

## Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apa Amaryl M dan kegunaannya
2. Sebelum anda mengambil Amaryl M
3. Bagaimana mengambil Amaryl M
4. Kesan sampingan yang mungkin
5. Cara menyimpan Amaryl M
6. Maklumat lanjut

## Kegunaan Amaryl M

AMARYL M digunakan, dengan diet dan senaman fizikal, untuk merawat bentuk tertentu kencing manis (kencing manis jenis 2):

- Dalam kes penggunaan glimepiride atau metformin sahaja tidak mampu mengawal paras glukosa darah anda,
- Di mana gabungan tablet glimepiride dengan tablet metformin diambil.

## Bagaimana Amaryl M berfungsi

AMARYL M adalah ubat yang diambil melalui mulut untuk membantu menurunkan gula darah.

## Sebelum mengambil Amaryl M

### *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil AMARYL M dalam hal yang berikut:

- Jika mempunyai diabetes yang bergantung kepada insulin (diabetes jenis 1 memerlukan terapi insulin),
- Jika mempunyai masalah serius dengan diabetes anda iaitu ketoacidosis (komplikasi diabetes apabila tahap asid anda dibangkitkan di dalam badan anda dan anda mungkin mempunyai beberapa tanda-tanda yang berikut: keletihan, rasa sakit (loya), kerap membuang air kecil dan kekejangan otot),
- Jika alah (hipersensitif) glimepiride atau metformin hidroklorida, atau mana-mana bahan-bahan lain AMARYL M, *sulphonamides* (ubat-ubatan untuk jangkitan bakteria seperti *sulfamethoxazole*), *sulfonylureas* lain (ubat-ubatan yang digunakan untuk mengurangkan gula dalam darah anda seperti glibenclamide) dan Biguanid (ubat-ubatan yang digunakan untuk mengurangkan gula dalam darah anda),
- Jika hamil, bercadang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi,
- Jika mempunyai atau pernah mempunyai asidosis laktik (peningkatan dalam jumlah asid laktik dalam badan),
- Jika mempunyai penyakit buah pinggang,
- Jika mempunyai kegagalan jantung,

- Jika baru-baru ini telah mempunyai serangan jantung atau apa-apa masalah jantung yang lain, atau mempunyai masalah peredaran darah serius atau sukar bernafas,

- Jika mempunyai penyakit hati (hepatic),
- Jika anda seorang peminum alkohol yang banyak,
- Jika mempunyai jangkitan yang teruk atau kekurangan air dalam badan,
- Jika anda akan menjalani sinar-X di mana anda akan disuntik dengan pewarna,
- Jika anda tidak makan cukup, jika lemah atau jika mengalami penyakit yang berpunca daripada hormon tertentu (masalah-masalah pituitari atau adrenal).

### *Sebelum bermula mengambil*

Sila ikuti dengan teliti arahan dos, untuk pemantauan (darah dan / atau ujian air kencing), pemakanan dan aktiviti fizikal (kerja-kerja fizikal dan senaman) seperti yang telah dibincangkan dengan doktor anda.

### Asidosis laktik

Asidosis laktik ialah peningkatan dalam jumlah asid laktik dalam darah. Ia adalah kesan sampingan Metformin yang jarang berlaku, tetapi serius. Ini paling sering menimpa orang-orang yang mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk. Ubat ini biasanya perlu dielakkan dalam pesakit yang mempunyai penyakit hati. Anda harus berhati-hati terhadap pengambilan alkohol yang berlebihan, sama ada akut atau kronik, apabila mengambil ubat ini, kerana alkohol meningkatkan kesan metformin.

Di samping itu, ubat ini harus sementara dihentikan sebelum apa-apa kajian intravaskular radio-contrast dan prosedur pembedahan. Beritahu doktor anda dalam kes-kes ini bahawa anda mengambil AMARYL M.

Simptom asidosis laktik termasuk: pernafasan yang laju, sakit perut, mual, muntah-muntah, dan perasaan sejuk. Jika anda mengalami simptom-simptom ini, berhenti mengambil AMARYL M dan berunding dengan doktor anda dengan segera.

### Fungsi buah pinggang:

Fungsi buah pinggang anda harus diukur sebelum memulakan rawatan dan dipantau secara berkala:

- sekurang-kurangnya sekali setahun pada pesakit dengan fungsi buah pinggang

yang normal,

- sekurang-kurangnya dua hingga empat kali setahun pada pesakit yang mempunyai penyakit buah pinggang dan warga tua.

Maklumkan kepada doktor anda bahawa anda mengambil AMARYL M sekiranya:

- anda akan menjalani pembedahan, demam, jangkitan, kesukaran untuk makan
- anda merancang untuk mengandung

## Mengambil ubat-ubatan lain

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

Doktor anda mungkin ingin menukar dos Amaryl M anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain, yang boleh melemahkan atau menguatkan kesan Amaryl M pada tahap gula dalam darah anda.

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

- Lain-lain produk ubat-ubatan untuk merawat kencing manis (seperti insulin atau *metformin*)
- Produk ubat untuk merawat sakit dan radang (*phenylbutazone*, *azopropazone*, *oxyphenbutazone*, ubat-seperti-*aspirin*)
- Produk ubat untuk merawat jangkitan kencing (seperti beberapa *sulfonamides* bertindak panjang)
- Produk ubat untuk merawat jangkitan bakteria dan kulat (*tetracyclines*, *chloramphenicol*, *fluconazole*, *miconazole*, *quinolones*, *clarithromycin*)
- Produk ubat untuk menghalang pembekuan darah (derivatif *coumarin* seperti *warfarin*)
- Produk ubat yang menyokong otot membina (*anabolics*)
- Produk ubat yang digunakan untuk terapi penggantian hormon seks lelaki
- Produk ubat untuk merawat kemurungan (*fluoxetine*, *Mao-inhibitors*)
- Produk ubat yang mengurangkan tahap kolesterol yang tinggi (*fibrates*)
- Produk ubat menurunkan tekanan darah tinggi (*ACE inhibitor*)
- Produk ubat yang dikenali sebagai agen anti-arrhythmic yang digunakan untuk mengawal rentak jantung yang tidak normal (*disopyramide*)

- Produk ubat untuk merawat gout (*allopurinol, probenecid, sulfipyrazone*)
- Produk ubat untuk merawat kanser (*cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide*)
- Produk ubat yang digunakan untuk mengurangkan berat badan (*fenfluramine*)
- Produk ubat untuk meningkatkan peredaran apabila diberikan dalam dos tinggi infusi intravena (*pentoxifylline*)
- Produk ubat untuk merawat alahan hidung seperti demam alergi (*tritoqualine*)
- Produk ubat yang dipanggil *sympatholytics* untuk merawat tekanan darah tinggi, kegagalan jantung, atau simptom prostat

Ubat-ubatan berikut boleh mengurangkan kesan penurunan darah gula Amaryl M. Ini boleh membawa kepada risiko hyperglycaemia (paras gula darah tinggi):

- Produk ubat yang mengandungi hormon seks wanita (*oestrogens, progestogens*)
- Produk ubat yang menyokong pengeluaran air kencing (diuretik *thiazide*)
- Produk ubat digunakan untuk merangsang kelenjar tiroid (seperti *levotiroksina*)
- Produk ubat untuk merawat alahan dan radang (*glucocorticoids*)
- Produk ubat untuk merawat penyakit mental yang teruk (derivatif *phenothiazine chlorpromazine* dan lain-lain)
- Produk ubat yang digunakan 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*)
- Produk ubat untuk merawat tahap kolesterol yang tinggi (asid nikotinic)
- Produk ubat untuk merawat sembelit apabila mereka digunakan untuk jangka panjang (laksatif)
- Produk ubat untuk merawat sawan (*phenytoin*)
- Produk ubat untuk merawat masalah gemuruh dan tidur (*barbiturat*)
- Produk ubat untuk merawat tekanan yang meningkat dalam mata (*azetazolamide*)
- Produk ubat untuk merawat tekanan darah tinggi atau mengurangkan gula dalam darah (*diazoxide*)

- Produk ubat untuk merawat jangkitan, batuk kering (*rifampicine*)
- Produk ubat untuk merawat tahap gula dalam darah yang sangat rendah (*glucagon*)

Produk ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan penurunan gula dalam darah Amaryl M:

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

Amaryl M sama ada boleh meningkatkan atau melemahkan kesan ubat-ubatan berikut:

- Ubat yang menghalang pembekuan darah (coumarin derivatif seperti *warfarin*)

Pengambilan alkohol boleh meningkat atau menurun tindakan merendahkan gula darah AMARYL M dalam cara yang tidak diduga. Pengambilan alkohol meningkatkan risiko asidosis laktik.

Asidosis laktik mungkin berlaku apabila ubat-ubatan lain diberikan pada masa yang sama dengan AMARYL M seperti: bahan iodinated kontras dan antibiotik yang toksik terhadap buah pinggang (contohnya *gentamicin*).

### Bagaimana mengambil Amaryl

Sentiasa mengambil Amaryl betul-betul seperti doktor anda memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

### Berapa banyak untuk diambil

Dos AMARYL M akan ditentukan oleh doktor anda bergantung kepada keperluan dan keputusan ujian darah serta air kencing anda.

Jangan mengambil tablet yang lebih daripada yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Adalah disyorkan untuk memulakan rawatan dengan dos paling rendah yang berkesan dan doktor anda mungkin

meningkatkan dos bergantung kepada tahap glukosa darah anda.

### Bila untuk mengambil

AMARYL M harus diambil melalui mulut dengan serta-merta sebelum atau dengan makanan. Telan tablet keseluruhan dengan kira-kira setengah gelas air.

### Berapa lama untuk mengambil

Jika anda mengganggu atau menghentikan rawatan, anda perlu sedar bahawa kesan penurunan gula darah yang diinginkan tidak dapat dicapai atau penyakit akan semakin merosot lagi.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta nasihat doktor atau ahli farmasi.

### Jika terlupa untuk mengambil Amaryl M

Ambil pil anda dengan masa makan berikutnya. Jangan mengambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa.

### Jika anda mengambil dos berlebihan

Jika anda mengambil terlalu banyak Amaryl M atau dos tambahan terdapat bahaya hipoglisemia dan oleh itu anda dengan serta-merta perlu mengambil gula yang mencukupi (contohnya bar kecil kiub gula, jus manis, teh manis) dan maklumkan kepada doktor dengan segera. Apabila merawat hipoglisemia disebabkan oleh pengambilan tidak sengaja di kalangan kanak-kanak, kuantiti gula yang diberikan mesti berhati-hati dikawal untuk mengelakkan kemungkinan menghasilkan hyperglycaemia berbahaya. Orang yang dalam keadaan tidak sedarkan diri tidak perlu diberi makanan atau minuman. Oleh kerana keadaan hipoglisemia boleh bertahan untuk beberapa lama, ia adalah sangat penting bahawa pesakit dipantau dengan teliti sehingga tiada lagi bahaya. Kemasukan ke hospital mungkin perlu, juga sebagai langkah berjaga-jaga. Kes-kes yang teruk hipoglisemia yang disertakan dengan kehilangan kesedaran dan koma kes-kes kecemasan perubatan yang memerlukan rawatan perubatan serta-merta dan kemasukan ke hospital. Ia boleh membantu untuk memberitahu keluarga dan rakan-rakan anda untuk memanggil doktor dengan segera jika ini berlaku kepada anda.

Oleh kerana ubat ini mengandungi metformin, ini juga boleh membawa kepada asidosis laktik.

Sila berunding dengan doktor atau ahli farmasi dengan segera.

## Semasa anda menggunakan Amaryl M

*Perkara yang mesti dilakukan*

### Maklumat penting mengenai hipoglisemia (gula darah rendah)

Apabila anda mengambil Amaryl M, anda boleh mendapatkan 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 nutrisi, waktu makan yang tidak teratur, atau terlepas atau tertangguh atau tempoh puasa,
  - meningkatkan jumlah senaman yang anda lakukan dan anda tidak makan makanan yang mencukupi atau makan makanan yang mengandungi karbohidrat kurang daripada biasa,
  - perubahan diet
  - pengambilan alkohol, terutamanya dalam gabungan dengan masa makan yang terlepas,
  - mempunyai buah pinggang yang tidak berfungsi dengan baik,
  - mempunyai penyakit hati yang serius,
  - mengambil AMARYL M yang lebih daripada yang diperlukan,
  - penyakit didorong oleh hormon 'uncompensated' tertentu: gangguan kelenjar tiroid dan kelenjar anterior atau korteks adrenal,
  - mengambil ubat-ubatan lain
- Jika faktor-faktor risiko untuk hipoglisemia hadir, ia mungkin perlu untuk menyesuaikan dos AMARYL M, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini juga berkenaan apabila penyakit berlaku semasa terapi atau apa-apa perubahan gaya hidup.

Simptom hipoglisemia mungkin sederhana atau tidak hadir dalam keadaan-keadaan di mana hipoglisemia berkembang secara beransur-ansur, warga tua, dan pada pesakit dengan sesuatu jenis penyakit saraf (neuropati autonomik) atau mereka yang menerima rawatan dengan ubat-ubatan lain yang dipanggil beta-blockers, clonidine, reserpine, guanethidine, atau sympathicomimetics

lain-lain.

### **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 dengan anda (contohnya kiub gula). Ingatlah bahawa pemanis tiruan tidak berkesan. Hubungi doktor anda atau pergi ke hospital jika mengambil gula tidak membantu atau jika simptom berulang.

### **Ujian Makmal**

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

Anda tidak harus menggunakan AMARYL M jika anda hamil atau merancang untuk hamil atau menyusukan bayi.

### ***Perkara yang perlu berhati-hati***

#### Memandu dan menggunakan mesin

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas boleh terjejas jika gula dalam darah anda rendah (hipoglisemia) atau tinggi (hiperglisemia) atau jika anda mengalami masalah penglihatan akibat keadaan tersebut. Ingatlah bahawa anda boleh membahayakan diri anda atau orang lain (misalnya ketika memandu kereta atau menggunakan mesin). Tanya doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta jika anda:

- mempunyai episod kerap hipoglisemia,
- mempunyai kurang atau tiada tanda amaran hipoglisemia

### Maklumat penting tentang beberapa

#### bahan kandungan Amaryl M

AMARYL M mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh menerima beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ubat-ubatan ini.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, Amaryl M

boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut:

#### • Hipoglisemia:

Disebabkan oleh tindakan penurunan gula darah AMARYL M, hipoglisemia boleh berlaku, dan boleh bertahan untuk beberapa lama.

Tanda-tanda hipoglisemia termasuk:

- Rasa kelaparan, sakit kepala, loya, muntah-muntah, kelesuan, mengantuk, masalah tidur, keresahan, agresif, masalah dengan konsentrasi, kewaspadaan dan masa tindak balas terjejas, kemurungan, kekeliruan, masalah dengan ucapan dan penglihatan, pertuturan tidak jelas, kegoyahan, lumpuh separa, pening, tidak berdaya
- Tanda-tanda yang berikut juga boleh berlaku: berpeluh, kulit lembab dan dingin, kebimbangan, cepat atau peningkatan degupan jantung, tekanan darah tinggi, kesedaran denyutan jantung anda, sakit secara tiba-tiba yang kukuh dalam payudara yang boleh memancar ke kawasan jiran (angina pektoris dan aritmia jantung). Jika tahap gula dalam darah terus menurun, anda mungkin mengalami kekeliruan (kecelaruan), sawan, hilang kawalan diri, pernafasan mungkin cetek dan denyutan jantung perlahan, anda mungkin tidak sedarkan diri. Gambaran klinikal paras gula darah yang dikurangkan dengan banyak mungkin menyerupai strok.

#### • Asidosis laktik:

Sesetengah pesakit mengalami keadaan yang dipanggil asidosis laktik (lebih asid laktik di dalam darah anda), terutamanya orang-orang yang buah pinggang tidak berfungsi dengan baik. Simptom termasuk: berasa sejuk atau tidak selesa, rasa loya teruk atau muntah-muntah, sakit perut, penurunan berat badan yang tidak diketahui puncanya, atau pernafasan pesat. Jika anda mengalami simptom ini, berhenti mengambil AMARYL M dan berjumpa doktor dengan segera.

- Tindak balas alahan (termasuk radang saluran darah, biasanya dengan ruam kulit) yang boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius dengan kesukaran

bernafas, penurunan 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.

• Alergi (hipersensitif) kulit seperti gatal-gatal, ruam dan sensitiviti meningkat kepada matahari. Beberapa tindak balas alahan yang ringan boleh membawa kepada reaksi yang serius

• Saluran pencernaan:  
Rasa sakit, cirit-birit, rasa penuh atau kembung, dan sakit perut.

• Mata:  
Masalah dengan penglihatan kamu mungkin berlaku apabila memulakan rawatan dengan AMARYL M. Ini adalah disebabkan oleh perubahan dalam kadar gula dalam darah dan biasanya pulih dengan cepat.

• Darah:  
Pengurangan dalam bilangan sel-sel darah:  
- Platelet darah (yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam) -  
- Sel-sel darah putih (yang menyebabkan jangkitan lebih cenderung)  
- Sel-sel darah merah (yang boleh membuat kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas).  
- Tahap yang rendah vitamin B12 boleh dilihat. Oleh itu jika perlu, memantau tahap serum B12.

• Lain-lain kesan sampingan yang tidak diingini:  
- Rasa logam dalam mulut anda.  
- Pengurangan dalam jumlah tahap natrium dalam darah anda.

Jika mana-mana kesan-kesan sampingan semakin serius, atau jika anda mengalami 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 terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web

portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting).

## Selepas menggunakan Amaryl M

### Penyimpanan

Jauhkan dari kanak-kanak. Jangan gunakan selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada blister dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Simpan pada suhu tidak melebihi suhu 30°C.

### 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.

## Penerangan produk

### Rupa Amaryl M

AMARYL M putih, bujur, tablet yang bersalut.

AMARYL M SR putih, bujur, tablet yang bersalut, yang diukir dengan "SR25" pada satu belah.

Tablet disediakan dalam pek blister mengandungi 30 tablet bersalut.

## Bahan-bahan

### Apa yang Amaryl M mengandungi

#### AMARYL M 1/250mg tablet

- Bahan-bahan aktif glimepiride dan metformin hidroklorida.

Satu tablet mengandungi 1 mg glimepiride dan 250 mg metformin hidroklorida.

#### AMARYL M 2/500mg tablet

- Bahan-bahan aktif glimepiride dan metformin hidroklorida.

Satu tablet mengandungi 2 mg glimepiride dan 500 mg metformin hidroklorida.

- Bahan-bahan lain adalah seperti berikut: laktosa, kanji glycolate natrium, povidone K30, selulosa microcrystalline, crospovidone, stearat magnesium, hydroxypropylmethylcellulose, polietilena glikol 6000, titanium dioksida, lilin carnauba, air yang ditapis

#### AMARYL M SR 2/500mg tablet

- Bahan-bahan aktif glimepiride dan metformin hidroklorida.

Satu tablet pelepasan berpanjangan-mengandungi 2 mg glimepiride dan 500 mg metformin hidroklorida.

- Bahan-bahan lain adalah seperti berikut: laktosa, kanji glycolate natrium, povidone K30, selulosa microcrystalline, crospovidone, stearat magnesium, hydroxypropylmethylcellulose, polietilena glikol 6000, titanium dioksida, laurilsulfate natrium, air yang ditapis

## Nombor Pendaftaran

Amaryl M 1/250mg Tablet:

MAL20091866A

Amaryl M 2/500mg Tablet:

MAL20091867A

Amaryl M SR 2/500mg Tablet

MAL11030017A

## Pengilang

Handok Pharmaceuticals Sdn Bhd, Eumseong-gun Chungcheongbuk-do, Korea.

## Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-Aventis (Malaysia) Sdn. Bhd. Tingkat 8, PNB Damansara, No. 19, Lorong Dungun, Damansara Heights, 50490 Kuala Lumpur.

## Tarikh kemaskini RiMUP

Risalah ini telah disediakan pada 16/05/2013 (CCDS 1).