

GLUCOVANCE FILM COATED TABLET

Metformin Hydrochloride/Glibenclamide (500mg/2.5mg,500mg/5mg)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Glucovance
2. Bagaimana Glucovance berfungsi
3. Sebelum mengambil Glucovance
4. Cara menggunakan Glucovance
5. Semasa menggunakan Glucovance
6. Kesan-kesan sampingan`
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Glucovance
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Glucovance

Glucovance terdiri daripada dua ubat antidiabetes, yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan *biguanide* (*metformin hydrochloride*) dan *sulphonylurea* (*glibenclamide*). Glucovance diambil secara oral untuk merawat diabetes melitus jenis 2 di kalangan pesakit dewasa. Ia digunakan untuk menggantikan kombinasi dua bahan aktif *metformin hydrochloride* dan *glibenclamide* yang diberikan secara berasingan kepada pesakit yang diberikan secara berasingan sebelum ini.

Bagaimana Glucovance berfungsi

Insulin adalah hormon yang membolehkan tisu badan mengambil glukosa (gula) daripada darah dan menggunakannya untuk menjana tenaga atau menyimpannya untuk kegunaan pada masa hadapan. Pesakit diabetes melitus jenis 2 (iaitu diabetes tidak bergantung pada insulin) tidak dapat menghasilkan insulin yang mencukupi dalam pankreas mereka atau badan mereka tidak bertindak balas dengan sewajarnya kepada insulin yang dikeluarkan. Ini menyebabkan kenaikan tahap glukosa dalam darah. Glucovance membantu menurunkan tahap gula darah mereka ke tahap normal.

Sebelum mengambil Glucovance

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Glucovance

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *metformin hydrochloride*, *glibenclamide* atau *sulphonamides* lain atau mana-mana ramuan lain Glucovance
- jika anda mengalami masalah fungsi buah pinggang atau hati
- jika anda mengalami jangkitan teruk (sebagai contoh jangkitan saluran udara atau jangkitan salur kencing)
- jika anda mengalami diabetes melitus jenis 1 (iaitu diabetes bergantung pada insulin) atau jika anda mengalami kehilangan kawalan diabetes yang teruk sama ada dengan prakoma atau ketoasidosis (keadaan yang disebabkan oleh bahan yang dinamakan '*ketone bodies*' yang terkumpul dalam darah, anda mungkin mendapati pernafasan anda berbau buah yang luar biasa).
- jika anda mengalami dehidrasi (sebagai contoh kerana cirit-birit atau muntah berulang yang teruk)
- jika anda dirawat kerana masalah jantung, baru mendapat serangan jantung, mengalami masalah peredaran yang teruk atau masalah pernafasan
- jika anda menghidap porfiria (sejenis penyakit keturunan yang jarang berlaku. Akibat daripada kekurangan enzim tertentu, badan menghasilkan terlalu banyak porfirin, sejenis kompon yang terlibat dalam pigmen darah untuk membawa oksigen).
- jika anda menggunakan *miconazole* (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat tertentu) termasuk penggunaan setempat
- jika anda mengambil alkohol secara berlebihan (sama ada setiap hari atau dari masa ke masa)
- jika anda sedang menyusukan bayi.

Sebelum mula mengambil

Pastikan anda minta nasihat daripada doktor,

- jika anda perlu menjalani pemeriksaan X-ray atau imbasan yang membabitkan suntikan ubat

kontras beriodin ke dalam saluran darah

- jika anda perlu menjalani pembedahan di bawah anestesia (pembiusan) am, spina atau epidura/ peridural.
 - Anda mesti berhenti mengambil Glucovance untuk tempoh tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan atau pembedahan. Doktor anda akan menentukan sama ada anda memerlukan sebarang rawatan lain untuk tempoh ini. Anda hendaklah mengikut arahan doktor anda dengan tepat.
- jika anda mengalami gejala tahap gula darah rendah (hipoglisemia). Tanda amaran boleh berlaku dengan mengejut, termasuk peluh sejuk, kulit dingin dan pucat, pening, sakit kepala, denyutan jantung kencang, rasa sakit, rasa sangat lapar, perubahan penglihatan sementara, mengantuk, rasa letih dan lemah yang luar biasa, berdebar-debar atau gemetar, rasa cemas, rasa keliru, sukar memberi tumpuan. Jika anda mendapati mana-mana satu daripada tanda ini:
 - pertama sekali, ambil pil glukosa atau makanan snek manis (madu, gula-gila, biskut, jus buah-buahan),
 - Berhenti mengambil ubat ini dengan serta-merta dan segera beritahu doktor anda kerana anda mungkin perlu dimasukkan ke hospital untuk mengembalikan tahap glukosa darah anda ke tahap yang terkawal,
 - kemudian rehat.
- jika anda mengalami sebarang penyakit jangkitan seperti selesema, jangkitan saluran pernafasan atau jangkitan saluran kencing.
- jika anda mengalami penyakit keturunan di mana sel darah merah anda tidak menghasilkan enzim G6PD (kekurangan G6PD) yang secukupnya, pengambilan Glucovance boleh menyebabkan sel darah merah anda dimusnahkan dengan terlalu pantas (anemia hemolitik).

Langkah berjaga-jaga semasa pengambilan Glucovance

Sila awasi risiko asidosis laktik berikut:

Glucovance boleh menyebabkan komplikasi yang sangat jarang berlaku, tetapi serius, dinamakan asidosis laktik, khususnya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan sewajarnya. Risiko asidosis laktik juga meningkat apabila diabetes tidak dikawal, pesakit puasa secara berterusan atau mengambil alkohol. Gejala asidosis laktik termasuk muntah, sakit perut (abdomen) dengan kejang otot, rasa tidak sihat dan rasa sangat letih, dan kesukaran bernafas. Jika ini berlaku pada anda, anda memerlukan rawatan segera di hospital, kerana asidosis laktik boleh menyebabkan koma. Berhenti mengambil Glucovance dengan serta-merta dan segera hubungi doktor atau hospital yang berhampiran.

Nasihat am: Beritahu keluarga, kawan dan rakan sekerja untuk mengiringkan badan anda ke sisi dan mendapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta jika anda tidak sedar diri. Mereka tidak harus memberikan anda sebarang makanan atau minuman apabila anda tidak sedar diri kerana ia boleh menyebabkan anda tercekik. Tahap gula darah rendah boleh berlaku jika:

- anda makan terlalu sedikit atau terlepas waktu makan
- diet anda mengandungi tahap gula yang tidak mencukupi atau tidak seimbang
- anda minum alkohol
- anda bersenam lebih daripada biasa
- anda mengalami masalah hati, buah pinggang atau hormon tertentu
- dos Glucovance terlalu tinggi
- anda sudah lanjut usia
- anda sedang mengambil ubat tertentu dan Glucovance pada masa yang sama (lihat bahagian "Interaksi")

Jika mengambil ubat-ubat lain

Semasa mengambil Glucovance, anda tidak harus menggunakan mana-mana ubat berikut:

- *Miconazole* walaupun untuk kegunaan setempat (lihat

bahagian '*Bila tidak boleh mengambil*')

- Agen kontras beriodin (lihat bahagian '*Bila tidak boleh mengambil*')
- Langkah berjaga-jaga khas mungkin diperlukan jika anda mengambil Glucovance dan mana-mana ubat berikut pada masa yang sama:
- *angiotensin-converting enzyme inhibitors* (digunakan untuk merawat pelbagai penyakit kardiovaskular, seperti tekanan darah tinggi, dan beberapa penyakit lain)
 - diuretik (digunakan untuk menyingkirkan air daripada badan dengan meningkatkan penghasilan air kencing)
 - penyekat beta (digunakan untuk merawat pelbagai penyakit kardiovaskular, seperti tekanan darah tinggi, dan beberapa penyakit lain)
 - beta-2 agonis (digunakan untuk merawat asma, seperti *ritodrine*, *salbutamol* atau *terbutaline*)
 - *bosentan* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi di paru-paru)
 - *corticosteroids* dan *tetracosactide* (kelas hormon yang digunakan untuk merawat pelbagai penyakit, seperti radang kulit yang teruk atau asma)
 - ubat penahan sakit tertentu (seperti ubat *non-steroidal anti-inflammatory*, seperti *phenylbutazone*)
 - *fluconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan yis tertentu)
 - *chlorpromazine* (ubat neuroleptik, yang menjejaskan fungsi otak anda)
 - *desmopressin* (umumnya digunakan untuk mengurangkan pengeluaran air kencing)
 - *danazol* (digunakan untuk merawat endometriosis, keadaan di mana lapisan tisu dalam uterus didapati di luar uterus)

Langkah berjaga-jaga khas mungkin termasuk memantau sendiri glukosa darah, ujian darah dan pengubahsuaian dos.

Elakkan ubat yang mengandungi alkohol.

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

Cara menggunakan Glucovance

Berapa banyak harus diambil

Ambil Glucovance betul-betul mengikut arahan doktor anda. Dapatkan penjelasan daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Hanya orang dewasa boleh mengambil ubat ini.

Doktor anda akan menyesuaikan dos rawatan anda bergantung pada kesannya ke atas ujian darah anda. Ikut sebarang nasihat amalan diet yang diberikan oleh doktor anda. Glucovance tidak boleh menggantikan kebaikan gaya hidup sihat.

Ikut jadual waktu makanan yang tetap, dengan pengambilan gula yang seimbang dan secukupnya. Ini akan mengurangkan risiko tahap gula darah rendah.

Dos permulaan biasa adalah bersamaan dos individu *metformin hydrochloride* dan *glibenclamide* yang anda terima sebelum dirawat dengan Glucovance.

Dos harian maksimum:

2000 mg metformin/20 mg glibenclamide

Pelarasan dos untuk pesakit tua: Pesakit tua perlu mengambil langkah berjaga-jaga khas. Dos Glucovance akan dinaikkan secara berhati-hati bergantung pada tahap gula darah anda dan fungsi buah pinggang anda. Pastikan anda menjalani pemeriksaan doktor anda secara tetap.

Bila perlu diambil

Ambil ubat ini dengan makanan. Telan setiap pil sepenuhnya dengan segelas air. Jangan hancurkan atau kunyah pil sebelum telan.

Ambil pil

- sekali sehari, pada waktu pagi (sarapan) jika anda mengambil 1 biji pil sehari
- dua kali sehari, pada waktu pagi (sarapan) dan malam (makan malam) jika anda mengambil 2 biji pil sehari

- tiga kali sehari, pada waktu pagi (sarapan), tengah hari (makan tengah hari) dan malam (makan malam), jika anda mengambil 3 biji pil sehari.

Berapa lama perlu diambil

Ambil ubat selama yang dipesan oleh doktor atau farmasi. Ubat ini tidak akan mengubati penyakit anda. Maka, anda perlu mengambil ubat ini selama dipesan oleh doktor untuk memastikan paras glukosa terkawal.

Jika terlupa mengambil

Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil lebih banyak pil Glucovance daripada yang sepatutnya, anda mungkin mengalami asidosis laktik atau tahap gula darah rendah. Segera hubungi doktor anda.

Semasa menggunakan Glucovance

Perkara yang perlu dilakukan

Kehamilan

Beritahu doktor jika anda hamil atau rasa anda hamil atau merancang untuk hamil. Semasa hamil, diabetes harus dirawat dengan insulin.

Jika anda mendapati anda hamil semasa mengambil

Glucovance, berunding dengan doktor anda supaya beliau boleh mengubah rawatan anda

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Elakkan pengambilan alkohol apabila anda mengambil ubat ini kerana alkohol boleh meningkatkan kesan sampingan tertentu seperti asidosis laktik dan tahap gula darah rendah (lihat 'Kesan sampingan').

Begitu juga dengan ubat yang mengandungi alkohol.

Penyusuan Bayi:

Anda tidak harus mengambil Glucovance jika anda sedang menyusukan bayi atau jika anda bercadang untuk menyusukan bayi anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan memandu atau menggunakan mesin:

- jika penglihatan anda kabur. Ini boleh berlaku semasa permulaan rawatan disebabkan tahap gula lebih rendah dalam darah anda.
- Jika anda merasakan bahawa gejala gula darah rendah mula ketara.

Maklumat penting tentang beberapa bahan dalam Glucovance:

Setiap pil Glucovance mengandungi laktosa. Jika doktor anda memberitahu bahawa anda tidak boleh menerima (tak tolerans) gula tertentu, hubungi doktor anda sebelum anda mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, pesakit yang mengambil Glucovance mungkin mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan berikut diperhatikan dalam kajian klinikal atau pengurusan pesakit secara rutin.

Gangguan penglihatan: Apabila anda mula mengambil ubat ini, penglihatan anda boleh terganggu disebabkan tahap gula dalam darah anda rendah. Walau bagaimanapun, kesan ini biasanya hilang tidak lama kemudian.

Tahap Gula darah rendah: Untuk gejala tahap gula darah rendah, sila lihat 'Langkah berjaga-jaga semasa pengambilan Glucovance'.

Kesan sampingan sangat umum (lebih daripada 1 dalam 10 pesakit)

- gangguan gastrousus seperti loya, muntah, cirit-birit, sakit perut dan kehilangan selera makan.

Kesan sampingan ini paling kerap berlaku pada permulaan rawatan. Anda dapat mengurangkan kesannya jika anda ambil pill dalam dos terbahagi dan jika anda mengambil pil dengan makanan. Sekiranya gejala ini berterusan, berhenti mengambil ubat ini dan dapatkan nasihat doktor anda.

Kesan sampingan umum (kurang daripada 1 dalam 10, tetapi lebih daripada 1 dalam 100 pesakit)

- gangguan rasa dalam mulut

Kesan sampingan tidak umum (kurang daripada 1 dalam 100, tetapi lebih daripada 1 dalam 1,000 pesakit)

- tahap urea dan kreatinina dalam darah tidak normal, yang menunjukkan perubahan dalam cara buah pinggang berfungsi.
- krisis porfira (*porphyria hepatica* atau *porphyria cutanea*) dalam bentuk tertentu boleh berlaku di kalangan pesakit yang mengalami kekurangan enzim.

Kesan sampingan jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam 1,000, tetapi lebih daripada 1 dalam 10,000 pesakit)

- penurunan bilangan sel darah putih, yang lebih memudahkan jangkitan
- penurunan platelet darah, yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam
- tindak balas kulit termasuk gatal, dan ruam kulit

Kesan sampingan sangat jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit)

- asidosis laktik: sila rujuk "Langkah berjaga-jaga semasa pengambilan Glucovance"
- penurunan teruk bilangan sel darah putih (agranulositosis), anemia disebabkan kerosakan terlalu banyak sel darah merah (anemia hemolisis), kekurangan atau bilangan sel darah baru yang dikeluarkan oleh sumsum tulang tidak mencukupi (aplasia sumsum tulang) dan penurunan sangat teruk bilangan sel darah (pansitopenia; ini boleh membuat kulit nampak pucat, boleh menyebabkan kelemahan dan sesak nafas, boleh meningkatkan risiko pendarahan atau lebam atau lebih memudahkan jangkitan)
- keabnormalan dalam ujian fungsi hati atau keradangan hati (hepatitis; ini boleh menyebabkan keletihan, kehilangan selera makan, kehilangan berat badan, dengan atau tanpa kekuningan kulit atau bahagian putih mata). Jika anda mengalami kesan sampingan ini, berhenti mengambil Glucovance dan minta nasihat daripada doktor anda

- kulit terlalu sensitif kepada matahari, tindak balas alahan serius pada kulit atau saluran darah
- ketidaktoleransi alkohol (dengan gejala seperti rasa tidak selesa, muka merah, degupan jantung pantas)
- tahap natrium rendah, yang boleh menyebabkan keletihan dan kekeliruan, sentakan otot, sawan atau koma
- penurunan tahap vitamin B12 dalam darah

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 Glucovance

Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak. Jangan gunakan Glucovance selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Simpan di bawah suhu 25°C

Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Pil Glucovance 500mg/2.5 mg ialah tablet yang berbentuk kapsul, bersalut berwarna jingga, dwicembung, bersalut, dengan “2.5” diukir pada satu belah. Size pek:120 tablets dalam lepuh jelas atau legap (PVC/Aluminium).

Pil Glucovance 500mg/5 mg ialah tablet yang berbentuk kapsul, bersalut berwarna kuning, dwicembung, bersalut, dengan “5” diukir pada satu belah.

Size pek:120 tablets dalam lepuh jelas atau legap (PVC/Aluminium).

Bahan-bahan kandungan

Glucovance 500mg/2.5mg mengandungi 500 mg *Metformin hydrochloride* dan 2.5 mg *Glibenclamide*

Glucovance 500mg/5mg mengandungi 500 mg *Metformin hydrochloride* dan 5 mg *Glibenclamide*

Bahan-bahan lain adalah:

Teras pil:

Microcrystalline cellulose, sodium croscarmellose, povidone K 30, magnesium stearate

Salutan Film:

Glucovance 500mg/2.5mg: *Opadry OY-L-24808(orange), lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol, yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), black iron oxide (E172).*

Glucovance 500mg/5mg: *Opadry 31-F-22700(yellow), lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol, yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), Quinoline Yellow Lake (E104).*

MAL No:

<i>Product</i>	<i>MAL number</i>
<i>Glucovance 500/2.5mg</i>	<i>MAL20051296A</i>
<i>Glucovance 500/5mg</i>	<i>MAL20051297A</i>

Pengilang

Merck Santé s.a.s.
Centre de Production de Semoy
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
France

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
Level 3, Menara Sunway Annexe,
Jalan Lagoon Timur
Bandar Sunway
46150, Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh Kemaskini RiMUP:

19/05/2015

BPFK(R4/1)150515/00108