

GLIMET TABLETS

Glimepiride / Metformin Hydrochloride (1mg / 500mg , 2mg / 1000mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan GLIMET

GLIMET digunakan sebagai tambahan kepada diet dan latihan dalam pesakit kencing manis bukan insulin (NIDDM) (Jenis 2) yang tidak dapat mencapai kawalan gula yang mencukupi dengan monoterapi *Metformin* atau *Glimepiride* sahaja atau yang telah dirawat dengan gabungan *Metformin* dan *Glimepiride* sebagai tablet berasingan.

Bagaimana GLIMET berfungsi

GLIMET mengandungi ubat-ubatan yang dipanggil *Glimepiride* dan *Metformin hydrochloride*.

Glimepiride adalah ubat penurun glukosa oral kelas *sulphonylureas*, yang bertindak dengan meningkatkan pembebasan insulin dari sel beta pankreas. Ini menyebabkan pembukaan saluran kalsium & peningkatan dalam kalsium intrasel. Oleh itu tahap insulin meningkat.

Metformin merupakan ubat dari kelas *biguanides*, mengurangkan pengeluaran glukosa dari hati dan dengan itu mengurangkan keperluan insulin pada tahap hati.

Oleh itu, *sulphonylureas* dan *biguanides* mempunyai tindakan tambahan. Lebih-lebih lagi, *Metformin* dan *Glimepiride* selalunya dipreskripsikan dalam amalan klinikal, dan telah terbukti efektif dalam mencapai kawalan glikemik dan juga untuk mengelakkan pelbagai kecacatan metabolik, yang sering terdapat dalam subjek kencing manis.

Sebelum menggunakan GLIMET

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan GLIMET jika:

- Anda mempunyai alahan (hipersensitif) kepada:
 - *Glimepiride*.
 - Lain-lain *sulphonylureas* (ubat yang digunakan untuk menurunkan gula dalam darah anda seperti *glibenclamide*).
 - *Sulfonamides* (ubat-ubatan untuk jangkitan bakteria seperti *sulfamethoxazole*).
 - *Metformin*.
 - Mana-mana bahan lain.
- Reaksi alergi boleh termasuk ruam, gatal-gatal atau sesak nafas.
- Anda mempunyai kencing manis yang bergantung kepada insulin (diabetes mellitus jenis 1).
- Anda mempunyai atau mempunyai masalah serius dengan diabetes anda pada masa lalu yang disebut ketoacidosis diabetes (komplikasi diabetes ketika paras asid anda dinaikkan di dalam badan anda dan anda mungkin mempunyai beberapa tanda berikut: keletihan, menurunkan berat badan dengan cepat, merasa sakit (loya / muntah), kerap membuang air kecil dan kekejangan otot).
- Anda berada dalam koma diabetik.
- Anda baru-baru ini mengalami serangan jantung atau masalah jantung lain.
- Anda mengalami masalah peredaran yang teruk atau kesukaran bernafas.
- Anda baru-baru ini mengalami jangkitan, kecederaan atau trauma yang teruk (kejutan).
- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- Anda dehidrasi.
- Anda akan mempunyai X-ray di mana anda akan disuntik dengan pewarna.
- Anda seorang peminum alkohol yang berat (lebih daripada 21 unit seminggu untuk seorang lelaki atau 14 unit seminggu untuk seorang wanita). Satu unit bersamaan dengan segelas wain kecil, satu tembakan atau setengah bir.
- Anda hamil, merancang untuk hamil atau menyusu.
- Anda telah mengurangkan fungsi ginjal dengan teruk.

- Anda mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat "Risiko asidosis laktik" di bawah) atau ketoacidosis. Ketoacidosis adalah keadaan di mana bahan-bahan yang dipanggil 'ketone bodies' berkumpul di dalam darah dan yang boleh membawa kepada koma pra-diabetes. Gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan mengantuk (jika teruk).

Jangan ambil ubat ini jika mana-mana yang di atas adalah mengenai anda. Jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil GLIMET.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil GLIMET jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan mengambil GLIMET jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi. Sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat-ubatan.

- Sebelum menggunakan GLIMET

Anda mesti memberitahu doktor atau pakar farmasi jika anda:

- Sedang pulih dari kecederaan, pembedahan, jangkitan dengan demam, atau daripada tekanan lain, beritahu doktor anda sebagai perubahan sementara rawatan mungkin diperlukan.
- Mempunyai gangguan hati atau buah pinggang yang teruk.
- Adalah warga tua.
- Dalam diet kalori yang sangat rendah (kurang daripada 1000 kalori sehari) atau berpuasa. Ini boleh meningkatkan peluang anda mendapatkan kesan sampingan yang sangat jarang, tetapi serius yang dipanggil *lactic acidosis*.

Risiko *lactic acidosis*

GLIMET boleh menyebabkan kesan sampingan serius dan sangat jarang berlaku yang dikenali sebagai *lactic acidosis* terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko *lactic acidosis* yang berkembang juga disebabkan oleh

GLIMET TABLETS

Glimepiride / Metformin Hydrochloride (1mg / 500mg , 2mg / 1000mg)

penyakit kencing manis yang tidak terkawal, jangkitan yang serius, puasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan sebarang keadaan perubatan di mana sebahagian badan kurang menerima oksigen (seperti penyakit jantung akut yang teruk). Jika mana-mana di atas berkaitan dengan anda, sila berbincang dengan doktor anda untuk arahan yang seterusnya.

Berhenti mengambil GLIMET untuk seketika jika anda mempunyai keadaan yang berkaitan dengan dehidrasi (kehilangan cecair badan) seperti muntah teruk, cirit-birit, demam, terdedah kepada haba atau jika anda minum cecair kurang daripada normal. Sila berbincang dengan doktor anda untuk arahan seterusnya.

Berhenti menggunakan GLIMET dan sila hubungi doktor atau hospital yang terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa simptom-simptom *lactic acidosis*, kerana keadaan ini boleh membawa kepada koma.

Simptom-simptom *lactic acidosis* termasuklah:

- Muntah.
- Sakit perut.
- Kekejangan otot.
- Perasaan tidak sihat dengan terlalu penat.
- Kesukaran untuk bernafas.

Lactic acidosis adalah kecemasan perubatan dan harus dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan GLIMET, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau dengan lebih kerap jika anda merupakan seorang warga tua dan/atau jika anda mempunyai fungsi buang pinggang yang semakin teruk.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk sebarang yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Ubat-ubat berikut boleh meningkatkan kesan GLIMET dalam menurunkan gula dalam darah. Ini boleh membawa

kepada risiko hipoglisemia (gula darah rendah):

- Ubat-ubatan lain untuk merawat *diabetes mellitus* (seperti *insulin*).
- Ubat untuk merawat kesakitan dan keradangan (*phenylbutazone*, *azopropazone*, *oxyphenbutazone*, ubat *aspirin*).
- Ubat untuk merawat jangkitan kencing (seperti beberapa *sulfonamides* yang bertindak panjang).
- Ubat untuk merawat jangkitan bakteria dan kulat (*tetracyclines*, *chloramphenicol*, *fluconazole*, *miconazole*, *quinolones*, *clarithromycin*).
- Ubat untuk menghalang pembekuan darah (derivatif *coumarin* seperti *warfarin*).
- Ubat yang menyokong otot membina (anabolik).
- Ubat yang digunakan untuk terapi penggantian hormon seks lelaki.
- Ubat untuk merawat kemurungan (*fluoxetine*, *MAO inhibitors*).
- Ubat yang menurunkan tahap kolesterol tinggi (fibril).
- Ubat yang menurunkan tekanan darah tinggi (perencat ACE).
- Ubat yang dipanggil agen anti-*arrhythmic* yang digunakan untuk mengawal pukulan jantung yang tidak normal (*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 peredaran apabila diberi infusi intravena dos tinggi (*pentoxifylline*).
- Ubat untuk merawat alahan hidung seperti demam hay (*tritoqualine*).
- Ubat yang dipanggil *sympatholytics* untuk merawat tekanan darah tinggi, kegagalan jantung, atau simptom-simptom prostat.

Ubat-ubat berikut boleh mengurangkan kesan GLIMET dalam menurunkan gula dalam darah. Ini boleh menyebabkan risiko hiperglikemia (paras gula darah tinggi):

- Ubat yang mengandungi hormon seks wanita (*estrogen*, *progestogens*).
- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi yang disebut diuretik *thiazide* (tablet air).
- Ubat yang digunakan untuk merangsang kelenjar *tiroid* (seperti *levothyroxine*).
- Ubat untuk merawat alahan dan keradangan (*glucocorticoids*).
- Ubat untuk merawat gangguan mental yang teruk (*chlorpromazine* dan derivatif *phenothiazine* lain).
- Ubat yang digunakan untuk menaikkan degupan jantung, untuk merawat kesesakan asma atau kesesakan hidung, batuk dan selsema, yang digunakan untuk mengurangkan berat badan, atau digunakan dalam kecemasan yang mengancam nyawa (*adrenalin* dan *sympathomimetics*).
- Ubat untuk merawat paras kolesterol tinggi (asid nikotik).
- Ubat untuk merawat sembelit apabila ia digunakan jangka panjang (julat).
- Ubat untuk merawat pesat (*phenytoin*).
- Ubat untuk merawat masalah gatal dan tidur (*barbiturates*).
- Ubat untuk merawat tekanan yang meningkat di mata (*azetazolamide*).
- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi atau menurunkan gula darah (*diazoksida*).
- Ubat untuk merawat jangkitan, *tuberculosis* (*rifampicine*).
- Ubat untuk merawat paras gula darah rendah (*glukagon*).

Ubat berikut boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan GLIMET dalam menurunkan gula dalam darah:

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

GLIMET TABLETS

Glimepiride / Metformin Hydrochloride (1mg / 500mg , 2mg / 1000mg)

GLIMET boleh menjejaskan cara ubat lain berfungsi. Beberapa ubat-ubatan boleh juga mempengaruhi cara GLIMET berfungsi.

- Ubat untuk tekanan darah tinggi (hipertensi) seperti tablet air (diuretik), perencat ACE (seperti *enalapril*).
- Ubat untuk asma seperti salbutamol atau *formoterol* (beta-2-agonis).
- Ubat yang digunakan untuk keradangan yang disebut steroid.
- Ubat menghalang pembekuan darah (derivatif *coumarin* seperti *warfarin*).

Cara menggunakan GLIMET

- Berapa banyak harus digunakan

Dos GLIMET bergantung kepada keperluan, keadaan dan keputusan ujian darah dan air kencing anda dan ditentukan oleh doktor anda. Jangan ambil lebih banyak tablet daripada yang ditetapkan oleh doktor anda.

Dos permulaan yang biasa adalah satu tablet sekali sehari. Jika perlu, doktor anda boleh meningkatkan dos selepas setiap 1 - 2 minggu rawatan.

Dos maksimum yang disarankan kepada orang dewasa ialah 6 mg *Glimepiride* dan 3000 mg *Metformin* setiap hari.

Apabila beralih dari terapi kombinasi, *Glimepiride* ditambah *Metformin* sebagai tablet berasingan.

GLIMET perlu diberikan berdasarkan dos yang sedang diambil.

Anda dos GLIMET 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 berlaku kepada anda.

Jika anda merasakan kesan ubat anda terlalu lemah atau terlalu kuat jangan ubah dos anda sendiri, tetapi sila bertanya doktor anda.

Bila perlu digunakan

- Ambil ubat ini dengan mulut sekali atau dua kali sehari sebelum atau dengan hidangan makan seperti

yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Ianya lebih disarankan untuk bermula sebelum atau dengan sarapan pagi. Jika anda tidak mempunyai sarapan pagi, anda harus mengambil produk mengikut jadual seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Adalah penting untuk tidak meninggalkan sebarang makanan apabila anda sedang menggunakan GLIMET. Mengambil GLIMET dengan makanan menurunkan peluang untuk mendapatkan sakit perut kerana komponen *metformin*.
- Cuba ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari supaya ia menjadi sebahagian daripada rutin harian anda.

- Berapa lama perlu digunakan

- Teruskan mengambil GLIMET sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti. Jangan berhenti mengambil GLIMET hanya kerana anda berasa lebih baik. Sekiranya anda menghentikan ubat anda secara tiba-tiba, penyakit anda mungkin akan menjadi semakin teruk.
- Jika anda mengganggu atau menghentikan rawatan, anda harus sedar bahawa kesan menurunkan gula darah yang diinginkan tidak tercapai atau penyakit itu akan menjadi lebih buruk lagi. Teruskan mengambil GLIMET sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.
- Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Adalah penting untuk mengambil tablet GLIMET anda secara tetap pada masa yang sama setiap hari. Sekiranya anda terlupa mengambil suatu dos, sila ambil dos tersebut dengan segera sebaik sahaja anda mengingatkannya melainkan ia adalah masa untuk dos yang seterusnya. Dalam kes itu, teruskan dengan dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital yang berdekatan, jika anda menganggap anda atau sesiapa yang lain mungkin mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Kerana komponen *Glimepiride*, hipoglisemia mungkin berlaku jika anda mengambil GLIMET terlalu banyak dan oleh itu anda harus segera mengambil gula yang cukup (contohnya bar kecil gula, jus manis atau teh manis) dan beritahu doktor dengan segera.

Kerana komponen *Metformin*, kesan berikut mungkin berlaku jika anda mengambil terlalu banyak GLIMET: kehilangan berat badan yang tidak dijangka, berasa sakit atau sangat sakit, pernafasan yang sangat cepat yang anda tidak boleh kawal, sakit perut atau berasa sejuk. Anda mungkin mempunyai sesuatu yang dinamakan asidosis laktik. Doktor boleh menggunakan kaedah yang dipanggil 'hemodialisis' untuk mengeluarkan laktat dan *metformin* tambahan dari badan anda.

Semasa menggunakan GLIMET

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi merawat anda bahawa anda mengambil GLIMET.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan GLIMET kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.

GLIMET TABLETS

Glimepiride / Metformin Hydrochloride (1mg / 500mg , 2mg / 1000mg)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pengambilan Alkohol.

Hati-hati dengan jumlah alkohol yang anda minum. Ini kerana kesan gabungan GLIMET dan alkohol boleh menyebabkan anda mengantuk.

Memandu dan menggunakan mesin

Tablet anda akan membuatkan anda berasa mengantuk. Jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya.

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

Kesan-kesan sampingan Glimepiride:

- Reaksi alahan (termasuk keradangan pembuluh darah, kerap dengan ruam kulit) yang mungkin menjadi tindak balas yang serius dengan kesukaran bernafas, tekanan darah rendah dan terkadang mengalami kejut.
- Fungsi hati yang tidak normal termasuk kulit dan mata yang menguning (penyakit kuning), masalah dengan aliran hempedu (*cholestasis*), keradangan hati (*hepatitis*) atau kegagalan hati.
- Alahan (hipersensitiviti) kulit seperti gatal-gatal, ruam, *hives* dan sensitiviti meningkat kepada matahari. Sesetengah reaksi alahan ringan boleh menjadi tindak balas yang serius.
- Hipoglisemia yang teruk termasuk kehilangan kesedaran, sawan atau koma.

Kesan-kesan sampingan Metformin:

Kesan sampingan yang paling teruk yang berkaitan dengan *Metformin* adalah asidosis laktik (pengumpulan asid laktik dalam darah).

Symptom-symptom awal asidosis laktik mungkin tidak spesifik yang terdiri daripada:

- Mual.

- Muntah.
- Sakit perut.
- Cirit-birit.

Reaksi-reaksi lain termasuklah:

- *Anemia megaloblastik*.
- Symptom-symptom GI (cirit-birit, muntah dan sebagainya).
- Reaksi sensitif seperti ruam, urtikaria dan *pruritis* mungkin berlaku.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Sila beritahu doktor anda jika sebarang kesan sampingan mengganggu anda.

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 npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects (ConSERF) or Vaccine (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan GLIMET

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C.
- Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

GLIMET 1MG / 500MG SUSTAINED RELEASE TABLETS: Tablet berwarna putih ke putih pudar, berbentuk bujur datar, tidak bersalut filem, mempunyai tablet dalam berwarna biru dan berbentuk bulat pada bahagian tengah satu permukaan.

GLIMET 2MG / 1000MG SUSTAINED RELEASE TABLETS:

Tablet berwarna putih ke putih pudar, berbentuk bujur datar, tidak bersalut filem, mempunyai tablet dalam berwarna merah jambu dan berbentuk bulat pada bahagian tengah satu permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif:

- *Metformin Hydrochloride USP*.
- *Glimepiride USP*.

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Lactose Monohydrate*.
- *Ammonia Methacrylate copolymer Type B*.
- *Methylene Chloride*.
- *Acetone*.
- *Hydrogenated Castor Oil*.
- *Magnesium Stearate*.
- *Starch*.
- *Lake of Brilliant Blue*.
- *Polyvinyl Pyrrolidone*.
- *Sodium Starch Glycolate*.
- *Colloidal Silicon Dioxide*.
- *Magnesium Stearate*.
- *Purified Water*.

- Nombor-nombor MAL:

GLIMET 1MG / 500MG SUSTAINED RELEASE TABLETS: MAL14120019AZ

GLIMET 2MG / 1000MG SUSTAINED RELEASE TABLETS: MAL14120018AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals Limited
Indrad 382 721, Tal: Kadi,
City: Indrad, Dist. 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

18/5/2020

GLIMET TABLETS

Glimepiride / Metformin Hydrochloride (1mg / 500mg , 2mg / 1000mg)

Nombor Siri

NPRA(R2/1)200325/406