

GLIMPID TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Glimepiride 1 mg, 2 mg, 3 mg & 4 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **GLIMPID TABLETS**
2. Bagaimana **GLIMPID TABLETS** berfungsi
3. Sebelum mengambil **GLIMPID TABLETS**
4. Cara menggunakan **GLIMPID TABLETS**
5. Semasa menggunakan **GLIMPID TABLETS**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan **GLIMPID TABLETS**
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan **GLIMPID TABLETS**

GLIMPID TABLETS digunakan:

- sebagai terapi tambahan bagi pesakit yang mempunyai paras gula dalam darah yang tidak dapat dikawal dengan sempurna melalui senaman dan diet sahaja.

Bagaimana **GLIMPID TABLETS** berfungsi

Bahan aktif **GLIMPID TABLETS** adalah *glimepiride*, yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *sulphonylurea*, iaitu sejenis ubat oral hipoglisemia. Ubat hipoglisemik oral termasuk sulfonilurea digunakan untuk rawatan diabetes jenis 2 (penyakit di mana badan tidak menghasilkan insulin yang mencukupi untuk mengawal tahap gula dalam darah). Sulfonilurea meningkatkan rembesan insulin dari pankreas anda. Insulin ini kemudian merendahkan tahap gula dalam darah anda.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa ubat ini telah ditetapkan untuk anda.

Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor.

Sebelum mengambil **GLIMPID TABLETS**

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil **GLIMPID TABLETS** jika

- Anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada *glimepiride* atau lain-lain sulfonilurea atau *sulphonamides* atau kepada mana-mana bahan-bahan ubat anda (lihat bahagian Maklumat Lanjut). Reaksi alahan mungkin termasuk ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, lidah atau tangan / kaki, atau kesukaran bernafas.
- Anda mempunyai penyakit kencing manis yang bergantung kepada insulin (kencing manis jenis 1). Ia adalah sejenis penyakit kencing manis yang biasanya dialami oleh golongan kanak-kanak dan memerlukan suntikan insulin untuk mengawal paras gula dalam darah.
- Anda mempunyai masalah hati yang serius atau masalah buah pinggang.
- Anda mempunyai kencing manis ketoasidosis dengan atau tanpa koma. Dalam keadaan ini doktor anda boleh menetapkan suntikan insulin untuk mengelakkan keadaan menjadi lebih teruk.

Jika anda tidak pasti sama ada untuk mula mengambil ubat ini, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau telah mempunyai apa-apa keadaan perubatan yang berikut:

- Anda sedang pulih dari kecederaan, operasi, jangkitan dengan demam, atau dari lain-lain bentuk tekanan, beritahu doktor anda kerana perubahan sementara rawatan insulin mungkin perlu
- Masalah adrenal, pituitari atau tiroid
- Masalah hati yang serius
- Masalah buah pinggang
- Anda mengalami masalah kekurangan *glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD)*. Penurunan tahap hemoglobin dan kerosakan sel-sel darah merah (anemia hemolitik) boleh berlaku pada pesakit yang kehilangan enzim *glucose-6-phosphate dehydrogenase*.

- Sejarah keadaan koma kencing manis
- Jika anda mempunyai masalah jantung
- Maklumat yang ada untuk penggunaan *glimepiride* pada kanak-kanak adalah terhad, oleh itu penggunaannya dalam pesakit-pesakit tersebut tidak digalakkan.

Maklumat penting bagi beberapa bahan **GLIMPID TABLETS**

Ubat anda juga mengandungi bahan aktif yang dipanggil *lactose monohydrate*, iaitu sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi kepada beberapa gula, berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahunya sebelum anda mula mengambil **GLIMPID TABLETS**.

Maklumat penting tentang hipoglisemia (paras gula darah rendah)

Apabila anda mengambil **GLIMPID TABLETS** anda boleh mengalami hipoglisemia (gula dalam darah yang rendah). Sila lihat di bawah untuk maklumat tambahan mengenai hipoglisemia, tanda-tanda dan rawatannya.

Faktor-faktor berikut boleh meningkatkan risiko anda mengalami hipoglisemia:

- Waktu makan yang tidak teratur, terlepas makan atau ditangguhkan atau tempoh berpuasa
- Perubahan dalam diet anda
- Jika anda meningkatkan senaman yang anda lakukan dan anda tidak makan makanan yang mencukupi atau makan makanan yang mengandungi karbohidrat yang kurang daripada biasa.

Tanda-tanda hipoglisemia termasuk:

- Lemah, menggigil, berpeluh, pening, mengalami masalah daya tumpuan, kelaparan, sakit kepala, kebas pada bibir dan lidah, loya, muntah, masalah tidur, keresahan, agresif, masalah dengan pertuturan dan penglihatan anda, pertuturan tidak jelas, kecepatan atau peningkatan degupan jantung, perubahan tekanan darah.

Rawatan hipoglisemia:

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

Oleh itu anda hendaklah sentiasa membawa beberapa bentuk gula dengan anda (seperti kiub gula). Ingatlah bahawa pemanis tiruan tidak berkesan. Sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital jika pengambilan gula tidak membantu atau jika gejala berulang.

Ujian Makmal

Tahap 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.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Tanya doktor anda atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil GLIMPID TABLETS jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

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

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan kesan penurunan gula darah *glimpiride*. Ini boleh membawa kepada risiko hipoglisemia (paras gula darah rendah):

- Ubat antidiabetik lain (contohnya *insulin, pramlintide acetate or metformin*)
- Ubat untuk merawat sakit dan keradangan (*phenylbutazone, azapropazone, oxyfenbutazone, salicylates, nonsteroidal anti-inflammatory drugs* dan *propoxyphene*)
- Ubat untuk merawat jangkitan bakteria (*tetracyclines, chloramphenicol, sulfonamides, quinolones, clarithromycin*)
- Ubat yang menghalang pembekuan darah (*coumarins*)
- Ubat untuk merawat jangkitan kulat (*fluconazole, miconazole*)
- Ubat untuk mengurangkan kolesterol darah (*fibrates*)

- Ubat untuk meningkatkan aliran darah di lengan dan kaki melalui saluran darah (*pentoxifylline*)
- Ubat untuk menghalang pengeluaran berlebihan hormon pertumbuhan (analog somatostatin)
- Ubat yang menyokong pembinaan otot (steroid anabolik)
- Ubat untuk terapi penggantian hormon seks lelaki (androgen)
- Ubat digunakan untuk merehatkan otot anda (*phenylpiridol*)
- Ubat digunakan untuk merawat kemurungan dan / atau penyakit mental tertentu (*fluoxetine, MAO inhibitor* seperti *isocarboxazid, phenelzine*)
- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi, kegagalan jantung, atau gejala prostat (*sympatholytics* contohnya, *clonidine, Guanfacine, Methyldopa; ACE inhibitor* seperti *ramipril, enalapril, lisinopril; guanethidine*)
- Ubat untuk merawat gout (*allopurinol, probenecid, sulfinpyrazone*).
- Ubat untuk merawat kanser (*cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide*)
- Ubat digunakan untuk mengurangkan berat badan (*fenfluramine*)
- Ubat untuk merawat alahan hidung seperti demam alergi (*tritoqualine*)
- Ubat untuk merawat ritma jantung yang tidak normal (*disopyramide*).

Ubat-ubatan berikut boleh mengurangkan kesan penurunan gula darah *glimpiride*. Ini boleh membawa kepada risiko hiperglisemia (paras gula yang tinggi):

- Ubat yang mengandungi oestrogens (seks hormon wanita) dan pil pencegah kehamilan (*progestogens, oral contraceptives*)
- Ubat menghalang estrogen (*danazol*)
- Ubat-ubatan digunakan untuk menggalakkan pengeluaran hormon pertumbuhan (*somatropin*)
- Ubat digunakan untuk merawat sawan (cth. *phenytoin*)
- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi dikenali sebagai *thiazide* dan diuretik lain termasuk *saluretics* (tablet air)
- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi (*diazoxide*)
- Ubat yang digunakan untuk membentasi keradangan dan alahan (*glucocorticoids, kortikosteroid*)
- Ubat yang digunakan untuk merangsang kelenjar tiroid (produk tiroid seperti *levothyroxine*)

- Ubat untuk merawat gangguan mental yang teruk (derivatif *phenothiazine, chlorpromazine* dan lain-lain; antipsychotics atipikal: *olanzapine, clozapine*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat asma atau kesesakan hidung, batuk dan selsema, digunakan untuk mengurangkan berat badan, atau digunakan dalam kecemasan yang mengancam nyawa (adrenalin dan *sympathomimetics, albuterol, terbutaline*)
- Ubat untuk merawat tahap gula dalam darah yang rendah (*glucagon*)
- Ubat untuk merawat batuk kering (*rifampin* dan *isoniazid*)
- Ubat untuk merawat glaukoma (*acetazolamide*)
- Ubat untuk merawat keresahan dan masalah tidur (barbiturat)
- Ubat untuk merawat tahap kolesterol tinggi (asid nikotinik)
- Ubat untuk merawat sembelit apabila ia digunakan jangkamasa panjang (julap)
- Ubat yang digunakan untuk merawat AIDS (*protease inhibitor*)

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan mengurangkan gula darah *glimpiride*:

- Ubat yang digunakan untuk merawat ulser perut (cth. *ranitidine, famotidine*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung seperti *beta-blockers* (cth. *atenolol, metoprolol, clonidine, dan reserpine*).

Ubat-ubatan ini boleh menyembunyikan tanda-tanda hipoglisemia, penjagaan khas diperlukan apabila mengambil ubat-ubatan ini.

Pengambilan alkohol boleh meningkatkan atau mengurangkan tindakan **GLIMPID TABLETS** mengurangkan gula darah dengan cara yang tidak menentu. Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat - ubatan untuk berwaspada atau mengelakkan semasa mengambil **GLIMPID TABLETS**

Cara menggunakan GLIMPID TABLETS

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

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda biasanya akan memulakan rawatan dengan 1 mg glimepiride diambil sekali sehari.

Maksimum dos harian yang disyorkan ialah 6 mg. Bergantung kepada tahap gula dalam darah anda, doktor anda boleh memutuskan untuk meningkatkan dos secara beransur-ansur dalam tempoh 1-2 minggu.

Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan **GLIMPID TABLETS** terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Bila perlu digunakan

Glimepiride harus ditelan secara keseluruhan dengan segelas air. Anda harus sentiasa mengambil tablet setiap hari pada masa yang sama dengan serta-merta sebelum atau semasa sarapan pagi. Jika anda tidak mempunyai tabiat mengambil sarapan pagi, ambil ubat anda sebelum atau semasa hidangan utama yang pertama. Mengambilnya pada masa yang sama setiap hari akan memberikan kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingati bila mengambilnya. Jangan langkau atau melambatkan waktu makan anda, kerana ini boleh meningkatkan peluang mendapat hipoglisemia.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil **GLIMPID TABLETS** selagi doktor anda memberitahu anda.

Jangan berhenti mengambil ubat anda hanya kerana anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti mengambil tablet anda terlalu awal, gejala anda mungkin kembali.

Doktor anda secara berkala akan menilai faedah dan boleh memberhentikan ubat anda, jika ia didapati tidak berkesan.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil tablet, jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor anda atau ahli farmasi.

Jika anda mempunyai masalah mengingat masa untuk mengambil ubat anda, minta ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sejaga telefon doktor anda untuk mendapatkan nasihat, atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak **GLIMPID TABLETS**. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Semasa menggunakan GLIMPID TABLETS

Perkara yang perlu dilakukan

Teruskan mengambil **GLIMPID TABLETS** setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil GLIMPID TABLETS.

Pengalaman klinikal di kalangan wanita hamil adalah terhad.

Tiada maklumat sama ada bahan aktif melalui ke dalam susu ibu. Jika anda hamil, atau fikir anda mungkin hamil, atau jika anda sedang menyusukan bayi, **GLIMPID TABLETS** tidak sepatutnya diambil semasa mengandung & penyusuan, bertanya kepada doktor anda untuk nasihat mengenai penggunaan ubat ini.

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

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan **GLIMPID TABLETS** untuk merawat sebarang aduan melainkan jika doktor anda menasihatinya.

Perkara yang perlu diberi perhatian

GLIMPID TABLETS boleh menyebabkan hipoglisemia atau hiperglisemia yang mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau menyebabkan gangguan penglihatan. Ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin. Untuk mengelakkan hipoglisemia, jangan terlepas atau melambatkan waktu makan atau menukar diet anda, atau mengambil lebih **GLIMPID TABLETS** daripada yang diperlukan, atau melakukan senaman fizikal yang lebih sengit, atau yang rapi atau bekerja lebih daripada biasa. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas kepada ubat ini sebelum anda memandu, menggunakan mesin, atau melibatkan diri dalam apa-apa aktiviti yang boleh membahayakan jika anda tidak berwaspada.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, **GLIMPID TABLETS** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang serius

Jika mana-mana yang berikut berlaku, berhenti mengambil GLIMPID TABLETS dan beritahu doktor anda dengan serta merta atau pergi ke jabatan kasualti di hospital terdekat anda

- Jika anda mendapat bekas merah yang timbul, sering gatal, di permukaan kulit, masalah pernafasan, tekanan darah rendah, pengsan dan bengkak muka dan tekak. Anda mungkin mempunyai reaksi alergi. Anda mungkin memerlukan rawatan kecemasan.
- Reaksi alahan dengan *sulphonamide*, *sulphonylurea*, atau ubat yang berkaitan mungkin berlaku.
- Keadaan kulit yang jarang berlaku dengan lepuh kemerahan.
- Paras gula darah rendah (hipoglisemia) dengan kehilangan kesedaran, sawan atau koma.
- Kekuningan kulit dan putih mata dengan selera makan menurun, sakit

perut, keletihan yang luar biasa dan air kencing yang gelap (ini mungkin manifestasi masalah hati).

- Keradangan saluran darah, seringkali dengan ruam kulit.

Kesan-kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor anda jika anda perasan mana-mana yang berikut

- Pengurangan dalam bilangan sel-sel darah dan platelet tertentu yang boleh ditunjukkan dengan lemah, jangkitan yang kerap atau peningkatan kecenderungan pendarahan dan lebam.
- Gangguan penglihatan mungkin berlaku pada permulaan disebabkan oleh perubahan dalam tahap glukosa darah.
- Rasa sakit (loya), menjadi sakit (muntah), sakit cirit-birit (najis longgar), perut berasa kenyang, ketidakselesaan perut dan sakit perut
- Kulit sangat sensitif kepada cahaya matahari atau lain-lain bentuk cahaya (*photosensitivity*)
- Gatal, kulit merah dan bengkak (*hive*)
- Kelemahan (*asthenia*)
- Kenaikan berat badan
- Sakit kepala
- Sakit badan dan kesakitan, menggigil, batuk, keletihan, demam, sakit kepala, kesesakan hidung, sakit tekak (sindrom Selesema)
- Kecederaan akibat kemalangan (*accidental injury*).
- Rasa tidak sihat, keliru atau lemah, rasa sakit (loya), hilang selera makan, terasa jengkel. Ia mungkin penyakit yang dikenali sebagai '*syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*' (SIADH).

Ujian makmal yang tidak normal

- Peningkatan enzim hati
- Pengurangan dalam tahap natrium dalam darah
- Paras gula darah yang rendah (hipoglisemia)
- Perubahan dalam bilangan sel darah.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang membuat anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan yang lain tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

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 GLIMPID TABLETS

Penyimpanan

Simpan **GLIMPID TABLETS** di mana kanak-kanak tidak boleh capai.

Simpan di bawah 25 ° C, dilindungi daripada kelembapan

Pelupusan

Kembalikan mana-mana ubat yang tidak digunakan atau tamat tempoh kepada doktor anda, ahli farmasi atau profesional penjagaan kesihatan untuk pelupusan yang selamat.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna GLIMPID TABLETS

GLIMPID TABLETS 1 mg:

Berwarna merah jambu, berbentuk kapsul, tablet rata yang berpinggiran serong dengan garis pecahan di satu sisi dan dicetak 'GLT' di sisi lain.

GLIMPID TABLETS 2 mg:

Berwarna hijau, berbentuk kapsul, tablet rata yang berpinggiran serong dengan garis pecahan di satu sisi dan dicetak 'GLT' di sisi lain.

GLIMPID TABLETS 3 mg:

Berwarna kuning, berbentuk kapsul, tablet rata yang berpinggiran serong dengan garis pecahan di satu sisi dan dicetak 'GLT' di sisi lain.

GLIMPID TABLETS 4 mg:

Berwarna biru, berbentuk kapsul, tablet rata yang berpinggiran serong dengan garis pecahan di satu sisi dan dicetak 'GLT' di sisi lain.

Bahan-bahan Kandungan

Bahan Aktif: Glimepiride

Bahan tidak Aktif:

GLIMPID TABLETS 1 mg mengandungi:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycollate, Povidone (K-30), Lactose, Magnesium Stearate, Ferric Oxide (red), Purified Water.

Bahan Aktif: Glimepiride

Bahan tidak Aktif:

GLIMPID TABLETS 2 mg mengandungi:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycollate, Povidone (K-30), Lake of indigocarmine, Lactose, Magnesium Stearate, Ferric Oxide (Yellow), Purified Water.

Bahan Aktif: Glimepiride

Bahan tidak Aktif:

GLIMPID TABLETS 3 mg mengandungi:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycollate, Povidone (K-30), Lactose, Magnesium Stearate, Ferric Oxide (Yellow), Purified Water.

Bahan Aktif: Glimepiride

Bahan tidak Aktif:

GLIMPID TABLETS 4 mg mengandungi:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycollate, Povidone (K-30), Lactose, Magnesium Stearate, Lake of indigocarmine, Purified Water.

Nombor MAL :

- **GLIMPID TABLETS 1MG**
MAL07031131A
- **GLIMPID TABLETS 2MG**
MAL07031132A
- **GLIMPID TABLETS 3MG**
MAL07031134A
- **GLIMPID TABLETS 4MG**
MAL07031135A

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

09/10/2014

Nombor siri

BPFK(R4/1)091014/00029