

Glimepiride (1mg, 2mg, 3mg, 4mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Aylide*

Aylide digunakan sebagai tambahan kepada diet dan senaman dalam Diabetes yang tidak bergantung kepada insulin (Jenis II). *Aylide* juga boleh digunakan dalam kombinasi dengan antidiabetik oral mengandungi metformin atau dengan insulin.

Bagaimana *Aylide* berfungsi

Aylide adalah ejen penurun gula dalam darah yang tergolong dalam kumpulan sulfonilurea. *Aylide* bertindak dengan merangsang pelepasan insulin dari sel-sel beta dalam pankreas.

Glimepiride meningkatkan tindakan insulin dalam penggunaan glukosa periferol oleh badan. Satu dos tunggal *Aylide* membolehkan glukosa dikawal dalam masa 24 jam.

Dalam pesakit dengan dos maksimum yang kawalan glukosanya masih tidak memuaskan, *Aylide* boleh digabungkan dengan antidiabetik oral seperti Metformin atau insulin untuk meningkatkan kawalan glukosa.

Sebelum menggunakan *Aylide*

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Untuk mengelakkan risiko kemudaratan kepada kanak-kanak, *Aylide* tidak boleh diambil semasa mengandung, pertukaran kepada insulin diperlukan. Pesakit harus memberitahu doctor jika merancang untuk hamil, dan perlu ditukar kepada insulin. Pengambilan glimepiride

dengan susu ibu boleh membahayakan kanak-kanak. Oleh itu, *Aylide* tidak boleh diambil oleh wanita menyusui, dan pertukaran kepada insulin atau pemberhentian penyusuan diperlukan.

Aylide tidak sesuai untuk rawatan kencing manis bersandar insulin (jenis 1) (contohnya untuk rawatan kencing manis yang mempunyai sejarah ketoasidosis), diabetis ketoasidosis, atau kencing manis pra-koma atau koma. *Aylide* tidak boleh digunakan pada pesakit hipersensitif kepada glimepiride, sulfonilureas lain, sulfonamides lain, atau kepada mana-mana eksipien. Tiada pengalaman telah diperolehi mengenai penggunaan *Aylide* pada pesakit dengan kemerosotan teruk fungsi hati dan pada pesakit dialisis. Dalam pesakit dengan kemerosotan teruk fungsi buah pinggang atau hati, rawatan perlu ditukar kepada insulin untuk mencapai kawalan glukosa yang optimum.

- *Sebelum menggunakan Aylide*

Sesetengah orang memerlukan penjagaan khas sebelum atau semasa mengambil *Aylide*. Untuk kawalan gula darah yang optimal, diet yang betul, senaman fizikal yang kerap dan mencukupi dan, jika perlu, pengurangan berat badan adalah sama pentingnya dengan pengambilan *Aylide*.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Hipoglisemia boleh berlaku apabila salah satu daripada ubat-ubat berikut diambil:

- Insulin ,
- Antidiabetik oral ,
- Perencat ACE,
- Allopurinol ,
- Steroid anabolik dan hormon seks lelaki ,
- Chloramphenicol,
- Derivatif coumarin ,
- Cyclophosphamide,
- Disopyramide ,
- Fenfluramine,
- Fenyramidol ,
- Fibrates ,
- Fluoxetine ,
- Guanethidine ,

- Ifosfamide ,
- MAO inhibitor,
- Miconazole ,
- Para- aminosaliciclic acid,
- Pentoxifylline (parenteral dos tinggi),
- Phenylbutazone ,
- Azapropazone ,
- Oxyphenbutazone ,
- Probenecid ,
- Quinolones ,
- Salicylates,
- Sulfinpyrazone ,
- Sulfonamides ,
- Tetracyclines ,
- Tritoqualine ,
- Trofosfamide ,
- Fluconazole .

Tahap gula dalam darah yang boleh dinaikkan apabila salah satu daripada ubat-ubat berikut diambil:

- Acetazolamide ,
- Barbiturat,
- Kortikosteroid,
- Diazoxide ,
- Diuretik,
- Adrenalina (adrenalin) dan ejen sympathomimetic lain,
- Glucagon ,
- Julap (digunakan secara berlarutan) ,
- Asid nikotinic (dalam dos tinggi),
- Oestrogens dan progestogens ,
- Phenothiazines ,
- Phenytoin ,
- Rifampicin ,
- Hormon tiroid.

Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai senarai yang lebih lengkap ubat yang berinteraksi dengan *Aylide*. Sila rujuk kepada mereka jika anda tidak pasti.

Cara menggunakan *Aylide*

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dos permulaan dan dos pentitratan:

Dos permulaan yang biasa ialah 1 mg *Aylide* sekali sehari. Jika perlu, dos harian boleh ditingkatkan. Sebarang kenaikan perlu berdasarkan pemantauan biasa terhadap gula dalam darah, dan harus secara beransur-ansur, iaitu, pada selang satu hingga dua minggu, dan dilaksanakan langkah demi langkah, seperti berikut: 1 mg - 2

Glimepiride (1mg, 2mg, 3mg, 4mg)

mg - 3 mg - 4 mg - 6 mg, dan dalam kes-kes yang luar biasa - 8 mg.

Jarak Dos pada pesakit diabetes

dalam tahap kawalan: Rangkaian dos biasa pada pesakit diabetes terkawal adalah antara 1 hingga 4 mg *Aylide* harian. Hanya beberapa pesakit sahaja mendapat dos harian lebih daripada 6 mg.

Pelarasan dos kedua: Apabila diabetes bertambah baik, sensitiviti kepada insulin meningkat, oleh itu, keperluan glimepiride boleh menurun apabila rawatan diteruskan. Untuk mengelakkan pengurangan gula dalam darah yang berlebihan (hipoglisemia), pengurangan dos tepat pada masanya atau pemberhentian terapi *Aylide* perlu dipertimbangkan. Pelarasan dos juga perlu dipertimbangkan apabila berat badan pesakit atau gaya hidup berubah, atau faktor-faktor lain yang menyebabkan kecenderungan untuk peningkatan kepada hipoglisemia atau peningkatan dalam tahap gula dalam darah yang berlebihan (hiperglisemia) timbul.

- *Bila perlu digunakan*

Masa dan pengagihan dos hendaklah ditetapkan oleh doktor, dengan mengambil kira gaya hidup semasa pesakit. Biasanya, dos harian tunggal *Aylide* adalah mencukupi. Dos ini perlu diambil sebaik sebelum sarapan besar atau - jika tiada sarapan diambil - makan sejurus sebelum makanan utama yang pertama. Ia adalah sangat penting untuk tidak melangkau waktu makan selepas mengambil *Aylide*.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Rawatan dengan *Aylide* biasanya terapi jangka masa panjang. Pada dasarnya, dos *Aylide* dikawal oleh paras gula darah yang dikehendaki. Dos glimepiride mestilah paling rendah yang mencukupi untuk mencapai kawalan metabolik yang dikehendaki.

Rawatan dengan *Aylide* mesti dimulakan dan dipantau oleh doktor.

Aylide mesti diambil pada masa dan dalam dos yang ditetapkan.

- *Jika terlupa menggunakan*

Rawatan dengan *Aylide* mesti dimulakan dan dipantau oleh doktor. *Aylide* mesti diambil pada masa dan dalam dos yang ditetapkan. Kesilapan, misalnya anda lupa untuk mengambil dos, anda tidak harus mengambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Langkah untuk menangani kesilapan itu (khususnya lupa untuk mengambil dos atau skip makanan) atau keadaan di mana dos tidak boleh diambil pada masa yang ditetapkan, perlu dibincangkan dan dipersetujui antara doktor dan pesakit terlebih dahulu. Beritahu doktor anda dengan segera jika dos yang diambil adalah terlalu tinggi, atau dos tambahan telah diambil.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Dos berlebihan *Aylide* boleh membawa kepada hipoglisemia yang teruk dan kadang kala boleh mengancam nyawa dan ini mungkin memerlukan rawatan di hospital sebagai langkah berjaga-jaga.

Dos berlebihan yang signifikan dengan reaksi yang teruk adalah satu kecemasan perubatan dan akan memerlukan rawatan yang segera di hospital. Episod ringan hipoglisemia biasanya boleh dirawat dengan karbohidrat oral. Pelarasan dalam dos, pola makan atau aktiviti fizikal mungkin diperlukan.

Episod yang lebih teruk dengan koma, sawan atau kemerosotan neurologic boleh dirawat dengan glukagon (intramuskular atau subkutaneus) atau larutan glukosa pekat (intravena). Jika anda telah memakan amoun yang mengancam nyawa, detoksifikasi (oleh, misalnya, lavage gastrik, arang diaktifkan) diperlukan. Pentadbiran karbohidrat yang berterusan dan pemerhatian mungkin diperlukan kerana hipoglisemia boleh berulang selepas pemulihan klinikal yang ketara.

Semasa menggunakan *Aylide*

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Untuk mencapai kawalan gula darah yang optimum, diet yang betul, senaman fizikal yang mencukupi dan sekata dan, jika perlu, pengurangan berat badan adalah sama pentingnya dengan pengambilan *Aylide*.

Pada awal minggu rawatan, risiko terhadap hipoglisemia boleh meningkat dan memerlukan pemantauan yang berhati-hati.

Hipoglisemia selalunya boleh dikawal dengan segera melalui pengambilan gula dengan cepat, contohnya, dalam bentuk glukosa, kiub gula atau minuman gula-manis. Pesakit sentiasa perlu membawa sekurang-kurangnya 20 gram glukosa dengan mereka untuk tujuan ini (makanan atau minuman yang mengandungi pemanis tiruan - seperti makanan atau minuman diet - tidak berkesan dalam mengawal hipoglisemia). Mereka mungkin memerlukan bantuan daripada orang lain untuk mengelakkan komplikasi.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Sejak beberapa kesan buruk (contohnya, hipoglisemia yang teruk, perubahan tertentu dalam gambaran darah, reaksi alahan atau reaksi pseudoallergic, atau kegagalan hati) mengancam nyawa dalam keadaan tertentu, ia adalah penting untuk anda memaklumkan kepada doktor, dan anda tidak harus mengambil ubat tanpa ekspres bimbingan doktor jika tindak balas secara tiba-tiba atau yang teruk berlaku.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Untuk mengelakkan risiko bahaya kepada kanak-kanak, *Aylide* tidak diambil semasa mengandung, pertukaran kepada insulin diperlukan. Pesakit yang bercadang untuk hamil perlu memberitahu doktor mereka, dan rawatan boleh ditukar kepada insulin.

Glimepiride (1mg, 2mg, 3mg, 4mg)

Susu ibu yang mengandungi glimepiride boleh membahayakan bayi. Oleh itu, *Aylide* tidak boleh diambil oleh wanita menyusui, dan pertukaran kepada insulin atau pemberhentian penyusuan adalah perlu.

Kesan-kesan sampingan

Berdasarkan pengalaman dengan *Aylide* dan apa yang dikenali dengan sulfonyleureas yang lain, kesan buruk yang berikut perlu yang dipertimbangkan:

Hipoglisemia : Sebagai hasil daripada tindakan *Aylide* dalam penurunan gula darah, hipoglisemia mungkin berlaku dan mungkin juga akan berpanjangan. Tanda-tanda hipoglisemia mungkin termasuk sakit kepala, kelaparan kemaruk, loya, muntah, keletihan, mengantuk, tidur bercecaru, kegelisahan, agresif, tumpuan terjejas, kepekaan dan tindak balas, kemurungan, kekeliruan, kesukaran untuk bercakap dan juga kehilangan ucapan, gangguan visual, gegaran, gangguan deria, pening, tidak berdaya, hilang kawalan diri, sawan serebrum, mengantuk dan tidak sedar diri sehingga dan termasuk koma, pernafasan cetek dan kadar jantung perlahan (*bradycardia*). Di samping itu, tanda-tanda *adrenergic counter-regulation* boleh hadir seperti berpeluh, kulit lembab dan dingin, kebimbangan, kadar jantung yang cepat (*tachycardia*), angina pectoris, dan aritmia jantung. Gambar klinikal serangan hipoglisemia yang teruk boleh menyerupai strok. Gejala-gejala hipoglisemia hampir sentiasa reda apabila hipoglisemia dibetulkan.

Mata: Terutamanya pada awal rawatan, gangguan penglihatan sementara boleh berlaku disebabkan oleh perubahan dalam tahap gula dalam darah.

Saluran penghadaman: Kadang-kadang, gejala gastrousus seperti berikut boleh berlaku: loya, muntah-muntah, sensasi tekanan atau kenyang

di epigastrium, sakit perut dan cirit-birit.

Dalam kes yang jarang berlaku, paras enzim hati boleh meningkat. Dalam kes terencil, kemerosotan fungsi hati (contohnya dengan cholestasis dan penyakit kuning) dan hepatitis boleh berlaku, kemungkinan boleh membawa kepada kegagalan hati.

Darah: Perubahan yang teruk dalam darah boleh berlaku: Jarangnya, penurunan platelet dalam darah. Dalam kes-kes terencil, kekurangan bilangan sel-sel darah putih (leukosit) dalam darah, atau, contohnya kekurangan dalam bilangan sel-sel darah merah, bilangan sel darah putih granular dalam darah yang luar biasa rendah, keadaan akut yang melibatkan penurunan bilangan sel darah putih dengan teruk dan berbahaya, dan pengurangan dalam bilangan sel-sel darah merah dan putih boleh berlaku.

Kesan sampingan yang lain: Kadang-kadang, alahan atau reaksi pseudoallergic mungkin berlaku, contohnya, dalam bentuk gatal-gatal, urtikaria atau ruam. Reaksi seperti itu mungkin ringan, tetapi ia juga boleh menjadi lebih serius dan boleh diiringi dengan dyspnea dan kejatuhan dalam tekanan darah, kadang-kadang boleh menyebabkan kejutan. Jika urtikaria berlaku, doktor mesti dimaklumkan dengan segera. Dalam kes-kes terencil, penurunan dalam natrium serum, keradangan saluran darah (Vaskulitis alahan) dan hipersensitiviti pada kulit terhadap cahaya mungkin mungkin boleh berlaku.

Sila bercakap dengan doktor anda jika anda notis mana-mana kesan buruk yang disenaraikan dalam sisip bungkus ini atau apa-apa kesan yang tidak diingini lain atau perubahan yang tidak dijangka.

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 *Aylide*

- Penyimpanan

Jangan simpan melebihi 25 ° C.

- Pelupusan

Ubat-ubat 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

Aylide 1 – Merah jambu, berbentuk kapsul, tablet bermuka rata bertanda "GM" garis pemecah "1" pada satu bahagian dan "G" garis pemecah "G" di sebelah yang lain
Aylide 2 - Hijau, berbentuk kapsul, tablet bermuka rata bertanda "GM" garis pemecah "2" pada satu bahagian dan "G" garis pemecah "G" di sebelah yang lain.
Aylide 3 – kuning, berbentuk kapsul, tablet bermuka rata bertanda "GM" garis pemecah "3" pada satu bahagian dan "G" garis pemecah "G" di sebelah yang lain.
Aylide 4 – biru, berbentuk kapsul, tablet bermuka rata bertanda "GM" garis pemecah "4" pada satu bahagian dan "G" garis pemecah "G" di sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Glimepiride
- Bahan tidak aktif
lactose, povidone, cellulose-microcrystalline, magnesium stearate, sodium starch glycollate, iron oxide red CI77491 (1 mg tablet only), iron oxide yellow CI77492 (2 mg and 3 mg tablets) and indigo carmine CI73015 (2 mg and 4 mg tablets).

AYLIDE

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Glimepiride (1mg, 2mg, 3mg, 4mg)

- Nombor MAL

Aylide 1mg - MAL08091395A

Aylide 2mg - MAL08111776A

Aylide 3mg - MAL08091396A

Aylide 4mg - MAL08091397A

Pengilang

Merck Farma y Quimica SA

Manufacturer ID: 24641

Ctra. Nacional 152,

Km 19 (Poligon Industrial Merck),

08100 Mollet del Valles,

Barcelona, Spain.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd

Lot 5979, Jalan Teratai,

5 1/2 Mile Off Jalan Meru

41050 Klang

Selangor, MALAYSIA.

Tarikh kemaskini RiMUP

21/08/2014