

GLYMET FC TABLET

Glibenclamide/Metformin Hydrochloride (5/500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Glymet*

Ia digunakan untuk merawat penyakit kencing manis (type 2 diabetes). Ia digunakan bersama kawalan diet dan senaman.

Bagaimana *Glymet* berfungsi

Glymet ialah kombinasi ubat jenis sulfonilurea dan biguanide. Ubat sulfonilurea berfungsi untuk meningkatkan keluaran insulin dari kelenjar pancreas yang mengakibatkan tahap gula di dalam darah berkurangan. Biguanide berfungsi dengan merendahkan tahap gula dalam darah melalui pengurangan jumlah gula yang dihasilkan melalui hati. Ia juga meningkatkan tahap sensitiviti insulin badan supaya ia lebih berkesan mengurangkan jumlah gula dalam saluran darah.

Sebelum menggunakan *Glymet*

Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada yang berikut:

- metformin hidroklorida (cth. Glucophage)
 - glibenclamide (cth. Daonil)
 - apa-apa ubat sulfonilurea lain seperti gliclazide (cth. Diamicon), glipizide (cth. Minidiab), glimepiride (cth. Amaryl,) atau mana- mana sulphonamide.
 - mana-mana bahan-bahan yang disenaraikan di akhir risalah ini.
- Sebahagian daripada tanda-tanda alahan termasuk ruam kulit, gatal-gatal, bengkak muka, bibir atau lidah yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau

bernafas; berdehrit atau sesak nafas.

Jangan guna *Glymet* :

- Jika fungsi ginjal anda mengurang dengan teruk

Jika anda mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat "Risiko asidosis laktik" di bawah) atau ketoasidosis.

Ketoacidosis adalah suatu keadaan di mana bahan-bahan yang dipanggil 'ketone bodies' terkumpul dalam darah dan yang boleh membawa kepada koma pra- diabetes. Gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan mengantuk (jika teruk).

Jika anda sedang mengambil miconazole (contoh Daktarin), sama ada secara oral atau sebagai gel mulut. Mengambil *Glymet* dengan miconazole boleh menyebabkan penurunan paras glukosa darah yang berlebihan.

Jika anda mengalami keadaan berikut:

- kencing manis Jenis I juga dikenali sebagai diabetes bergantung kepada insulin
- diabetes jenis II yang sudah dikawal dengan baik oleh pemakanan sahaja
- komplikasi serius dengan diabetes atau *diabetes ketoacidosis* (tanda-tanda kencing manis yang tidak terkawal, di mana bahan-bahan dikenali sebagai ketone mengumpul dalam darah - anda mungkin perasan ini seperti bau buah-buahan yang luar biasa pada nafas anda)
- Penyakit hati yang teruk
- Kegagalan buah pinggang atau penyakit buah pinggang yang teruk
- dehidrasi (misalnya kerana cirit-birit yang berterusan atau muntah teruk yang berulang-ulang), kehilangan darah yang teruk atau kejutan
- jangkitan **teruk** atau gangren
- masalah jantung atau saluran darah tertentu, termasuk serangan jantung

baru- baru ini atau *kegagalan* jantung (apabila jantung gagal mengepam darah berkesan)

- kesukaran bernafas yang teruk
- pergantungan alkohol atau *binge drinking*
- *porphyria*, sejenis penyakit warisan sindrom malserapan glukosa dan galaktosa atau kekurangan laktase.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *Glymet* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jangan ambil *Glymet* jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Sebelum menggunakan *Glymet*

Risiko asidosis laktik

Glymet boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang, tetapi sangat serius dipanggil asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko asidosis laktik juga meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan yang serius, puasa yang berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan apa-apa keadaan perubatan di mana bahagian badan mempunyai bekalan yang dikurangkan daripada oksigen (seperti penyakit jantung yang teruk). Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, berbincang dengan doktor anda untuk arahan lanjut.

Berhenti mengambil *Glymet* untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin berkaitan dengan dehidrasi (kehilangan banyat cecair badan) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, pendedahan kepada haba atau jika anda minum kurang air daripada biasa. Berbincang dengan doktor anda untuk arahan lanjut.

Berhenti mengambil *Glymet* dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa gejala asidosis laktik, kerana keadaan ini boleh mengakibatkan koma.

GLYMET FC TABLET

Glibenclamide/Metformin Hydrochloride (5/500mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Gejala asidosis laktik termasuk:

- muntah
- sakit perut
- kekejangan otot.
- perasaan umum tidak baik dengan keletihan yang teruk
- kesukaran bernafas

Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan Glymet, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda tua dan / atau jika anda mengalami masalah buah pinggang yang lebih teruk.

Sesetengah masalah kesihatan mungkin berinteraksi dengan Glymet. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mengalami masalah kesihatan yang berikut:

- Jika anda alah kepada ubat atau makanan
- Jika anda mengalami alahan teruk (seperti radang badan, kegatalan kulit, sesak nafas, pening) kepada ubatan suphonylurea yang lain, seperti azetazolamidine, celecoxib, diuretik (seperti, hydrochlorothiazide), glipizide, probenecid, sulfamethoxazole, atau zonisamide
- Jika anda mengidap penyakit jantung, masalah saluran darah, penyakit paru-paru dan penafasan, masalah tiroid, perut atau usus, masalah kelenjar adrenal dan pituitari.
- Jika anda muntah, cirit-birit, pengambilan makanan yang tidak mencukupi, tahap kalsium dan vitamin B12 yang berkurangan atau masalah anemia.
- Jika anda atau ahli keluarga mengidap masalah kekurangan glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD)
- Jika anda menghidapi jangkitan, demam, atau dibakar
- Jika anda minum minuman beralkohol atau mempunyai sejarah penggunaan alkohol yang berlebihan

- Jika anda akan menjalani pembedahan atau prosedur makmal yang lain.
- Jika anda mengambil ubat *beta-blocker* (seperti propranolol)

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Contoh ubat lain yang mempengaruhi cara Glymet bertindak:

- Ubat lain yang mengandungi metformin atau glibenclamide
- Ubat lain yang digunakan untuk merawat diabetes.
- Ubat diuretik
- Agen kontras iodine (pewarna)
- Ubat antikulat seperti mikonazol
- Ubat antibiotik termasuk ubat yang digunakan untuk merawat batuk kering.
- Ubat yang digunakan untuk merawat darah tinggi dan sakit jantung (seperti *calcium channel blocker*)
- Ubat antiradang tanpa steroid (NSAIDs), ubat tahan sakit, bengkak dan symptom inflamasi lain termasuk arthritis, seperti aspirin.
- Phenytoin (Dilantin), ubat yang digunakan untuk merawat sawan.
- Ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan seperti *monoamine oxidase inhibitors* (MAOIs)
- Ubat yang digunakan untuk merawat schizophrenia dan penyakit mental lain, seperti *phenothiazines*.
- Estrogen dan progestagen dalam terapi penggantian hormon dan pil perancang.
- Hormon tiroid, seperti *thyroxine*.
- Ubat yang digunakan untuk merawat penyakit ulser dan refluks, seperti ranitidine

(contoh: Zantac).

- Ubat untuk merawat gout seperti probenecid.

Cara menggunakan Glymet

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menetapkan dos Glymet yang berkesan untuk anda. Ini biasanya tidak melebihi dos maksimum yang disarankan iaitu 20mg glibenclamide/ 2000mg metformin sehari. 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.

Bila perlu digunakan

Glymet hendaklah ditelan bersama makanan

Berapa lama perlu digunakan

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

Jika terlupa menggunakan

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 anda rasa sakit, letih, muntah, sesak nafas, sakit otot yang luar biasa, sakit perut dan cirit-birit. Ini mungkin tanda awal gejala serius yang dikenali sebagai

GLYMET FC TABLET

Glibenclamide/Metformin Hydrochloride (5/500mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

laktik asidosis (penambahan asid laktik dalam darah). Sekiranya ia tidak dirawat dengan segera, simptom ini boleh berlanjutan kepada kehilangan kordinasi, ucapan menjadi tidak jelas, kekeliruan, sawan atau kehilangan kesedaran. Sekiranya anda mengalami sebarang tanda hypoglycaemia anda perlu meningkatkan paras glukosa darah anda secepat mungkin dengan makan gula-gula, gula atau madu, minum minuman ringan atau mengambil tablet glukos.

Semasa menggunakan Glymet

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Glymet.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menggunakan ubat lain yang mengandungi metformin atau glibenclamide, secara ubat tunggal ataupun kombinasi, semasa anda dirawat dengan Glymet.

Jangan 'skip' makan semasa mengambil Glymet

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan berkongso Glymet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan 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.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Glymet 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 sampingan adalah seperti berikut: Cirit-birit, sakit perut, mual, muntah-muntah, kurang selera makan, rasa logam dalam mulut, ruam kulit, gangguan penglihatan, gejala penyakit hati (seperti kuning pada mata atau kulit (jaundis) dan air kencing berwarna gelap), jangkitan yang kerap (demam, menggigil, sakit tekak atau ulser mulut) dan hipoglisemia.

Tanda hipoglisemia termasuk lemah, meggelatar atau gegaran, berpeluh, rasa hendak pengsan, sakit kepala, pening, cepat marah dan menangis. beritahu doktor segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital terdekat jika anda mempunyai apa-apa simptom asidosis laktik (peningkatan asid dalam darah):

- loya, muntah, sakit perut
- masalah pernafasan
- rasa lemah, letih atau secara amnya tidak sihat
- sakit otot yang luar biasa
- mengantuk
- pening atau kepeningan
- menggigil, rasa amat sejuk
- denyutan jantung perlahan.

Asidosis laktik adalah sangat jarang tetapi serius dan memerlukan rawatan segera atau kemasukan ke hospital. walaupun jarang, jika laktik asidosis berlaku, ia boleh membawa maut. risiko asidosis laktik adalah tinggi dalam tua, mereka yang diabetis tidak terkawal,

mereka dengan puasa berpanjangan, mereka dengan penyakit jantung tertentu, mereka yang minuman alkohol dan mereka dengan masalah buah pinggang atau hati.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Glymet

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

Pelupusan

Ubat-ubatan 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

Glymet 5/500 adalah tablet bersalut filem yang berbentuk bujur bikonveks dan berwarna kuning dengan 'e' pada satu belah dan garis skor & '03' pada belah lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap tablet glymet 5/500mg mengandungi:

- Metformin Hydrchloride 500mg
- Glibenclamide 5mg

Bahan tidak aktif:

AEROSIL, Microcrystalline Cellulose, Magnesium stearate. Lactose monohydrate, Ferric oxide yellow, Sepifilm, Purified Water, Polyplasdone, Povidone K 30

GLYMET FC TABLET

Glibenclamide/Metformin Hydrochloride (5/500mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Nombor MAL

MAL06121092AZ

Pengilang

Orient Pharma Co Ltd
No 8, Kehu 1st Road, Huwei Town
Yunlin County, Taiwan ROC

Pemegang Pendaftaran Produk

Orient Europharma (M) Sdn Bhd
E-08 Garden Shoppe, One City,
Jalan USJ 25/1C, 47650 Subang Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

30/06/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)211111/783.