

DYANIL TABLET

Glibenclamide 5mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan DYANIL TABLET

Nama ubat anda adalah DYANIL TABLET.

Tablet ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil Sulfonilurea. DYANIL TABLET digunakan untuk mengurangkan tahap gula di dalam darah dan digunakan untuk rawatan diabetes jenis II yang mana gula di dalam darah tidak dapat dikawal oleh diet semata-mata dan pesakit tidak sesuai untuk suntikan insulin.

2. Bagaimana DYANIL TABLET berfungsi

Glibenclamide adalah ejen hipoglisemik yang berkesan apabila diberi melalui mulut. Ia bertindak dengan merangsang pelepasan insulin dari sel-sel beta di dalam pankreas. Ia bukan pengganti insulin kerana ia hanya berkesan jika sel-sel pankreatik berfungsi.

3. Sebelum menggunakan DYANIL TABLET

Bila tidak boleh menggunakan:

Jangan gunakan jika anda:

- alah (hipersensitif) kepada glibenclamide, Sulfonilurea yang lain atau mana-mana bahan-bahan lain dalam DYANIL TABLET (lihat bahagian **Maklumat lanjut**)
- mengalami diabetes jenis I (memerlukan insulin)
- mengalami penyakit buah pinggang yang teruk
- mengalami ketoasidosis (gula di dalam darah yang terlalu tinggi bagi pesakit kencing manis)
- mengalami jangkitan yang teruk
- mengalami tekanan
- mengalami apa-apa keadaan yang menyukarkan pengawalan gula dalam darah
- dijadualkan untuk menjalani pembedahan
- pernah tidak sedar atau koma akibat daripada penyakit kencing manis

Ubat ini boleh menyebabkan gula darah rendah (hipoglisemia). Gejala termasuk berpeluh, lapar, peningkatan kadar degupan jantung, kurang tahap kesedaran, koma atau sawan.

Gula di dalam darah yang rendah boleh berlaku terutamanya dalam keadaan berikut, pesakit perlu berhati-hati :

- penyakit kencing manis yang dikawal oleh pemakanan sahaja
- jika anda mengambil dos glibenclamide tablet yang terlalu tinggi
- jika anda kekurangan zat makanan
- jika pengambilan makanan anda tidak teratur atau kadang-kadang langsung tidak makan
- jika pengambilan karbohidrat tidak sepadan dengan peningkatan aktiviti fizikal anda
- jika anda tidak sihat
- jika fungsi buah pinggang anda merosot
- jika anda mengalami ketidak-seimbangan hormon tertentu (yang disebabkan oleh gangguan fungsi kelenjar pituitari atau adrenal)
- jika anda minum arak, dan pada masa yang sama, tidak mengambil sebarang makanan.

Gula di dalam darah yang rendah boleh berlaku jika anda berada dalam keadaan tertekan (contohnya kemalangan, pembedahan, demam dan lain-lain). Pada masa-masa seperti itu, anda perlu memberitahu doktor, anda mengambil DYANIL TABLET, doktor boleh menyesuaikan dos ubat atau mungkin beralih sementara ke terapi menggunakan insulin.

Sebelum anda mula menggunakannya

Sebelum mengambil glibenclamide pastikan doktor atau ahli farmasi anda tahu:

- Jika anda hamil, cuba untuk hamil atau menyusukan bayi.
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang atau hati.
- Jika anda mengalami porphyria (gangguan darah).
- Jika anda adalah warga tua.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain, termasuk yang dibeli tanpa preskripsi, ubat-ubatan herba atau komplementari.
- Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada ubat ini atau mana-mana ubat-ubatan lain.

Mengandung dan menyusukan anak
Jangan ambil ubat ini jika anda hamil. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini jika anda sedang menyusukan bayi.

Ubat ini mengandungi laktosa. Jika anda mempunyai masalah tidak dapat bertoleransi kepada beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan atau baru sahaja mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Ubat-ubatan berikut boleh mempengaruhi atau dipengaruhi oleh DYANIL TABLET :

- ubat-ubatan yang digunakan untuk mengurangkan kesakitan dan keradangan (contohnya aspirin, ubat anti radang bukan steroid dan Phenylbutazone)
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria (misalnya chloramphenicol, sulphonamides dan tetracyclines)
- ubat-ubatan digunakan untuk merawat kemurungan (contohnya *monoamine oxidase inhibitor* [MAOIs])
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (contohnya miconazole)
- ubat-ubatan digunakan untuk merawat gout (contohnya sulfinpyrazone)
- ubat-ubatan yang digunakan untuk mencair dan menghalang pembekuan darah (seperti warfarin)
- ubat yang digunakan untuk mengurangkan kolesterol (contohnya clofibrate)
- rawatan hormon dan pil perancang (seperti oestrogens, pil perancang (oral), steroid anabolik dan kortikosteroid)
- hormon tiroid (digunakan untuk merawat kelenjar tiroid yang tidak begitu aktif)

4. Cara menggunakan DYANIL TABLET

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Berapa banyak harus digunakan

Ubat ini perlu ditelan dengan sedikit air. Penstabilan harus dimulakan oleh doktor sahaja . Rawatan bermula dengan dos harian setengah tablet (2.5 mg), diambil sebelum sarapan pagi. Jika perlu, tingkatkan dos secara berperingkat sebanyak 2.5 mg sehingga paras glukosa darah telah kembali normal. Sebagai peraturan, kesan maksimum diperolehi dengan 3 tablet setiap hari, dalam kes-kes yang luar biasa 4 tablet setiap hari. Dos tunggal maksimum tidak boleh melebihi 2 tablet (10 mg).

Bila perlu digunakan

Ia perlu diambil sebelum sarapan, mana-mana bahagian dos yang masih tertinggal diambil sebelum makan malam, atau seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

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

Jika anda terlupa untuk mengambil DYANIL TABLET

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan gejala-gejala tanda-tanda gula darah rendah termasuk berpeluh, lapar, meningkat kadar jantung, kesedaran dikurangkan, koma atau sawan.

5. Semasa menggunakan DYANIL TABLET

Perkara yang perlu dilakukan

Anda mungkin telah diberi amaran mengenai hipoglisemia. Hipoglisemia adalah istilah perubatan untuk paras gula di dalam darah yang rendah. Ia adalah penting untuk mengenali tanda-tanda hipoglisemia dan membetulkan paras gula anda. Jika tidak, anda boleh pengsan.

Bagaimana saya tahu jika saya mengalami hipoglisemia ?

Beberapa gejala hipoglisemia termasuk pening, sakit kepala, tangan menggeletar, rasa lapar, lemah atau keliru, dan masalah pertuturan. Gejala-gejala ini adalah cara badan anda memberi amaran bahawa gula dalam darah anda adalah sangat rendah.

Apakah yang perlu dilakukan sekiranya saya mengalami hipoglisemia?

Anda perlu mengambil minuman atau makanan yang mengandungi gula (sebagai contoh, jus buah-buahan, minuman ringan, atau gula-gula) pada tanda pertama hipoglisemia. Jika simptom anda tidak bertambah baik, dapatkan bantuan perubatan. Simpan beberapa tablet glukosa (juga dikenali sebagai tablet dextrose) dengan anda pada setiap masa.

Ambil ubat anda seperti yang telah doktor anda beritahu.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil DYANIL TABLET.

Beritahu doktor dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan sekali-kali mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan.

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi DYANIL TABLET dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin/jentera.

Jika gula di dalam darah tidak dikawal dengan baik boleh menjejaskan penglihatan dan / atau tumpuan. Jika anda terjejas, dalam apa jua cara, jangan memandu atau mengendalikan jentera. Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, DYANIL TABLET boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan-kesan sampingan yang telah dilaporkan dengan DYANIL TABLET adalah:

- ruam
- gatal-gatal
- sensitif kepada cahaya
- keradangan kulit
- perubahan dalam sel-sel darah
- masalah hati
- gula darah yang rendah
- perasaan dan sakit (loya / muntah)
- anoreksia

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman sesawang portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*).

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Dyanyl Tablet

Penyimpanan

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Simpan di bawah 25°C.
- Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi dari cahaya dan kelembapan.
- DYANIL TABLET tidak boleh diambil selepas tarikh tamat tempoh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan ini.

Pelupusan

- Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

DYANIL TABLET berbentuk bujur, rata, berwarna putih dan bergarisan skor di tengah tablet. DYANIL TABLET dibungkus dalam bekas plastik 1000 dan pek blister 10 x 10 dan 100 x 10 bagi setiap kotak.

Bahan-bahan kandungan

Setiap tablet mengandungi bahan aktif glibenclamine, dan juga mengandungi bahan-bahan tidak aktif berikut: Magnesium stearate, starch, gelatin (bovine), lactose & starch.

Nombor pendaftaran:

MAL19910070A

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

DYNAPHARM (M) SDN BHD, 2497, Mk. 1, Lorong Perusahaan Baru 5, Kawasan Perusahaan Perai 3, 13600 Perai, Pulau Pinang

10. Tarikh kemaskini RiMUP

10 Januari 2014