

# LIMERAL 2MG TABLET

Glimepiride

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Limeral

Limeral digunakan untuk merawat beberapa jenis diabetes (diabetes mellitus Jenis II) apabila diet, aktiviti fizikal dan pengurangan berat badan sahaja tidak dapat mengawal tahap glukosa dalam darah.

## How Limeral works

Limeral ialah ubatan diambil melalui mulut untuk mengurangkan tahap glukosa dalam darah. Limeral tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan dikenali sebagai “sulphonylureas”

Limeral berfungsi dengan meningkatkan tahap insulin yang dibebaskan dari pankreas. Insulin seterusnya mengurangkan tahap glukosa dalam darah.

## Sebelum menggunakan Limeral

### - Bila tidak boleh menggunakan

Elakkan dari mengambil Limeral sekiranya anda:

- Pernah mengalami tindak balas alergi akibat pengambilan Limeral atau “sulphonylureas” (ubatan yang digunakan untuk mengurangkan tahap glukosa dalam darah seperti glibenclamide) atau “sulphonamide” (ubatan untuk infeksi bakteria seperti sulfamethoxazole) atau apa-apa bahan lain dalam ubat ini (Sila lihat Bahan-bahan kandungan)
- Menghidap diabetes yang bergantung kepada insulin (Diabetes Mellitus Jenis 1)

- Menghidap diabetes ketoacidosis (Kandungan asid meningkat dalam tubuh dan simptom berikut boleh dilihat: keletihan, rasa tidak sihat (nausea), kekerapan kencing dan otot menjadi kaku)
- Menghidap penyakit hati atau ginjal yang kronik.
- Rasa mengantuk yang teruk dan kehilangan sedar akibat kandungan glukosa yang terlalu tinggi dalam darah (koma diabetik)

### - Sebelum mula menggunakan Limeral

## Sila dapatkan nasihat doktor sebelum mengambil Limeral sekiranya anda:

- Dalam proses sembuh dari kecederaan, pembedahan, infeksi dengan demam, atau lain- lain tekanan, sila beritahu doktor anda kerana perubahan rawatan sementara mungkin diperlukan.
- Mempunyai masalah hati atau ginjal yang kronik.

Jika anda tidak pasti, sila bincang dengan pegawai farmasi atau doktor sebelum mengambil ubat ini.

Penurunan tahap hemoglobin dan pemecahan sel-sel darah merah (anemia hemolitik) boleh berlaku kepada pesakit yang tidak menghasilkan enzim G6PD (*glucose 6 phosphate dehydrogenase*).

Maklumat penggunaan ubat kepada pesakit di bawah umur 18 tahun tidak didokumentasikan sehingga kini. Maka, penggunaan ubatan kepada pesakit dalam kategori ini tidak digalakkan.

## Maklumat penting mengenai hipoglisemia (kandungan glukosa rendah)

Apabila anda mengambil Limeral, anda mungkin mendapat hipoglisemia (kandungan glukosa rendah). Sila lihat bawah untuk maklumat tambahan mengenai hipoglisemia, simptom dan rawatan.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi jika anda pernah atau

sedang mengambil ubatan lain atau mungkin mengambil ubatan lain.

Doktor anda mungkin mengubah dos jika anda mengambil ubatan lain, kerana ia boleh menguatkan atau melemahkan tindak balas Limeral terhadap kandungan gula dalam darah.

Ubatan berikut boleh menguatkan tindak balas Limeral dalam mengurangkan kandungan glukosa dalam darah. Ini akan meningkatkan risiko mendapat hipoglisemia (glukosa darah rendah) :

- Ubatan lain yang bertujuan mengurangkan tahap glukosa dalam darah (seperti insulin dan metformin).
- Ubatan yang digunakan untuk mengurangkan sakit dan keradangan dalam tubuh (phenylbutazone, azopropazone, oxyphenbutazone, ubat seperti aspirin)
- Ubatan merawat infeksi urin (seperti sulfonamides)
- Ubatan merawat infeksi bakteria dan fungus (tetracyclines, chloramphenicol, fluconazole, miconazole, quinolones, clarithromycin)
- Ubatan menghalang penggumpalan darah (warfarin)
- Ubatan membina otot (anabolik)
- Ubatan pengganti hormone lelaki
- Ubatan merawat kemurungan (fluoxetine, MAO-inhibitors)
- Ubatan mengurangkan kolesterol (fibrates)
- Ubatan mengurangkan tekanan darah tinggi (ACE inhibitors)
- Ubatan merawat gout (allopurinol, probenecid, sulfapyrazone)
- Ubatan merawat kanser (cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide)
- Ubatan mengurangkan berat badan (fenfluramine)
- Ubatan meningkatkan pendedaran apabila diberikan secara infusi intravena (pentoxifylline)
- Ubatan merawat alergi (tritoqualine)
- Ubatan dikenali sympatholytics untuk merawat tekanan darah tinggi, kegagalan jantung atau simptom prostat.

Ubatan berikut boleh melemahkan tindak balas Limeral dalam mengurangkan

kandungan glukosa dalam darah. Ini akan meningkatkan risiko mendapat hiperglisemia (glukosa darah tinggi):

- Ubatan mengandungi hormon wanita (oestrogens, progestogens)
- Ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi dikenali sebagai thiazide diuretics (water tablets)
- Ubatan merangsang kelenjar tiroid (levothyroxine)
- Ubatan yang digunakan untuk merawat alergi dan keradangan (glucocorticoids)
- Ubatan untuk merawat penyakit mental (chlorpromazine dan derivatif phenothiazine)
- Ubatan meningkat denyutan jantung, merawat asma, selsema, kurangkan berat badan atau kecemasan (adrenaline dan sympathomimetics)
- Ubatan merawat tahap kolesterol tinggi (asid nikotik)
- Ubatan merawat sembelit pada jangka masa panjang (laxatives)
- Ubatan merawat epilepsi (phenytoin)
- Ubatan merawat keresahan dan masalah tidur (barbiturates)
- Ubatan merawat tekanan yang meningkat dalam mata (acetazolamide)
- Ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi atau mengurangkan tahap glukosa (diazoxide)
- Ubatan merawat infeksi, tuberculosis (rifampicine)
- Ubatan untuk merawat tekanan darah yang sangat rendah (glucagon)

Ubatan berikut boleh meningkatkan atau melemahkan tindak balas Limeral dalam mengurangkan kandungan glukosa dalam darah:

- Ubatan merawat ulser perut (H<sub>2</sub> antagonists)
- Ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung (beta-blockers, clonidine, guanethidine dan reserpine).

Limeral boleh meningkatkan atau melemahkan tindak balas ubat berikut:

- Ubatan menghalang penggumpalan darah (warfarin)

### Cara menggunakan Limeral

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil Limeral mengikut arahan doktor anda. Jika anda tidak pasti, berjumpa dengan doktor atau pegawai farmasi.

Dos bergantung kepada keperluan, keadaan dan keputusan darah dan air kencing dan keputusan doktor. Jangan ambil dos berlebihan.

- Dos permulaan yang biasa ialah 1mg glimepiride sekali sehari
- Jika perlu, doktor akan tingkatkan dos selepas 1-2 minggu rawatan.
- Dos maksimum ialah 6mg glimepiride sekali sehari
- Kombinasi terapi glimepiride, metformin, atau glimepiride dan insulin boleh dimulakan. Dalam kes seperti itu, doktor akan memberikan dos yang spesifik kepada pesakit.
- Dos Limeral boleh diubah bergantung kepada berat badan, perubahan gaya hidup, atau menghadapi stress. Bincang dengan doktor.
- Jika anda rasa ubat memberi kesan berlebihan atau sebaliknya, sila bincang dengan doktor dan bukan mengubah dos sendiri.

#### Bila perlu digunakan

- Ambil ubat melalui mulut bersama atau sebelum makan, selalunya waktu sarapan. Jika tidak mengambil sarapan, dapatkan nasihat doktor. Jangan tinggalkan masa makan semasa mengambil ubat ini.
- Ubat ini harus diambil dengan segelas air sebelum makan.

#### Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

#### Jika terlupa menggunakan

Jika terlupa menggunakan, jangan gandakan jumlah dos bagi menggantikan dos yang tertinggal.

#### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda tertelan jumlah pil yang banyak pada satu masa, terdapat risiko hipoglisemia, maka, anda harus mengambil gula yang mencukupi

(contohnya kiub gula, jus manis dan teh manis) dan beritahu doktor segera.

Apabila merawat kanak-kanak yang terambil Limeral dan hipoglisemia, kawal pemberian gula agar tidak berlaku hiperglisemia. Pesakit dalam keadaan pengsan tidak patut diberi makan atau minum.

Hipoglisemia akan kekal dalam tempoh tertentu, maka pesakit perlu diberi perhatian agar tidak membahayakan nyawa. Kemasukan ke hospital penting sebagai langkah berjaga-jaga. Tunjukkan doktor baki pil agar doktor tahu jumlah dos yang telah diambil.

Kes hipoglisemia yang kronik diikuti pesakit pengsan dan koma ialah kes kecemasan yang memerlukan perhatian doktor dengan segera. Beritahu keluarga untuk hubungi doktor anda dengan segera jika ia berlaku kepada anda.

#### Jika berhenti menggunakan Limeral

Jika anda menghentikan atau mengganggu rawatan, kadar glukosa dalam darah tidak dapat dikurangkan dan penyakit menjadi teruk. Bincang dengan doktor anda sebelum anda berhenti mengambil Limeral dan ikut arahan mereka.

Untuk maklumat lanjut mengenai penggunaan ubat, hubungi doktor atau pegawai farmasi anda.

### Semasa menggunakan Limeral

#### Perkara yang perlu dilakukan

#### **Merawat hipoglisemia**

Dalam kebanyakan kes, kandungan glukosa darah yang rendah dapat diatasi dengan pengambilan gula, contohnya kiub gula, jus manis dan teh manis.

Maka, anda perlu membawa apa-apa jenis gula bersama anda setiap masa (seperti kiub gula). Ingat bahawa gula sintetik tidak berkesan. Sila hubungi doktor atau pergi ke hospital terdekat sekiranya pengambilan gula tidak membantu atau simptom berulang.

Faktor-faktor berikut boleh meningkatkan risiko mendapat hipoglisemia:

- Kekurangan zat nutrisi, masa makan tidak tetap, meninggalkan masa makan atau makan lambat atau sedang puasa.
- Perubahan pada diet
- Mengambil Limeral secara berlebihan
- Ginjal tidak berfungsi dengan baik
- Penyakit hati yang kronik
- Menderita akibat penyakit disebabkan oleh hormon (penyakit kelenjar tiroid, kelenjar pituitari atau korteks adrenal)
- Mengambil alkohol (terutamanya jika meninggalkan masa makan)
- Mengambil ubatan lain
- Jika melakukan senaman berlebihan dan tidak mengambil makanan secukupnya atau makan makanan yang mengandungi karbohidrat yang rendah.

Tanda-tanda hipoglisemia ialah seperti berikut:

Kelaparan, sakit kepala, rasa mual, muntah, reaksi perlahan, rasa mengantuk, gangguan tidur, keresahan, agresif, tidak dapat fokus, tidak sedar diri, reaksi perlahan, kemurungan, rasa bingung, masalah pertuturan dan penglihatan, percakapan kabur, rasa gigit, lumpuh separuh badan, hilang pancaindera, rasa pening dan tidak berdaya.

Tanda-tanda berikut juga mungkin hadir: Peluh, kulit berlegas, keresahan, debaran jantung cepat atau tidak sekata, tekanan darah tinggi, jantung berdebar-debar, sakit dada secara tiba-tiba yang merebak ke bahagian sekelilingnya (angina pectoris)

Jika kandungan glukosa darah terus menurun, anda mungkin mengalami kecelaruan fikiran (delirium), mendapat epilepsi, hilang kawalan diri, pernafasan mungkin menjadi perlahan dan denyutan jantung juga menjadi rendah dan anda mungkin koma. Gambaran klinikal tahap glukosa darah yang menurun secara mendadak menyerupai strok.

#### **Ujian makmal**

Kandungan gula dalam darah dan air kencing perlu dipantau secara kerap. Doktor anda mungkin mengambil ujian darah untuk memantau tahap sel darah dan fungsi hati.

#### **- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

##### ***Kehamilan dan Penyusuan Bayi***

Limeral tidak patut diambil semasa mengandung.

Jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau dalam tempoh menyusukan anak, sila dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Limeral boleh diturunkan ke susu ibu. Pesakit yang sedang menyusukan anak tidak seharusnya mengambil ubatan ini.

#### **- Perkara yang perlu diberi perhatian**

##### ***Pengambilan Limeral dengan makanan dan minuman***

Pesakit tidak boleh mengambil alkohol bersama Limeral. Tindak balas Limeral dalam mengurangkan kandungan glukosa dalam darah boleh ditingkatkan atau merosot dalam keadaan yang tidak dijangka.

##### ***Pemanduan dan pengendalian mesin***

Kebolehan fokus dan tindak balas akan terjejas jika tahap glukosa rendah (hipoglisemia) atau meningkat (hiperlisemia) atau jika anda mengalami gangguan penglihatan akibat keadaan tersebut. Ingat bahawa anda boleh membahayakan nyawa sendiri dan orang lain (bila memandu atau mengendalikan mesin).

Minta nasihat doktor jika anda dibenarkan memandu sekiranya anda:

- Mengalami hipoglisemia secara kerap
- Tidak ada simptom sebelum mengalami hipoglisemia

Ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung seperti beta-blockers, clonidine, guanethidine dan reserpine mungkin menyelindungi simptom hipoglisemia, jadi perhatian perlu diberikan.

##### ***Limeral mengandungi laktosa dan agen pewarna***

Limeral mengandungi laktosa. Jika anda tidak boleh toleransi laktosa, sila dapatkan nasihat doktor. Pewarna seperti (Iron oxide yellow E172 dan Indigo carmine E132) boleh menyebabkan tindakan hipersensitiviti.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubatan lain, Limeral boleh menyebabkan tindak balas sampingan walaupun bukan setiap individu akan mendapatnya.

#### **Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom berikut:**

**Jarang** (1 dalam 1000 org)

- hipoglisemia kronik termasuk pengsan, epilepsi dan koma.

**Sangat jarang** (1 dalam 10,000 org)

- tindak balas alergi (inflamasi saluran darah dan ruam kulit) seterusnya kesukaran bernafas, tekanan darah menurun dan kadang kala “shock”
- fungsi hati abnormal termasuklah kulit dan mata menjadi kuning (*jaundice*), pengaliran hempedu (*cholestasis*), radang paru-paru (*hepatitis*) atau kegagalan hati.

**Tidak diketahui** (frekuensi tidak dapat diperolehi)

- Alergi (Hipersensitiviti) kulit seperti kegatalan, ruam kulit atau kulit yang pucat, kemerahan dan kulit bertindak balas terhadap sinaran matahari. Alergi yang tidak serius boleh menjadi serius apabila ada masalah menelan makanan dan masalah pernafasan dan bibir, tekak atau lidah bengkak.

#### **Kesan sampingan lain yang mungkin:**

**Jarang** (1 dalam 1000 org)

- Glukosa darah yang rendah (hipoglisemia)
- Pengurangan bilangan sel darah:
- Platelet (meningkatkan risiko berdarah atau kecederaan)
- Sel darah putih (meningkatkan infeksi)
- Sel darah merah (kulit menjadi pucat, menjadi lemah dan kesukaran bernafas)

Kesan sampingan di atas biasanya akan hilang apabila pesakit berhenti mengambil Limeral.

**Sangat jarang** (1 dalam 10,000 org)

- Rasa tidak sihat atau sakit, cirit, ketidakselesaan perut atau sakit perut,
- Pengurangan tahap sodium dalam darah (melalui ujian darah)

**Tidak diketahui** ( frekuensi tidak dapat diperolehi)

- Kesan alergi dengan sulfonilureas, sulphonamides atau dadah berkaitan.
- Masalah penglihatan mungkin berlaku pada tahap awal pengambilan Limeral. Ini kerana perubahan tahap glukosa darah. Penglihatan akan menjadi normal secara beransur ansur.
- Enzim hati meningkat

Hubungi doktor atau pegawai farmasi anda jika anda menyedari mana-mana tindak balas di atas. Ini termasuklah tindak balas lain yang tidak tersenarai.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*)

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Limeral**

##### **- Penyimpanan**

Jauhi daripada kanak-kanak. Jangan gunakan Limeral selepas tarikh luput yang tercatat pada label dan blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut. Simpan pada suhu di bawah 25°C dalam bungkusan asal.

##### **- Pelupusan**

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada 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**

Pil Limeral leper dan panjang, berwarna hijau dengan dimensi 11x5.5cm dan tanda belahan pada kedua-dua belah.

##### **- Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif  
Setiap pil mengandungi 2mg glimepiride.
- Bahan tidak aktif  
lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone and magnesium stearate. 2 mg tablets (green): yellow iron oxide (E172), indigo carmine (E132)

##### **- Nombor MAL**

MAL10100141AC

#### **Pengilang**

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou Str.,  
12351, Ag. Varvara,  
Athens, Greece.

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

MILRIN PHARMACEUTICAL CO.  
(M) SDN. BHD.  
125L, 5th Floor, Wisma Getah,  
Macalister Road, 10400 Penang,  
Malaysia.  
Tel: 04-2286042, 2286741, 2288644  
Fax: 04-2280757

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

04/12/2013