

GLUCOMIN-G 500MG/2.5MG TABLET

GLUCOMIN-G 500MG/5MG TABLET

Metformin Hidroklorida 500mg/Glibenclamide 2.5mg

Metformin Hidroklorida 500mg/Glibenclamide 5mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan GLUCOMIN-G

Metformin dan glibenclamide adalah kombinasi dua ubat-ubatan diabetes oral yang membantu mengawal tahap gula darah. GLUCOMIN-G ditandakan sebagai terapi garis-kedua apabila diet, senaman dan rawatan awal dengan *sulfonylurea* atau metformin tidak membawa kepada kawalan glycemik yang mencukupi di kalangan pesakit diabetes jenis 2. Ubat ini bukan untuk merawat diabetes jenis 1.

Bagaimana GLUCOMIN-G berfungsi

Metformin boleh bertindak melalui 3 mekanisme;

- Dengan mengurangkan pengeluaran glukosa hepatic (pengeluaran bersih glukosa dari hati)
- Menghalang mensistesis glukosa dan pecahan glycogen dalam otot,
- Dengan meningkatkan sensitiviti insulin, meningkatkan pengambilan glukosa perifer dan memaanfaatkannya serta melambatkan penyerapan glukosa di usus. Glibenclamide menyebabkan penurunan

akut glukosa darah dengan merangsang pelepasan insulin.

Sebelum anda mengambil GLUCOMIN-G

Bila tidak boleh diambil

- Jika anda alah kepada Glibenclamide, metformin hidroklorida atau bahan-bahan lain yang terkandung di dalam GLUCOMIN-G.
- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau gangguan fungsi hati.
- berhenti buat sementara waktu, jika anda perlu menjalani sebarang jenis x-ray atau imbasan CT yang menggunakan pewarna yang disuntik ke dalam vena anda atau jika anda memerlukan pembedahan.
- Jika anda menghidapi penyakit diabetes jenis pertama ataupun jika, kehilangan kebanyakan kawalan diabetes dengan diabetes ketosis and coma (satu keadaan yang disebabkan oleh bahan-bahan yang dikenali sebagai 'ketone bodies' terkumpul di dalam darah; anda mungkin perasan bahawa nafas anda mempunyai bau buah-buahan yang luar biasa).
- Jika anda mempunyai jangkitan yang teruk (contohnya jangkitan di saluran udara atau infeksi saluran kencing).
- Jika anda sedang menyusukan bayi
- Jika anda minum alkohol secara berlebihan (sama ada setiap hari atau hanya dari semasa ke semasa)
- Jika anda mempunyai fungsi buah pinggang yang sangat teruk.
- Jika anda mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (rujuk "Risiko asidosis laktik" di bawah)] atau ketoacidosis. Ketoacidosis adalah keadaan di mana bahan yang dikenali sebagai 'ketone bodies' berkumpul di dalam darah dan boleh menyebabkan kencing manis pra koma. Gejala-gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan terganggu dan mengantuk (jika teruk).

Sebelum mula untuk mengambilnya Risiko Laktik Asidosis

GLUCOMIN-G mungkin menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang, tetapi sangat serius yang dikenali sebagai asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan betul. Risiko mendapat asidosis laktik juga meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan serius, berpuasaberpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan sebarang keadaan perubatan di mana bahagian badan tersebut mempunyai kekurangan bekalan oksigen (contohnya seperti penyakit jantung yang teruk). Jika mana- mana di atas berlaku kepada anda, berbincang dengan doktor anda untuk arahan lanjut. Jangan mengambil GLUCOMIN-G Tablet untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin berkaitan dengan dehidrasi (kehilangan cecair dari badan yang banyak) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, pendedahan kepada haba atau jika anda minum kurang cecair daripada biasa.

Berbincang dengan doktor anda untuk arahan lanjut. hospital. Berhenti mengambil GLUCOMIN-G Tablet dan hubungi doktor atau hospital yang terdekat dengan segera jika anda mengalami mana- mana gejala asidosis kerana keadaan ini mungkin menyebabkan koma. Semasa rawatan dengan GLUCOMIN-G Tablet, doktor anda akan memeriksa buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekalisetahun atau lebih kerap untuk warga tua / atau mempunyai fungsi buah pinggang yang semakin teruk.

GLUCOMIN-G 500MG/2.5MG TABLET

GLUCOMIN-G 500MG/5MG TABLET

Metformin Hidroklorida 500mg/Glibenclamide 2.5mg

Metformin Hidroklorida 500mg/Glibenclamide 5mg

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai

- Penyakit jantung atau sejarah serangan jantung atau strok
- Jika anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang, kegagalan jantung kongestif, jangkitan yang teruk, dehidrasi, atau jika anda minum alkohol dalam jumlah besar
- Jika anda mengandung atau merancang untuk hamil semasa rawatan.
- Anda harus berhenti mengambil Glucomin -G untuk tempoh masa yang tertentu sebelum dan selepas anda hamil atau merancang untuk hamil pemeriksaan atau pembedahan. Doktor anda akan menentukan sama ada anda memerlukan apa-apa rawatan lain yang pada masa ini. Adalah penting bahawa anda mengikuti arahan doktor anda dengan tepat

Jika mengambil ubat-ubatan lain Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain

termasuklah ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Sementara mengambil Glucomin -G, anda jangan menggunakan mana-mana ubat-ubatan berikut:

- Mikonazol (digunakan untuk merawat jangkitan yis tertentu)
- Agen kontras iodinasi (digunakan untuk X-ray atau scan)

Tindakan pencegahan khusus mungkin diperlukan jika anda mengambil Glucomin -G dan mana-mana ubat-ubatan yang berikutnya pada masa yang sama.

- *Angiotensin -converting enzyme inhibitor* (digunakan untuk merawat pelbagai keadaan kardiovaskular, seperti tekanan darah tinggi, dan beberapa penyakit lain).
- Diuretik (digunakan untuk

mengeluarkan air dari badan dengan meningkatkan pengeluaran air kencing)

- *Beta -blockers* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan beberapa penyakit kardiovaskular yang lain).
- Agonis beta -2 (digunakan untuk merawat asma, seperti *ritodrin*, *salbutamol* atau *terbutaline*)
- *Bosentan* (digunakan untuk merawat hipertensi pulmonari).
- Kortikosteroid dan *tetracosactide* (digunakan untuk merawat pelbagai keadaan, misalnya keradangan yang teruk pada kulit atau pada asma)
- Ubat penahan sakit tertentu (ubat bukan steroid anti-radang, seperti *fenilbutazon*)
- Flukonazol (digunakan untuk merawat jangkitan yis tertentu)
- Klorpromazin (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit mental)
- *Desmopresin* (biasanya digunakan untuk mengurangkan pengeluaran air kencing)
- *Danazol* (digunakan untuk merawat *endometriosis*, satu keadaan di mana lapisan tisu rahim terbentuk di luar rahim.)

Tindakan pencegahan khusus ialah melakukan pemantauan sendiri glukosa darah, ujian darah dan pengubahsuaian dos.

Elakkan ubat-ubatan yang mengandungi alkohol, alkohol boleh meningkatkan kesan sampingan tertentu seperti asidosis laktik dan mengurangkan paras gula dalam darah.

Cara menggunakan GLUCOMIN-G

Berapa banyak harus diambil

Ambil dos yang berpatutan seperti yang telah dinasihatkan oleh doktor. Jika anda tidak yakin sila minta nasihat dengan doktor atau ahli farmasi. Ikut arahan yang tertera pada label perkripsi anda. Secara umum dos awal yang disyorkan ialah 500mg/2.5mg atau 500mg/5mg dua kali sehari dengan makanan. Tablet ditelan

dengan segelas air.

Bila perlu diambil

GLUCOMIN-G perlu diambil bersama makanan.

Berapa lama perlu diambil

Doktor anda akan memberikan arahan berapa lama anda boleh mengambil ubat ini.

Jika anda terlupa untuk mengambilnya

Jangan ambil dos yang berganda untuk menganti dos yang terlupa. Jika anda terlupa untuk mengambil dos, sila ambil sebaik sahaja anda ingat dan kemudian ambil dos seterusnya pada masa yang tepat

Jika anda mengambil terlalu banyak

Anda mungkin mengalami peningkatan dalam kesan-kesan sampingan. Hubungi doktor jika mengambil tablet lebih dari yang sepatutnya.

Pengambilan terlebih GLUCOMIN-G boleh menyebabkan hipoglisemia (tahap gula darah yang rendah) yang mengancamnyawa. Dos berlebihan juga boleh menyebabkan penghasilan laktik asidosis

Semasa menggunakan GLUCOMIN-G

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Elakkan minum alkohol. Ia boleh menurunkan gula dalam darah anda dan boleh meningkatkan risiko asidosis laktik semasa anda mengambil GLUCOMIN-G

Perkara yang perlu dilakukan

- Sering periksa gula dalam darah anda, dan anda mungkin perlu menjalani ujian darah yang lain dengan doktor anda. Jumpa doktor anda secara kerap. Ketahui simptom – simptom penurunan gula dalam darah (hipoglisemia) dan bagaimana untuk mengenalpastinya: sakit kepala, kelaparan, lemah, berpeluh, gegaran, cepat marah, atau masalah

GLUCOMIN-G 500MG/2.5MG TABLET

GLUCOMIN-G 500MG/5MG TABLET

Metformin Hidroklorida 500mg/Glibenclamide 2.5mg

Metformin Hidroklorida 500mg/Glibenclamide 5mg

- memberi tumpuan.
- Simpan sumber gula supaya mudah untuk diperoleh jika anda mempunyai simptom gula dalam darah rendah. Sumber gula termasuk jus oren, gel glukosa, gula-gula, atau susu.
- Tanya doktor anda bagaimana untuk menyesuaikan dos anda jika perlu. Jika anda pergi melancong, lebihkan senaman daripada biasa, minum arak, atau melangkau makanan. Perkara-perkara ini boleh menjejaskan paras glukosa anda dan keperluan dos anda juga mungkin berubah. Jangan ubah dos ubat atau jadual anda tanpa nasihat doktor anda.
- Pengurangan bilangan sel darah putih yang menyebabkan jangkitan yang lebih mudah.
- Pengurangan platelet (sel yg terdapat dlm darah yg membantu pembekuan darah) darah yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam.
- Masalah kulit termasuk gatal-gatal dan ruam kulit.
- Asidosis laktik (asid terlalu banyak dalam badan) disebabkan oleh penumpukan asid laktik dalam tubuh. Hal ini sangat jarang berlaku, tetapi komplikasi yang serius, terutama jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan betul. Risiko asidosis laktik juga meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, puasa yang berpanjangan atau pengambilan alkohol.
- Pengurangan bilangan sel darah putih yang ekstrem (*agranulocytosis*), anemia kerana pecahan sel-sel darah merah dalam jumlah yang besar (anemia hemolitik), kekurangan jumlah sel-sel darah baru yang dihasilkan oleh sumsum tulang (tulang sumsum aplasia) dan penurunan bilangan sel darah dalam jumlah yang banyak (pansitopenia, ini boleh membuat kulit kelihatan pucat, dan boleh menyebabkan kelemahan atau sesak nafas, serta boleh meningkatkan risiko pendarahan, lebam atau menyebabkan jangkitan yang lebih mudah).
- Kelainan pada ujian fungsi hati atau radang hati (hepatitis, ini boleh menyebabkan keletihan, hilang selera makan, penurunan berat badan, dengan atau tanpa kuning pada kulit atau pada putih mata). Jika ini berlaku kepada anda, berhenti mengambil Glucomin - G dan berbincang dengan doktor anda.
- Sensitiviti Kulit yang berlebihan kepada cahaya matahari, reaksi alergi yang serius kulit atau urat darah.
- Intoleransi kepada alkohol (dengan gejala-gejala seperti ketidakelesaan umum perasaan, kemerahan muka, degupan jantung yang cepat.
- Penurunan kadar vitamin B12 dalam darah.
- Kesan sampingan yang biasa dialami (boleh menjejaskan sehingga 1 daripada 10 orang):
Tahap vitamin B12 yang rendah atau kurang dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang teruk, lidah yang sakit dan merah, kesemutan, atau kulit pucat atau kuning).
Doktor anda mungkin menjadualkan beberapa ujian untuk mencari punca gejala anda kerana sesetengah daripada ini juga boleh disebabkan oleh diabetes atau masalah kesihatan yang tidak berkaitan.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat termasuk GLUCOMIN-G boleh menyebabkan reaksi alergi. Anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala-gejala seperti berikut setelah mengambil GLUCOMIN-G:

- Gangguan rasa Tahap Urea (sebatian berhablur yang larut dalam air yang terbentuk daripada ammonia dan karbon dioksida dan biasanya terdapat dalam air kencing) dan kreatinin (dihasilkan oleh otot dari pemecahan sebatian dari protein daging dalam makanan dan dari otot-otot tubuh. Ia dibuang dari darah oleh ginjal.) tidak normal dalam darah, yang menunjukkan perubahan dalam cara ginjal berfungsi.
- Sejenis krisis porfiria [*porfiria hepatica* (disebabkan oleh gangguan metabolisme di dalam hati kerana hepatitis seperti berikut berlaku, mengalami keracunan logam berat dan anemias tertentu) ataupun porfiria kutanea (pesakit mengalami penyakit hati dan ruam di bahagian-bahagian badan mereka yang terdedah kepada cahaya matahari misalnya pada buku-buku jari ataupun muka)] ini boleh berlaku pada pesakit yang mengalami gangguan enzim tertentu.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman website npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan GLUCOMIN-G

Penyimpanan

Simpan pada suhu bawah 30°C.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang ke dalam sistem saliran atau sisa domestik. Tanyakan ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Penerangan Produk

Rupa dan warna produk

GLUCOMIN-G 500MG/2.5MG:

Tablet oblong bersalut filem berwarna kuning pucat,

GLUCOMIN-G 500MG/5MG:

Tablet oblong bersalut filem berwarna kuning.

Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Metformin

Hydrochloride

GLUCOMIN-G 500MG/2.5MG TABLET

GLUCOMIN-G 500MG/5MG TABLET

Metformin Hidroklorida 500mg/Glibenclamide 2.5mg

Metformin Hidroklorida 500mg/Glibenclamide 5mg

Glibenclamide

- *Bahan tidak aktif*

Microcrystalline Cellulose, Povidone,
Isopropyl Alcohol Purified water,
Croscarmellose sodium, Magnesium
stearate,
Hydroxypropylmethylcellulose
Polyethylene Glycol
Propylene Glycol
Magnesium
stearate Talc
Titanium
Dioxide Yellow
Iron Oxide Red
Iron Oxide
Isopropyl
alcohol
Purified water

MAL NO

GLUCOMIN-G 500MG/2.5MG:

MAL14125124AZ

GLUCOMIN-G 500MG/5MG

MAL14125166AZ

Pengilang dan pemegang

Pendaftaran produk

Noripharma Sdn. Bhd. (792633-A)

Lot 5030 Jalan Teratai, 5 1/2 Miles off
Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor
Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/04/2024

NPRA(R2/1)210813/728