

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**GLIBESYN 5MG TABLETS***Glibenclamide***Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- 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.

In this leaflet:

1. What GLIBESYN is and what it is used for
2. Before you take GLIBESYN
3. How to take GLIBESYN
4. Possible side effects
5. Storage and Disposal of GLIBESYN
6. Further information

1. WHAT GLIBESYN IS AND WHAT IT IS USED FOR

GLIBESYN contains as its active ingredient glibenclamide, a substance from the group of sulfonylureas. It lowers raised blood sugar and reduces or eliminates sugar excretion in the urine. GLIBESYN 5mg is therefore used to treat certain forms of diabetes.

GLIBESYN is indicated for the treatment of diabetes type 2 in adults which is not adequately controlled by dietary measures, exercise and loss of weight alone.

2. BEFORE YOU TAKE GLIBESYN**DO NOT take GLIBESYN if you:**

- You are allergic (hypersensitive) to glibenclamide or to any of the other ingredients of this medicine (See "Further Information")
- You have insulin dependent diabetes mellitus
- You have or had serious metabolic decompensation with ketosis and in particular, diabetic pre-coma and coma
- You have severe impairment of renal, hepatic, thyroid or adrenocortical function
- You are under unusual stress e.g. surgical operations or during pregnancy when dietary measures and insulin are essential

If you are not sure about anything, ask your doctor or pharmacist.

Take special care with this medicine if:

- You are exercising at a higher physical level than usual.
- You are not using the correct dosage
- You are eating irregularly, especially when you skip a main meal or change our diet, your way of life, during fasting or the use of alcohol during fasting
- You have severe kidney or liver problems
- You have certain hormonal deviations, e.g. to your thyroid gland or hypophysis (a certain gland at the

bottom of the brain)

- You use certain medicines (see Use of Glibesyn in combination with other medicines).

Under these circumstances the chance may be increased of getting a blood sugar level that is too low and subsequent suffering a hypoglycaemic episode. Such an episode is indicated by the following symptoms: headache, severe hunger, extreme tiredness, nausea and vomiting, irritability, aggressiveness, depressive mood, agitation, sleeping disorders, shakiness, severe sweating, dizziness, emotional disorders and decrease of concentration, alertness and increase in reaction time.

The symptoms of a too low blood sugar level can almost always be neutralized quickly by taking carbohydrates (sugar). Consult your doctor if the hypoglycaemia is severe or occurs often. It is possible that the treatment must be adjusted.

Furthermore be extra careful with GLIBESYN if:

You recently had an accident, an operation or a severe infection with fever. If so it may be necessary to temporarily use insulin to treat your diabetes

Consult your doctor if one of the above mentioned warnings is applicable to you or has been in the past.

Using 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.

Simultaneous use of GLIBESYN with other medicine can weaken or strengthen the blood sugar lowering effect of glimepiride.

The effect of GLIBESYN may be affected when taken simultaneously with the following drugs:

- Insulin, metformin, other blood sugar lowering medicines,
- Phenylbutazone, azapropazon, oxyfenbutazone, salicylates (medicines for e.g. pain),
- Certain long acting sulphonamides (medicine for urinary tract infections),
- Tetracyclines, chloramphenicol, quinolones, miconazol, fluconazol (medicines for infections),
- Coumarines (blood-diluting medicines)
- Male sex hormones and derivatives of it (namely anabolic steroids),
- Fluoxetine, MAO-inhibitors (medicines to treat depression),
- Fibrates (medicine for high lipid level in the blood),
- Medicines for high blood pressure e.g. the type ACE inhibitors, beta-adrenergic blocking agents
- Probenecide, allopurinol (medicine for gout),
- Phosphamides (medicine for cancer)
- Female hormones: oestrogens (hormones, mostly used to treat menopause complaints), progestagens,
- Diuretics (water tablets),
- Glucocorticoids (adrenocorticotropic hormones, like hydrocortisone),
- Chlorpromazine and other phenothiazine derivatives (medicines for mental illnesses),
- Substances that stimulate the thyroid gland (thyroid stimulating agents),
- Adrenaline and other substances with a stimulating effect on a certain part of the nervous system (sympathomimetics),
- Nicotinic acid and derivatives (e.g. used as medicine for a high fatty acid level in the blood),
- Long-term use of laxatives,
- Phenytoin, barbiturates (medicines for falling disease) and acetazolamide (medicine for falling disease)

- or increased eyeball pressure),
- Glucagon (hormone with effect opposite to insulin),
- Rifampicin (medicine for infections, like tuberculoses),
- Diazoxide (anti-hypertensive)

Pregnancy and breast-feeding

GLIBESYN should not be used during pregnancy and lactation.

Driving and using machines

There may be hypoglycaemic or hyperglycaemic episodes, especially at the beginning or after treatment or when GLIBESYN is not taken regularly. This may affect the ability to drive or operate machinery. So alertness and reactions may be impaired.

3. HOW TO TAKE GLIBESYN

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

New Diabetics:

Adults: treatment should be started with 5mg daily. Your doctor will adjust the dose according to your response.

Elderly: The starting dose is 2.5mg.

GLIBESYN may be used alone or in combination with metformin or insulin.

Children: GLIBESYN is not recommended for use in children.

Taking GLIBESYN with food and drink

GLIBESYN should be taken as a single dose with or immediately after breakfast or with the first main meal.

If you take more GLIBESYN than you should

If you take too much GLIBESYN you should immediately contact your doctor or pharmacist.

Your blood sugar level can drop severely (severe hypoglycaemia), as a result of which you can become unconscious (see also "Be extra careful with GLIBESYN").

In such a case, hospitalisation is often necessary. Your breathing and heart rhythm must be carefully monitored.

If you forget to take this medicine

If you forget to take a dose of this medicine at the right time, take it as soon as you remember. If you discover it when it is almost time to take the next dose you should not take the forgotten dose anymore but just take the next dose at your usual time. Keep checking your blood sugar level regularly.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. GLIBESYN is well tolerated. The following side effects have been reported:

Blood and lymphatic system disorders

Rare: paleness of the skin, exceptional tiredness, increased tendency to bleed and bruise and increase tendency for inflammation of e.g. the mouth, throat, anus and genitals and fever. Usually these side effects disappear after stopping the treatment.

Immune system disorders

Very rare: mild allergic reactions.

Feeding and metabolism disorders

Rare: too low blood sugar levels.

Eye disorders

A temporary disturbance of the sight can occur especially at the start of the treatment.

Gastrointestinal disorders

Very rare: gastrointestinal complaints in the form of nausea, vomiting, diarrhoea.

Liver and bile disorders

Very rare: feeling sick and yellowing of the skin and of the white of the eye which can be symptoms of changes in the liver function (e.g. jaundice) and also of liver inflammation which can cause liver failure.

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.

5. STORAGE AND DISPOSAL OF GLIBESYN

Keep out of the reach and sight of children.

Store in a dry place at a temperature not exceeding 25°C away from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton. The expiry date refers to the last day of that month.

You should not throw away any medicine through wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines that you no longer need. This will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION GLIBESYN contains:

The active ingredient is glibenclamide.

The other ingredients (excipients) are lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

What GLIBESYN looks like and the contents of the box

GLIBESYN is a white, round, flat scored tablet. The tablet can be divided into equal halves.

Packs of 40, 100, 500 and 1000 tablets are available.

Manufacturer

Medochemie Ltd, P. O Box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

Marketing Authorisation Holder

Komedic Sdn Bhd, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya

MAL19870400A

This leaflet was prepared/revised in: Feb 2013

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

GLIBESYN 5MG TABLET

Glibenclamide

Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi
- Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai ubat ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda
- Ubat ini adalah untuk anda, jangan memberikannya kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda
- Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mendapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini

Dalam risalah ini:

1. Apakah GLIBESYN dan apa kegunaannya
2. Sebelum mengambil GLIBESYN
3. Cara menggunakan GLIBESYN
4. Kesan-kesan sampingan
5. Cara penyimpanan dan pelupusan GLIBESYN
6. Maklumat lanjut

1. APAKAH GLIBESYN DAN APA KEGUNAANNYA

GLIBESYN mengandungi bahan aktif glibenclamide, daripada kumpulan "sulfonylureas". Ia merendahkan paras gula darah yang tinggi dan mengurangkan atau menyingkirkan perkumuhan gula dalam air kencing. Oleh itu, GLIBESYN 5mg boleh digunakan untuk merawat beberapa jenis penyakit kencing manis.

GLIBESYN digunakan untuk rawatan penyakit kencing manis jenis 2 di kalangan orang dewasa di mana ia tidak dapat dikawal sepenuhnya dengan senaman dan penurunan berat badan

2. SEBELUM MENGAMBIL GLIBESYN

JANGAN mengambil GLIBESYN jika anda:

- Mempunyai alahan terhadap glibenclamide atau bahan-bahan yang lain dalam ubat ini (Lihat "Maklumat Lanjut")
- Mempunyai penyakit kencing manis jenis 1
- Mempunyai *metabolic decompensation* dengan ketosis yang serius terutamanya diabetic pre-koma dan koma
- Mempunyai kemerosotan buah pinggang, hati, tiroid atau fungsi adrenokortikal yang serius
- Berada di bawah tekanan yang luar biasa seperti pembedahan atau semasa mengandung, apabila tabiat pemakanan dan insulin adalah penting

Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Sila ambil perhatian khas dengan ubat ini jika:

- Anda bersenam pada tahap fizikal yang lebih tinggi
- Anda tidak menggunakan dos yang betul
- Tabiat makanan anda tidak teratur, terutamanya jikalau anda terlepas masa makan anda atau mengubah diet, cara hidup, semasa berpuasa ataupun minum arak semasa kurang makan
- Anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati yang serius

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

- Anda mempunyai sisihan hormon tertentu, contohnya pada kelenjar tiroid anda atau hypophysis (kelenjar di bawah otak)
- Anda menggunakan ubat-ubatan tertentu (Lihat "Penggunaan GLIBESYN dalam Kombinasi dengan Ubat-ubatan lain")

Dalam keadaan ini, peluang untuk mendapatkan paras gula darah yang terlalu rendah boleh ditingkatkan dan juga seterusnya mengalami episod hipoglisemik. Episod seperti ini mungkin menyebabkan tanda-tanda berikut: sakit kepala, kelaparan yang serius, keletihan yang ekstrem, rasa mual dan muntah, kerengsaan, agresif, kemurungan, keresahan, gangguan tidur, kegoyahan, berpeluhan dengan teruk, rasa pening, gangguan emosi dan kurang menumpu, kepekaan dan masa untuk memberi reaksi lambat.

Simtom paras gula yang rendah selalunya boleh dipulihkan dengan secepatnya dengan pengambilan karbohidrat (gula). Bincang dengan doktor anda sekiranya hipoglisemia menjadi semakin serius atau ia sering berlaku. Kemungkinan rawatan anda harus diselaraskan.

Di samping itu, sila beri lebih perhatian dengan GLIBESYN jika:

Anda baru-baru mengalami kemalangan, pembedahan atau jangkitan yang teruk ditambah dengan demam. Jikalau demikian anda mungkin perlu menggunakan insulin untuk rawatan penyakit diabetes anda. Sila rujuk kepada doktor sekiranya salah satu amaran yang dinyatakan di atas adalah berkaitan dengan anda atau pernah berlaku pada masa yang lalu.

Penggunaan ubat-ubatan yang lain

Sila maklum kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang atau pernah mengambil sebarang ubat, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Penggunaan GLIBESYN dengan ubat-ubatan yang lain secara serentak boleh melemahkan atau menguatkan kesan glibenclamide untuk menuruni paras gula darah.

Kesan GLIBESYN mungkin dipengaruhi apabila digunakan bersama ubat-ubatan berikut:

- *Insulin, metformin*, ubat penurunan paras gula darah yang lain
- *Phenylbutazone, azapropazon, oxyfenbutazone, salicylates* (ubat untuk merawat kesakitan)
- Ubat-ubat *sulphonamide* tertentu yang bertindak dalam jangka masa panjang
- Tetracyclines, chloramphenicol, quinolones, miconazol, flucanazol (ubat untuk merawat jangkitan)
- *Coumarines* (ubat untuk menipiskan darah)
- Hormon seks lelaki dan derivatif (iaitu steroid anabolik)
- *Fluoxetine, MAO-inhibitors* (ubat untuk merawat kemurungan)
- *Fibrates* (ubat untuk paras lipid yang tinggi dalam darah)
- Ubat untuk tekanan darah tinggi seperti kumpulan *ACE inhibitors, beta blocking agents*
- *Probenecide, allopurinol* (ubat untuk sakit gout)
- *Phosphamides* (ubat untuk merawat kanser)
- Hormone wanita: estrogen (hormone biasanya digunakan untuk merawat menopause), *progestagens*
- Diuretik (tablet air)
- Glukokortikoid (hormone adrenokortikotropik, seperti hidrokortison)
- *Chlorpromazine* dan derivatif *phenothiazine* yang lain (ubat untuk merawat penyakit mental)
- Bahan yang merangsangkan kelenjar tiroid (agen perangsang tiroid)
- Adrenalin dan bahan-bahan yang mempunyai kesan perangsang pada bahagian-bahagian yang tertentu system saraf (*sympathicomimetics*)

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

- Asid nikotin dan derivatifnya (e.g. digunakan sebagai ubat untuk paras asid lemak yang tinggi dalam darah)
- Penggunaan ubat julap dalam jangka masa panjang
- *Phenytoin*, barbiturat (ubat untuk sawan) dan *acetazolamide* (ubat untuk sawan atau peningkatan dalam tekanan biji mata)
- Glukagon (hormone untuk jangkitan, seperti tuberkulosis)
- *Diazoxide* (anti hipertensif)

Kehamilan dan penyusuan

GLIBESYN tidak harus digunakan semasa kehamilan atau penyusuan. Selepas kehamilan terapi GLIBESYN boleh dimulakan atau diteruskan.

Memandu dan mengendalikan mesin

Episod hipoglisemik atau hiperglisemik mungkin berlaku, terutamanya di peringkat awal atau selepas rawatan, atau apabila GLIBESYN tidak diambil secara tetap. Ini boleh menjejaskan keupayaan untuk memandu atau mengendali mesin disebabkan ketangkasan dan tindakbalas mungkin akan merosot.

3. CARA MENGGUNAKAN GLIBESYN

Selalunya ambil ubat ini seperti yang diarah oleh doktor anda. Anda harusnya periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya dan tidak pasti.

Pesakit diabetik yang baru:

Dewasa: rawatan harus dimulakan dengan 5mg sehari. Doktor anda akan mengubah dos mengikut respons anda.

Warga emas: Dos permulaan adalah 2.5mg.

Kanak-kanak: GLIBESYN tidak digalakkan untuk penggunaan di kalangan kanak-kanak.

Mengambil GLIBESYN dengan makanan dan minuman

GLIBESYN harus diambil sebagai dos tunggal dengan atau sebaik sahaja selepas sarapan pagi atau hidangan utama yang pertama.

Jika mengambil terlebih GLIBESYN daripada yang sepatutnya

Jika anda mengambil GLIBESYN yang terlebih daripada yang sepatutnya, hubungi doktor dan ahli farmasi anda dengan segera. Paras gula dalam darah boleh jatuh dengan teruk (hipoglisemia serius), akibatnya anda tidak dapat sedar diri (Lihat juga "Sila ambil perhatian khas dengan GLIBESYN")

Dalam hal sedemikian, anda perlu di masukkan ke hospital. Pernafasan dan ritma jantung anda perlu diawasi dengan teliti.

Jika terlupa mengambil ubat ini

Jika anda terlupa mengambil satu dos ubat in pada masa yang tepat, ambil dos anda sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya hampir masa untuk dos yang seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya seperti yang diperlukan. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Terus memeriksa paras gula dalam darah dengan kerap. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

4. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, GLIBESYN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan setiap individu akan mengalaminya. GLIBESYN ditoleransi dengan baik. Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

Darah dan gangguan sistem limfa

Jarang: Kepucatan kulit, keletihan luar biasa, kecenderungan untuk berdarah dan lebam meningkat, kecenderungan untuk keradangan contohnya di mulut, tekak, bibir serta kemaluan dan demam. Biasanya kesan sampingan ini akan hilang selepas rawatan dihentikan.

Gangguan system imuniti

Sangat jarang: tindakbalas alahan yang ringan.

Gangguan pemakanan dan metabolisme

Jarang: tahap gula dalam darah terlalu rendah. (Lihat juga "Sila ambil perhatian khas dengan GLIBESYN")

Gangguan mata

Gangguan sementara penglihatan boleh berlaku terutamanya pada permulaan rawatan

Gangguan gastrousus

Sangat jarang berlaku: masalah perut seperti rasa loya, muntah dan cirit-birit.

Gangguan hati dan hempedu

Sangat jarang berlaku: rasa sakit dan kulit dan putih mata menjadi kuning yang boleh menjadi simptom perubahan dalam fungsi hati (e.g. jaundis) dan juga keradangan hati yang boleh menyebabkan kegagalan hati.

Sila hubungi doktor atau ahli farmasi sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mendapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

5. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN GLIBESYN

Jauhi daripada kanak-kanak

Simpan di tempat yang kering pada suhu di bawah 25°C jauh daripada cahaya.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Anda tidak seharusnya membuang sebarang ubat melalui air kumbahan atau buangan sisa rumah. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mengetahui cara pelupusan yang betul bagi ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

6. MAKLUMAT LANJUT

Bahan aktif adalah glibenclamide.

Bahan-bahan lain (eksipien) adalah laktosa monohidrat, *microcrystalline cellulose*, *sodium starch glycollate*, magnesium stearat.

Apakah rupa GLIBESYN dan kandungan dalam bungkusan

GLIBESYN berwarna putih, bulat, rata dan mempunyai garis pembelahan. Tablet boleh dikerat dua. GLIBESYN dibungkus dalam pek 40, 100, 500, 1000.

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

Pengeluar

Medochemie Ltd, P. O Box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

Pemegang M.A.

Komedic Sdn Bhd, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya

MAL19870400A

Risalah ini disediakan/disemak pada: **Feb 2013**