

GLIMETOR TABLET

Glimepiride Tablets 2 mg USP

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Glimetor

Glimetor mengandungi Glimepiride. Ia digunakan untuk merawat diabetes (kencing manis jenis II) apabila diet, senaman fizikal dan pengurangan berat badan sahaja tidak dapat mengawal kadar gula dalam darah anda.

Bagaimana Glimetor berfungsi

Glimetor tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *sulfonylureas*. Ia berfungsi dengan meningkatkan jumlah insulin yang dihasilkan oleh pankreas anda. Insulin tersebut akan membantu merendahkan tahap gula darah anda.

Sebelum mengambil Glimetor

-Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda adalah hipersensitiviti kepada Glimetor atau lain-lain ubat *sulfonylureas* atau *sulfonamides* atau mana-mana excipients produk.

-Jika anda mempunyai kencing manis ketoasidosis (keadaan di mana keseimbangan kimia badan menjadi terlalu berasid), dengan atau tanpa koma. Keadaan ini perlu dirawat dengan insulin.

- Jika anda mempunyai diabetes bersandar Insulin

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati dan dalam keadaan dimana masalah buah pinggang atau hati adalah serius,

pertukaran kepada insulin diperlukan.

- Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor atau pegawai farmasi sebelum mengambil ubat anda jika:

- Anda baru pulih daripada kecederaan, pembedahan, jangkitan dengan demam, atau dari sebarang tekanan, beritahu doktor anda kerana perubahan rawatan untuk sementara waktu mungkin diperlukan.

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang yang teruk. Jika anda tidak pasti keadaan anda, sila berbincang dengan doktor atau pegawai farmasi anda sebelum mengambil Glimetor.

- Penggunaan Glimetor dikaitkan dengan peningkatan kadar kematian kardiovaskular berbanding dengan rawatan dengan pemakanan sahaja atau diet ditambah insulin. Sebelum mengambil Glimetor, sila berbincang dengan doktor anda mengenai risiko dan kelebihan tablet Glimetor dan model terapi alternatif.

- Glimetor perlu diambil sejeurus sebelum atau semasa makan. Apabila makanan diambil pada waktu yang tidak teratur atau dilangkau sama sekali, rawatan dengan glimepiride boleh menyebabkan hipoglisemia (gula darah rendah).

Penurunan tahap hemoglobin dan pecahan sel-sel darah merah (anemia hemolitik) boleh berlaku pada pesakit yang kekurangan enzim glukosa-6-phosphate dehydrogenase (G6PD).

Maklumat mengenai penggunaan Glimepiride untuk orang di bawah umur 18 tahun adalah terhad. Oleh itu, penggunaannya dalam pesakit-pesakit ini tidak digalakkan.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk

ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

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

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan kesan menurunkan gula darah Glimetor. Ini boleh membawa kepada risiko hipoglisemia (gula darah rendah):

- Ubat-ubatan lain untuk merawat kencing manis (seperti insulin atau *metformin*)

- Ubat untuk merawat sakit dan inflamasi (*Phenylbutazone, azopropazone, oxyphenbutazone*, ubat-ubatan seperti *aspirin*).

- Ubat untuk merawat jangkitan kencing (seperti beberapa sulfonamides tindakan berpanjangan)

- Ubat untuk merawat jangkitan bakteria dan kulat (*tetracyclines, chloramphenicol, Fluconazole, miconazole, quinolones, clarithromycin*)

- Ubat untuk menghalang pembekuan darah (derivatif coumarin seperti warfarin)

- Ubat menyokong pembinaan otot (anabolik).

- Ubat yang digunakan untuk terapi penggantian hormone seks lelaki.

- Ubat untuk merawat kemurungan (*fluoxetine, MAOinhibitors*)

- Ubat merendahkan tahap kolesterol tinggi (*fibrates*)

- Ubat menurunkan tekanan darah tinggi (*ACE inhibitor*)

- Ubat yang dikenali sebagai agen *anti-arrhythmic* digunakan untuk mengawal degupan jantung yang tidak biasa (*disopyramide*)

- Ubat untuk merawat gout (*allopurinol, probenecid, sulfinpyrazone*)

- Ubat untuk merawat kanser (*cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide*)

- Ubat yang digunakan untuk mengurangkan berat badan (*fenfluramine*)

- Ubat untuk meningkatkan

GLIMETOR TABLET

Glimepiride Tablets 2 mg USP

peredaran apabila diberikan dalam infusi intravena dos tinggi (*pentoxifylline*)

- Ubat untuk merawat alahan hidung seperti demam alergi (*tritoqualine*)
- Ubat yang dipanggil *sympatholytics* untuk merawat tekanan darah tinggi, kegagalan jantung, atau gejala prostat.

Ubat-ubatan berikut boleh mengurangkan kesan merendahkan gula darah Glimetor. Ini boleh membawa kepada risiko hiperglisemia (tinggi paras gula darah):

- Ubat yang mengandungi hormon seks wanita (*oestrogens, progestogens*)
- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi dipanggil *thiazide diuretics (water tablets)*
- Ubat yang digunakan untuk merangsang kelenjar tiroid (seperti *levothyroxine*)
- Ubat untuk merawat alahan dan inflamasi (*glucocorticoids*)
- Ubat untuk merawat gangguan mental yang teruk. (*chlorpromazine dan phenothiazine derivatives* lain)
- Ubat yang digunakan untuk menaikkan denyutan jantung, untuk merawat asma atau hidung sumbat, batuk dan selesema, digunakan untuk mengurangkan berat badan, atau digunakan dalam kecemasan yang mengancam nyawa (*adrenaline dan sympathomimetics*)
- Ubat untuk merawat tahap kolesterol yang tinggi (*acid nikotik*).
- Ubat untuk merawat sembelit apabila ia digunakan jangka panjang (*laxatives*).
- Ubat untuk merawat sawan (*phenytoin*)
- Ubat untuk merawat masalah jantung dan masalah tidur (*barbiturates*)
- Ubat untuk merawat peningkatan tekanan dalam mata (*azetazolamide*)
- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi atau menurunkan gula darah (*diazoxide*)
- Ubat untuk merawat jangkitan,

batuk kering (*rifampicin*)

- Ubat untuk merawat tahap gula darah rendah yang teruk (*glucagon*)

Ubat-ubatan berikut boleh menambah atau mengurangkan kesan merendahkan gula darah Glimetor:

- Ubat untuk merawat ulser perut (*H2 antagonists*)
- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung seperti *beta-blockers, clonidine, guanethidine* dan *reserpine*. Ini juga boleh menyembunyikan tanda-tanda hipoglisemia, jadi penjagaan khas diperlukan apabila mengambil ubat ini.

Glimetor sama ada boleh meningkat atau melemahkan kesan ubat-ubatan berikut:

- Ubat menghalang pembekuan darah (derivatif coumarin seperti warfarin).

Cara menggunakan Glimetor

-Berapa banyak harus digunakan

Dos Glimetor bergantung kepada keperluan anda, keadaan dan keputusan ujian darah dan air kencing gula dan ditentukan oleh doktor anda. Jangan mengambil lebih daripada yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

- Dos permulaan biasa adalah Glimetor 1 mg tablet sekali sehari
- Jika perlu, doktor anda boleh meningkatkan dos selepas setiap 1 - 2 minggu rawatan
- Dos maksimum yang disyorkan ialah 6 mg Glimetor sehari
- Satu terapi gabungan glimepiride ditambah *metformin* atau glimepiride ditambah insulin boleh diberikan. Dalam kes sedemikian doktor anda akan menentukan dos yang sesuai bagi glimepiride, *metformin* atau insulin secara individu.
- Dos Glimetor anda mungkin perlu diselaraskan jika anda menukar berat badan, mengubah gaya hidup anda, atau jika anda mengalami banyak

tekanan. Sila bercakap dengan doktor anda jika mana-mana situasi ini berkenaan dengan anda.

- Jika anda merasakan kesan ubat anda terlalu lemah atau terlalu kuat jangan mengubah dos ini sendiri, tetapi tanya doktor anda

-Bila perlu digunakan

- Ambil ubat ini dengan mulut, sebelum atau dengan hidangan utama yang pertama setiap hari (biasanya sarapan). Jika anda tidak bersarapan anda perlu mengambil produk mengikut jadual yang ditetapkan oleh doktor anda. Ia adalah penting untuk tidak meninggalkan mana-mana sajian apabila mengambil ubat Glimetor.
- Telan tablet keseluruhan dengan sekurang-kurangnya setengah gelas air. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.

-Berapa lama perlu digunakan

Glimetor harus digunakan setiap hari untuk berfungsi dengan baik. Jika anda berhenti menggunakan Glimetor, gula darah anda boleh naik. Berbincang dengan doktor anda sebelum berhenti rawatan ini.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil dos, jangan mengambil dos dua kali ganda untuk menggantikan dos yang dilupakan.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil terlalu banyak Glimetor atau dos tambahan, anda mempunyai risiko hipoglisemia (gula darah rendah) dan oleh itu anda perlu dengan serta-merta mengambil gula yang mencukupi (misalnya bar kecil kiub gula, jus manis, teh manis) dan memberitahu seorang doktor dengan segera. Apabila merawat hipoglisemia disebabkan pengambilan tidak sengaja pada kanak-kanak, kuantiti gula yang diberikan perlu dikawal

GLIMETOR TABLET

Glimepiride Tablets 2 mg USP

dengan hati-hati untuk mengelakkan kemungkinan hiperglisemia yang bahaya (Peningkatan gula darah). Orang dalam keadaan tidak sedarkan diri tidak boleh diberikan makanan atau minuman.

Keadaan hipoglisemia boleh berlangsung untuk suatu tempoh masa. Oleh itu, adalah amat penting untuk pesakit dipantau dengan teliti sehingga keadaan tidak berbahaya lagi. Kemasukan ke hospital yang perlu, juga sebagai langkah berjaga-jaga. Tunjukkan doktor bungkusan atau baki tablet, jadi doktor tahu apa yang telah diambil.

Kes hipoglisemia yang teruk disertakan dengan kehilangan kesedaran dan koma merupakan kes-kes kecemasan perubatan yang memerlukan rawatan perubatan segera dan kemasukan ke hospital. Ia boleh membantu untuk memberitahu keluarga dan rakan-rakan untuk memanggil doktor dengan segera jika ini berlaku kepada anda.

Semasa menggunakan Glimetor.

-Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda jika

- Glimetor tidak boleh diambil semasa mengandung. Beritahu doktor anda jika anda hamil, anda fikir anda mungkin atau sedang merancang untuk hamil.
- Glimetor boleh masuk ke dalam susu ibu. Glimetor tidak perlu diambil semasa penyusuan.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh meninggalkan mana-mana sajian makan apabila anda mengambil Glimetor.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas boleh dikurangkan jika gula darah anda menurun (hipoglisemia), atau menaik (hiperglisemia) atau jika anda mengalami masalah penglihatan

kesan daripada perkara-perkara yang disebut diatas. Ingatlah bahawa anda boleh membahayakan diri sendiri atau orang lain (contohnya ketika memandu kereta atau menggunakan mesin). Sila tanya doktor anda sama ada anda boleh memandu jika anda:

- mempunyai episod hipoglisemia yang kerap.
- mempunyai sedikit atau tiada amaran hipoglisemia

Mengambil Glimepiride dengan alkohol

Pengambilan alkohol boleh meningkatkan atau mengurangkan tindakan merendahkan gula darah Glimepiride dengan cara yang tidak menentu.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Glimetor boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka. Jumpa doktor atau pegawai farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

- Reaksi alahan (termasuk keradangan saluran darah, sering dengan ruam kulit) yang boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius dengan kesukaran bernafas, tekanan darah jatuh dan kadang-kala menyebabkan kejutkan.
- Fungsi hati tidak normal termasuk kuning pada kulit dan mata (jaundis), masalah dengan aliran hempedu (cholestasis), radang hati (hepatitis) atau kegagalan hati
- Alahan (hipersensitiviti) kulit seperti gatal-gatal kulit, ruam, gatal dan meningkatkan sensitiviti kepada matahari. Beberapa reaksi alahan ringan boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius. Hipoglisemia yang teruk termasuk kehilangan kesedaran, sawan atau koma.

Sesetengah pesakit mengalami kesan sampingan yang berikut dengan mengambil Glimetor:

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- Gula darah yang lebih rendah daripada biasa (hipoglisemia)
- Pengurangan dalam bilangan sel-sel darah:

- Platelet darah (yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam)
- Sel-sel darah putih (yang meningkatkan risiko jangkitan).
- Sel-sel darah merah (yang boleh menjadikan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas)

Masalah-masalah ini biasanya menjadi lebih baik selepas anda berhenti mengambil Glimetor. Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

- Rasa sakit atau sakit, cirit-birit, berasa kenyang atau kembung, dan sakit perut
- Pengurangan dalam jumlah tahap natrium dalam darah anda (yang ditunjukkan oleh ujian darah)
- Masalah dengan penglihatan anda mungkin berlaku apabila bermula rawatan dengan Glimetor. Ini adalah disebabkan oleh perubahan dalam tahap gula dalam darah yang akan bertambah baik.
- Peningkatan enzim hati

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau pegawai farmasi.

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)

GLIMETOR TABLET

Glimepiride Tablets 2 mg USP

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Glimetor

-Penyimpanan

Simpan di bawah 30 ° C

-Pelupusan

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

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk

Berwarna kuning, berbentuk bujur, dwicembung, tablet tak bersalut dengan garisan berskor pada satu permukaan dan kosong pada satu permukaan yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Glimepiride

-Bahan Tidak aktif

Lactose Monohydrate

Starch (Maize Starch)

Ferric Oxide Yellow

Polyvinyl pyrrolidone (K-30)

Purified Water

Sodium starch glycolate

Hydrophobic colloidal anhydrous silica

Magnesium Stearate

-Nombor MAL(s):

MAL12125047A

Pengilang

TORRENT PHARMACEUTICALS
LTD.

Indrad 382 721, District: Mehsana
INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn
Bhd.,

Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,

No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara.

50480 Kuala Lumpur Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/03/2014
