

GLIBETA TABLETS (5mg + 500mg)

Glibenclamide and Metformin Hydrochloride (5mg + 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan GLIBETA

Doktor anda telah mempreskripsi GLIBETA untuk merawat kencing manis jenis 2 (diabetes Jenis 2) anda. Ini juga dikenali sebagai diabetes jenis tidak bergantung kepada insulin.

Bagaimana GLIBETA berfungsi

GLIBETA menggabungkan 2 jenis ubat merendahkan glukosa darah, *Glibenclamide* dan *Metformin*. Kedua-dua ubat ini berfungsi bersama untuk memperbaiki kecacatan metabolik dalam diabetes jenis 2. *Glibenclamide* merendahkan gula dalam darah dengan menghasilkan lebih banyak insulin, dan *metformin* merendahkan gula dalam darah, dengan membantu badan anda menggunakan insulin sendiri dengan lebih berkesan. Gabungan ubat ini adalah berkesan dalam membantu anda untuk mencapai kawalan glukosa yang lebih baik.

Sebelum menggunakan GLIBETA

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan GLIBETA jika anda:

- Alergi (hipersensitif) kepada *glibenclamide*, *metformin*, *sulphonylureas* lain atau mana-mana bahan-bahan lain dalam tablet.
- Dalam gejala awal atau jenis 1 diabetes (yang memerlukan insulin).
- Mengalami penyakit buah pinggang yang teruk
- Mengalami masalah hati
- Mengalami keadaan yang mungkin membuat mengawal gula dalam darah anda sukar.
- Menjalani pembedahan.
- Hamil.

- Telah kurang kesedaran atau koma akibat daripada penyakit kencing manis anda.
- Warga tua (lebih 70 tahun).
- Anda mengalami fungsi buah pinggang yang berkurangan.
- Anda mempunyai lactic acidosis [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat “*Risiko lactic acidosis*” di bawah)] atau *ketoacidosis*. *Ketoacidosis* adalah keadaan dimana suatu bahan dikenali sebagai ‘*ketone bodies*’ terkumpul di dalam darah yang boleh menyebabkan diabetik pre-koma. Simptom-simptom acidosis termasuklah sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan pening (jika teruk).

Mengandung dan menyusukan anak

Semasa mengandung, anda memerlukan insulin untuk merawat kencing manis anda. Beritahu doktor anda jika, atau anda fikir anda mungkin atau sedang merancang untuk hamil, supaya dia boleh menukar rawatan anda.

Jangan mengambil ubat ini jika anda sedang menyusukan bayi atau jika anda merancang untuk menyusui bayi anda.

- Sebelum menggunakan GLIBETA

Anda perlu mematuhi pelan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda untuk mencapai tahap gula dalam darah yang betul. Ini bermakna, selain daripada pengambilan tablet seperti biasa, anda harus menjaga pelan pemakanan, bersenam dan, jika perlu, mengurangkan berat badan.

Semasa rawatan GLIBETA, pemantauan berkala darah anda (dan mungkin air kencing) untuk tahap gula dan juga glukosa *hemoglobin (HbA1c)* anda adalah perlu.

Risiko untuk gula dalam darah rendah (hipoglisemia) berkemungkinan akan meningkat, untuk tempoh beberapa minggu pertama rawatan.

Jadi, pemantauan perubatan secara berterusan adalah perlu.

Gula rendah dalam darah (hipoglisemia) boleh berlaku:

- Jika anda mengambil makanan tidak sekata atau melangkau waktu makan.

- Jika anda sedang berpuasa.
- Jika anda kekurangan zat.
- Jika menukar diet anda.
- Jika anda meningkatkan aktiviti fizikal dan pengambilan karbohidrat tidak sepadan kenaikan ini.
- Jika anda minum alkohol, terutamanya dalam kombinasi dengan perut kosong. Jika anda mengambil ubat-ubatan lain atau ubat tradisional pada masa yang sama.
- Jika anda mengambil *glibenclamide* atau *metformin* dalam dos terlalu tinggi.
- Jika anda mengalami gangguan hormon (gangguan fungsi kelenjar tiroid, kelenjar pituitari atau korteks adrenal).
- Jika fungsi buah pinggang atau fungsi
- Hati berkurangan.

Jika gula dalam darah rendah, anda mungkin mempunyai tanda-tanda berikut: sakit kepala, kelaparan, loya, muntah, keletihan, gangguan tidur, keresahan, agresif, kurang daya tumpuan, kecerdasan dan masa tindak balas berkurangan, kemurungan, kekeliruan, pertuturan atau gangguan visual, gegaran, gangguan deria, pening, dan berasa lemah.

Tanda-tanda dan gejala-gejala yang berikut juga boleh berlaku: berpeluh, kulit lembab dan dingin, berasa bimbang, degupan jantung cepat atau tidak teratur, tekanan darah tinggi, sakit dada yang secara tiba-tiba kuat dalam dada yang boleh memancar ke kawasan berdekatan (*angina pectoris*).

Jika tahap gula dalam darah terus menurun anda boleh mengalami kekeliruan (kecelaruan), sawan, kehilangan kawalan diri, pernafasan anda mungkin cetek dan degupan jantung anda perlahan, anda mungkin tidak sedarkan diri.

Dalam kebanyakan kes, gejala gula dalam darah rendah hilang dengan cepat apabila anda mengambil makanan berasaskan gula, contohnya tablet glukosa, kiub gula, jus manis, teh manis.

Oleh itu anda hendaklah sentiasa membawa makanan bergula dengan

GLIBETA TABLETS (5mg + 500mg)

Glibenclamide and Metformin Hydrochloride (5mg + 500mg)

anda (tablet glukosa, kiub gula). Ingatlah bahawa pemanis tiruan tidak berkesan. Sila hubungi doktor atau hospital terdekat jika mengambil gula tidak membantu atau jika gejala berulang.

Tanda-tanda gula dalam darah yang rendah mungkin tidak kelihatan, kurang jelas atau anda perlahan-lahan datang atau anda tidak mengetahui dalam masa itu tahap gula dalam darah anda menurun. Ini mungkin berlaku jika anda seorang pesakit warga tua mengambil ubat-ubatan tertentu (contohnya mereka yang bertindak pada sistem saraf pusat dan *beta-blockers*).

Jika anda berada dalam situasi tertekan (contohnya kemalangan, pembedahan, demam dan lain-lain) doktor anda boleh buat sementara beralih anda kepada terapi insulin.

Tanda-tanda gula dalam darah tinggi (hiperglisemia) boleh berlaku apabila GLIBETA masih belum mengurangkan gula dalam darah, apabila anda tidak mematuhi pelan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda atau dalam keadaan tekanan). Ini mungkin termasuk rasa dahaga, kerap membuang air kecil, mulut kering, kulit gatal kering, jangkitan kulit dan prestasi dikurangkan.

Jika gejala-gejala ini berlaku, anda perlu menghubungi doktor atau ahli farmasi.

Jika anda mempunyai sejarah keluarga atau tahu keturunan keluarga anda menghidap *glucose-6-phosphate dehydrogenase* (G6PD) kekurangan (sel darah merah tidak normal), penurunan tahap hemoglobin dan kerosakan sel-sel darah merah (*haemolytic anaemia*) boleh berlaku.

Hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

GLIBETA tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak disebabkan oleh kekurangan data.

Penggunaan GLIBETA sahaja dikaitkan dengan peningkatan kadar kematian kardiovaskular berbanding rawatan dengan pelan pemakanan atau diet plus insulin. Sebelum mengambil GLIBETA berjumpa dengan doktor

untuk potensi risiko dan kelebihan tablet GLIBETA dan model alternative terapi.

Rawatan dengan GLIBETA jarang boleh menyebabkan keadaan yang serius yang dikenali sebagai *lactic acidosis* (asid banyak dalam darah) yang memerlukan rawatan hospital segera untuk mengelakkan ia membawa kepada koma). Penyakit-penyakit lain, puasa berpanjangan, kurang kawalan gula dalam darah, atau pengambilan alkohol boleh meningkatkan risiko *lactic acidosis*. Anda harus sedar tanda-tanda amaran adalah termasuk kekejangan otot, sakit perut, sesak nafas dan rasa yang sangat lemah dan tidak sihat. Jika anda mengalami gejalagejala ini anda mesti memberitahu doktor anda dengan segera. Doktor anda perlu menyemak bahawa buah pinggang anda berfungsi dengan betul sekurang-kurangnya setahun sekali atau lebih kerap jika perlu.

Terapi GLIBETA harus dihentikan buat sementara waktu bagi mana-mana prosedur pembedahan (kecuali pembedahan kecil di mana pengambilan makanan dan minuman adalah tidak di kawal) dan tidak boleh dimulakan semula sehingga pengambilan oral dan fungsi buah pinggang telah dinilai boleh berfungsi seperti biasa.

Individu yang tertentu (di mana vitamin B12 dan kalsium tidak mencukupi atau penyerapan tidak normal) kelihatan cenderung untuk mempunyai vitamin B12 di bawah normal

Individu tertentu (orang-orang dengan vitamin B12 yang tidak mencukupi atau pengambilan kalsium atau penyerapan) kelihatan cenderung untuk membangunkan tahap vitamin B12 di bawah normal. Dalam kes sedemikian, rutin ukuran B12 serum vitamin di 2- untuk jangka masa 3 tahun mungkin berguna.

Risiko *lactic acidosis*

Metta SR boleh meyebabkan 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

penyakit kencing manis yang tidak terkawal, jangkitan yang serius, puasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dihidrasi, 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 Metta SR 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 Metta SR 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 Metta SR, 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

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi, kerana mereka boleh berinteraksi dengan GLIBETA.

Keberkesanan GLIBETA untuk menurunkan gula dalam darah akan meningkat dan simpton gula dalam

GLIBETA TABLETS (5mg + 500mg)

Glibenclamide and Metformin Hydrochloride (5mg + 500mg)

darah rendah akan berlaku jika satu daripada ubat berikut diambil:

- Ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat gula darah tinggi (antidiabetik oral atau insulin).
- Antibiotik (contohnya *sulphonamides*, *chloramphenicol*, *ciprofloxacin*).
- Ubat-ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung (*beta blocker*).
- Ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (*miconazole*).
- Ubat-ubatan untuk merawat kemurungan (*monoamine oxidase inhibitors*).
- Ubat penahan sakit atau antirheumatics (*salicylates*).
- Ubat-ubatan yang mengandungi alkohol.

Keberkesanan GLIBETA untuk menurunkan gula dalam darah akan berkurang dan simptom gula dalam darah tinggi akan berlaku jika salah satu daripada ubat berikut diambil:

- *Thiazides* dan diuretik (pil air).
- *Corticosteroids*.
- *Phenothiazines*.
- Produk *thyroid*.
- *Estrogen*.
- Pil perancang.
- *Phenytoin* (ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi).
- Asid *nicotinic*,
- *Sympathomimetics*.
- Ubat *calcium channel blocking* (ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi).
- *Isoniazid* (ubat yang digunakan untuk merawat batuk kering).

Dapatkan nasihat doktor sebelum anda mula mengambil produk lain perubatan. Jika anda pergi ke hospital, beritahu kakitangan perubatan anda mengambil GLIBETA.

Cara menggunakan GLIBETA

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

Dos permulaan biasa adalah satu tablet dua kali sehari dengan makanan. Doktor akan memberitahu anda dos yang tepat untuk anda untuk mengambil. Selepas 10 hingga 15 hari, doktor anda perlahan-lahan boleh meningkatkan dos sehingga dos yang tepat untuk anda dicapai. Ini akan membantu mengurangkan peluang

mendapat kesan sampingan seperti rasa sakit (loya) atau sakit (muntah).

Yang disyorkan dos harian maksimum 2000 mg *metformin* / 20 mg *glibenclamide* diberikan. Bagi pesakit yang tidak dapat dikawal sepenuhnya samaada untuk *glibenclamide* (atau *sulphonylurea* lain) atau *metformin* sahaja, dos permulaan yang disarankan *Fixed Dose Combination* (FDC – Gabungan Dos Tetap) untuk *Metformin* dan *Glibenclamide* adalah 500 / 2.5 mg atau 500/5 mg dua kali sehari dengan makanan pagi dan petang.

Walaubagaimanapun, Glibeta tiada kombinasi dos di antara *Metformin* dan *Glibenclamide* 500mg/2.5mg.

- Bila perlu digunakan

- Diambil dengan atau segera selepas sarapan pagi atau makan berat pertama anda. Ini mengurangkan peluang mendapat sakit perut.
- Telan tablet secara keseluruhan dengan segelas air.
- Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.
- Cuba untuk mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari supaya ia menjadi sebahagian daripada rutin harian anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Pastikan mengambil GLIBETA sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Jangan berhenti mengambil GLIBETA hanya kerana anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti penyakit anda berkemungkinan bertambah teruk.

- 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. Hanya ambil sebiji dos sahaja.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tanda-tanda yang menunjukkan anda telah mengambil terlalu banyak adalah gula dalam darah rendah, berpeluh, kelaparan, peningkatan kadar jantung,

kesedaran berkurangan, koma atau sawan.

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.

Semasa menggunakan GLIBETA

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda jika anda mengalami gejala-gejala seperti berasa amat lemah, letih atau tidak selesa; sakit otot luar biasa; masalah pernafasan; luar biasa atau yang tidak dijangka ketidakselesaan perut; rasa sejuk; rasa pening atau pening-pening lalat; atau tiba-tiba terasa degupan jantung perlahan atau tidak teratur.

Jika anda ada gejala-gejala ini, atau jika keadaan kesihatan anda tiba-tiba berubah, berhenti mengambil pil GLIBETA dan hubungi doktor anda dengan segera. *Lactic acidosis* adalah satu kecemasan perubatan yang perlu dirawat di hospital.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai penyakit yang menyebabkan muntah yang teruk, ciritbirit, dan / atau demam atau jika pengambilan cecair semakin berkurangan. Situasi ini boleh menyebabkan dehidrasi yang teruk, dan ia mungkin perlu untuk berhenti mengambil GLIBETA buat sementara waktu.

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda akan mempunyai apa-apa pembedahan atau khusus prosedur x-ray yang memerlukan suntikan agen kontras. Terapi GLIBETA perlu dihentikan buat sementara waktu dalam keadaan sedemikian.

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

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

GLIBETA TABLETS (5mg + 500mg)

Glibenclamide and Metformin Hydrochloride (5mg + 500mg)

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- 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 berkongsi GLIBETA dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Jika gula dalam darah anda tidak dikawal dengan baik maka ini boleh menjejaskan penglihatan dan / atau tumpuan anda. Jika anda sedang terjejas dalam apa jua cara, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, GLIBETA boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan yang paling biasa ialah gula dalam darah rendah (hipoglisemia). Gejala dan tanda-tanda sudah dibincangkan dalam "Sebelum anda mula mengambil ia".

Jika tidak dirawat gejala-gejala ini boleh menyebabkan mengantuk, tidak sedar diri atau mungkin koma. Jika episod gula darah rendah yang teruk atau berpanjangan, walaupun ia dikawal sementara dengan memakan gula, anda perlu mendapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Kesan sampingan yang lain termasuk:

Metabolisma dan gangguan pemakanan:

- Pengurangan penyerapan vitamin B12 kerana penurunan tahap serum semasa penggunaan jangka panjang GLIBETA.
- *Lactic acidosis*.

Gangguan gastrousus:

Cirit-birit, muntah-muntah dan sakit perut dengan pengambilan FDC *Metformin* dan *Glibenclamide* dan selalu berlaku dengan pengambilan dos yang tinggi. Kulit menjadi kekuningan (*cholestatic jaundice*) dan hepatitis mungkin terjadi yang boleh menyebabkan hati gagal berfungsi.

Gangguan hati:

Fungsi hati yang abnormal atau hepatitis boleh diselesaikan apabila GLIBETA diberhentikan.

Jika mana-mana kesan sampingan semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npa.moh.gov.my (*Consumers Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan GLIBETA

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

- 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

Berwarna kuning, berbentuk kapsul, dwikembung bersalut filem, "5" di sebelah dan kosong di sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif:

- *Glibenclamide*.
- *Metformin Hydrochloride*.

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Microcrystalline cellulose*
- *Croscarmellose Sodium*
- *Polyvinyl Pyrolidone*
- *Magnesium stearate*
- *Hydroxy Propyl Methyl Cellulose*
- *Hypromellose*
- *Purified Water*
- *Polyethylene Glycol 6000*
- *Talc*
- *Titanium Dioxide*

- *Ferric oxide yellow*

- Nombor MAL:

MAL15125033AZ

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

26/06/2019

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190626/179