)

Masalah-masalah ini biasanya menjadi lebih baik selepas anda berhenti mengambil Glimin

Simptom yang sangat jarang berlaku

- Rasa atau sedang sakit, cirit-birit, rasa penuh atau kembung, dan sakit perut
- Pengurangan dalam jumlah natrium tahap dalam darah anda (yang ditunjukkan oleh ujian darah)

Kesan-kesan sampingan yang lain termasuk:

- Alahan (hipersensitif) kulit mungkin berlaku seperti gatal-gatal, ruam, sensitiviti meningkat terhadap matahari. Beberapa tindak balas alahan yang ringan boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius dengan masalah menelan atau bernafas, bengkak tekak bibir anda, atau lidah.
- Alahan tindak balas dengan *sulfonylureas*, *sulfonamides*, ubat yang berkaitan boleh berlaku
- Masalah penglihatan kamu mungkin berlaku apabila memulakan rawatan dengan Glimin. Ini adalah disebabkan oleh perubahan dalam kadar gula dalam darah dan tidak lama akan berpulih

- Peningkatan enzim hati

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN GLIMIN

Penyimpanan

Jauhkan dari kanak-kanak. Jangan gunakan Glimin selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan selepas 'EXP' pada blister dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan pada suhu dibawah 25°C.

Simpan di dalam pakej asal untuk melindungi daripada kelembapan. Jangan gunakan Glimin jika terdapat tanda kerosakan.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

Tablet berwarna hijau, berbentuk bujur dan permukaan rata.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif glimepiride

Setiap tablet mengandungi 2 mg glimepiride.

Bahan-bahan lain adalah Alcohol 95%, Povidone, Corn starch, Lactose monohydrate, Yellow (Iron oxide), Brilliant blue FCF Al-lake, Sodium starch glycolate dan Magnesium stearate.

Nombor MAL

Glimin Tablets 2 mg MAL07082872A

PENGILANG

Taiwan Biotech Co., Ltd.,
22, Chieh-Shou Road
Taoyuan
Taiwan, R.O.C.

PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

Averroes Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
11E, Level 5, Block 1
Worldwide Business Center
Jalan 13/50, Section 13
40000 Shah Alam, Selangor
Malaysia

TARIKH KEMASKINI RIMUP

14/10/2013