

PROGLUTROL G2 SUSTAINED RELEASE TABLET

Glimepiride/ Metformin (2mg/ 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Proglutrol G2
2. Bagaimana Proglutrol G2 berfungsi
3. Sebelum mengambil Proglutrol G2
4. Cara menggunakan Proglutrol G2
5. Semasa menggunakan Proglutrol G2
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Proglutrol G2
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Proglutrol G2

Proglutrol G2 digunakan sebagai rawatan tambahan kepada diet dan senaman untuk pesakit *non-insulin dependent diabetes mellitus (NDDM Type II)* dimana kawalan paras gula kurang memuaskan apabila dirawat dengan *metformin & glimepiride* sahaja atau sedang dirawat dengan *metformin & glimepiride* secara berasingan.

Bagaimana Proglutrol G2 berfungsi

Glimepiride mengurangkan paras gula dengan cara:

- Membetulkan kedua-dua kecacatan rembesan *insulin* dan rintangan *insulin* peripheri
- Ia berinteraksi dengan reseptor spesifik pada sel membran *beta* pankreas
- Ini menyebabkan pembukaan saluran kalsium dan meningkatkan kalsium dalam sel
- Paras *insulin* meningkat

Metformin mengurangkan paras gula dengan cara:

- Memperbaiki sensitiviti badan kepada *insulin* dan memulihkan cara ia biasanya menggunakan *insulin*
- Mengurangkan paras glukosa yang dihasilkan oleh hati
- Melambatkan jumlah glukosa yang diserap usus

Sebelum mengambil Proglutrol G2

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Proglutrol G2 jika anda alah kepada:

- Ubatan yang mengandungi metformin (seperti *Diaformin*, *Glucophage*) atau biguanide lain *glimepiride* (seperti *Amaryl*)
- Bahan-bahan lain tersenarai pada hujung risalah ini. Beberapa gejala alahan termasuk ruam kulit, kegatalan, bengkak muka, bibir atau lidah yang menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas; berdeham atau sesak nafas

Jangan ambil Proglutrol G2 jika anda mengalami masalah perubatan seperti:

- *Type I diabetes mellitus* yang dikawal oleh *insulin* sahaja dengan baik
- *Type II diabetes* yang dikawal dengan baik dengan diet sahaja
- Komplikasi serius diabetes atau *diabetic ketoacidosis* (sesuatu gejala diabetes yang tidak terkawal dimana bahan dipanggil *ketone bodies* berkumpul dalam darah. Ini dapat dikesan sebagai nafas yang berbau manis)
- Jika anda mengalami penyakit buah pinggang atau buah pinggang kurang berfungsi

• Jika anda ada laktik asidosis [terlampau banyak asid laktik dalam darah (rujuk “Risiko laktik asidosis” dibawah)] atau *ketoacidosis*. *Ketoacidosis* berlaku apabila paras bahan yang dipanggil *ketone bodies* berkumpul dalam darah dan boleh menyebabkan pra- koma diabetes. Gejala termasuk sakit perut, pernafasan luar biasa dan mengantuk (jika teruk)

• Kejutan badan dari kecederaan yang teruk atau kehilangan darah

• Penyakit hati yang teruk

• Mabuk alkohol akut atau ketagihan alkohol berpanjangan

• Sesetengah masalah jantung atau peredaran darah termasuk sakit jantung baru- baru ini atau kegagalan jantung (jika jantung gagal mengepam darah dengan baik)

• Pembekuan darah dalam paru-paru (gejala termasuk batuk, sakit dada dan denyutan jantung pantas), sesak nafas teruk

• Jangkitan yang teruk atau *gangrene*

Jangan ambil Proglutrol G2 jika perlu menjalani pembedahan utama atau ujian seperti X-ray atau imbasan yang memerlukan injeksi kontras beriodin (pewarna).

Anda perlu berhenti mengambil Proglutrol G2 untuk sesuatu masa sebelum dan selepas ujian atau pembedahan. Doktor anda akan menentukan jika rawatan lain perlu. Ikuti arahan doktor anda dengan sepenuhnya.

Jangan ambil ubat ini jika anda hamil atau sedang merancang untuk hamil.

Insulin lebih sesuai untuk mengawal paras gula semasa hamil. Doktor akan menggantikan Proglutrol G2 dengan *insulin* semasa anda hamil.

PROGLUTROL G2 SUSTAINED RELEASE TABLET

Glimepiride/ Metformin (2mg/ 500mg)

Jangan ambil Proglutrol G2 jika anda sedang menyusu. Doktor akan bincangkan pilihan anda.

-Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda alah kepada apa-apa ubat, makanan, pewarna atau pengawet. Sebelum memulakan Proglutrol G2, doktor akan uji darah anda untuk menentukan fungsi buah pinggang.

Beritahu doktor jika anda ada atau pernah mengalami masalah perubatan seperti penyakit buah pinggang, penyakit hati, penyakit jantung atau saluran darah termasuk kegagalan jantung.

Risiko laktik asidosis:

Proglutrol G2 mungkin menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang tetapi sangat serius dipanggil laktik asidosis, terutamanya jika fungsi buah pinggang anda kurang baik. Risiko kesan sampingan ini meningkat apabila diabetes anda tidak dikawal dengan baik, jangkitan yang serius, berpuasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan apa-apa masalah perubatan dimana anggota badan kekurangan oksigen (seperti penyakit jantung teruk yang akut). Jika mana-mana yang tersenarai berkaitan anda, bincangkan dengan doktor untuk arahan seterusnya.

Berhenti pengambilan Proglutrol G2 sementara waktu jika anda mengalami masalah berkaitan dehidrasi (kehilangan cecair badan yang ketara) seperti muntah-muntah, cirit-birit yang teruk, demam, pendedahan kepada haba atau kurang minum air. Bincangkan dengan doktor untuk arahan seterusnya.

Berhenti pengambilan Proglutrol G2 dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera jika

mengalami gejala laktik asidosis kerana ini boleh menyebabkan koma.

Gejala laktik asidosis termasuk:

- Muntah-muntah
- Sakit perut
- Kekejangan otot
- Rasa kurang sihat secara am dengan rasa penat yang teruk
- Kesukaran bernafas

Laktik asidosis ialah kecemasan perubatan dan perlu dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan Proglutrol G2, doktor akan menguji fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih jika anda warga tua dan/ atau fungsi buah pinggang anda bertambah teruk.

Beritahu doktor jika anda minum alkohol. Alkohol boleh menjejaskan kawalan diabetes anda. Kesan sampingan boleh bertambah teruk jika meminum secara berlebihan semasa pengambilan Proglutrol G2. Doktor anda akan menasihatkan mengurangkan minuman alkohol atau berhenti meminum alkohol.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mengambil ubat lain, termasuk yang dibeli tanpa surat doktor dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan Proglutrol G2 boleh berinteraksi. Ini termasuk:

- Ubat lain untuk diabetes seperti *insulin*, *glitinides* (*Novonorm*) and *sulfonylureas* (cth: *Amaryl*, *Daonil*, *Diamicron*, *Glimel*, *Glyade*, *Melizide*, *Minidiab*)
- Agen kontras beriodin (pewarna)
- Ubatan yang mengandungi alkohol, seperti ubat batuk dan seselma

• Kortikosteroid seperti *prednisone* (*Panafort*, *Sone*) dan kortisone (*Cortate*)

• Ubatan digunakan untuk merawat darah tinggi dan sesetengah keadaan jantung seperti *beta-blockers*, *metoprolol* (cth: *Betaloc*, *Minax*) *calcium channel blockers* seperti *nifedipine* (cth: *Adalat*, *Adefin*), *ACE inhibitors* seperti *captopril* (cth: *Capoten*, *Acenorm*), *enalapril* (cth: *Alphapril*, *Amprace*, *Renitec*) *fosinopril* (*Monopril*), *Lisinopril* (cth: *Lisodur*, *Prinivil*, *Zestril*), *perindopril* (*Coversyl*), *quinapril* (*Accupril*, *Asig*)

• Sesetengah ubat untuk kawalan asma seperti *salbutamol* (*Ventolin*) atau *terbutaline* (*Bricanyl*)

• Diuretik atau dikenali sebagai ubat air seperti *amiloride* (*Midamor*, *Kaluril*), *bumetanide* (*Burinex*), *frusemide* (*Lasix*, *Uremide*, *Urex*), *hydrochlorothiazide* (*Dithiazide*), *spironolactone* (*Aldactone*, *Spiractin*)

• Sesetengah ubat boleh mengakibatkan paras gula rendah (*hypoglycaemia*) dengan meningkatkan kesan penurunan paras gula oleh Proglutrol G2. Ini termasuk: alkohol, ubat lain untuk diabetes, steroid anabolik, sesetengah antibiotik, sesetengah ubat kemurungan, sesetengah ubat tahan sakit seperti *ibuprofen* dan *naproxen*, sesetengah ubat untuk merawat arthritis dan gout. Sesetengah ubat darah tinggi seperti *beta-blockers* dan *ACE inhibitors*, sesetengah ubat untuk merawat darah beku, masalah saluran darah dan denyutan jantung tidak sekata, sesetengah ubat untuk kolesterol dan pengurangan berat badan, sesetengah ubat kanser dan pemindahan organ.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lebih lanjut mengenai ubat yang memerlukan

PROGLUTROL G2 SUSTAINED RELEASE TABLET

Glimepiride/ Metformin (2mg/ 500mg)

lebih perhatian atau perlu dielakkan semasa mengambil Proglutrol G2.

Cara menggunakan Proglutrol G2

-Berapa banyak harus digunakan

Dos bergantung kepada individu. Doktor akan menentukan dos yang sesuai untuk anda. Dos permulaan biasanya 1 biji sehari atau seperti diarahkan doktor. Dos maksimum sehari disyorkan ialah 2000mg untuk metformin dan 8mg *glimepiride* sekali sehari

-Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini setiap hari. Pengambilan setiap hari pada masa yang sama akan membawa kesan yang paling baik.

-Berapa lama perlu digunakan

Ambil Proglutrol G2 selama disyorkan doktor. Proglutrol G2 akan membantu mengawal diabetes anda tetapi bukan menyembuhnya.

Kebanyakan orang akan mengambil Proglutrol G2 untuk jangka masa yang panjang. Bila anda mula mengambil ubat ini, paras gula dalam darah anda akan mengambil beberapa minggu untuk dikawal sepenuhnya.

-Jika terlupa menggunakan

Sekiranya sudah sampai masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang dilupa dan ambil dos seterusnya.

Sebaliknya, ambil dos yang terlupa dan sambung mengambil dos seterusnya apabila sampai waktunya. Jangan gantikan dos ubat ini untuk menggantikan dos yang terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dapatkan rawatan perubatan segera jika terambil terlalu banyak ubat ini.

Jika mengambil terlalu banyak Proglutrol G2, anda akan rasa sangat letih, sakit, loya, sukar untuk bernafas dan sakit otot. Ini mungkin tanda-tanda awal laktik asidosis (pengumpulan asid laktik dalam darah). Laktik asidosis ialah sebuah kecemasan dan mesti dirawat di hospital. Anda mungkin mengalami gejala paras gula rendah (*hypoglycaemia*).

Semasa menggunakan Proglutrol G2

-Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa kamu sedang mengambil Proglutrol G2. Beritahu maklumat ini juga kepada doktor, ahli farmasi atau doktor gigi lain yang merawatmu. Jika hamil semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda. Beritahu doktor sekiranya anda akan:

- Menjalani pembedahan dengan ubat bius am
- Menjalani X-ray yang memerlukan suntikan pewarna kontras

Doktor akan menasihatkan bila perlu berhenti mengambil ubat ini sebelum menjalani prosedur diatas dan memulakan semula ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan Proglutrol G2 untuk merawat sakit yang lain daripada disyorkan doktor. Jangan kongsi ubat ini dengan orang lain walaupun mereka mempunyai sakit yang sama seperti anda.

Jangan melangkau waktu makan semasa mengambil Proglutrol G2. Jangan berhenti mengambil ubat ini atau ubah dos tanpa mendapatkan nasihat doktor.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda perlu memberi perhatian, contohnya semasa memandu, berhati-hati supaya tidak membiarkan paras gula anda jatuh terlalu rendah. Paras gula yang rendah boleh melambatkan tindakbalas anda dan menjejaskan keupayaan anda memandu atau mengendalikan jentera. Pengambilan alkohol boleh menjadikanya lebih teruk. Walaubagaimanapun, pengambilan Proglutrol G2 dengan sendirinya tidak menjejaskan keupayaan anda memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda rasa kurang sihat semasa mengambil Proglutrol G2.

Semua ubat boleh mengakibatkan kesan sampingan. Kadang-kadang kesanya serius tetapi selalunya bukan serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan sekiranya mengalami kesan sampingan.

Beberapa kesan sampingan yang dialami semasa mengambil ubat ini ialah:

- *Hypoglycaemia* (disebabkan paras gula dalam darah rendah)
- Kekacatan penglihatan sementara (terutamanya apabila baru mula mengambil ubat ini)
- Loya, muntah-muntah, sakit perut dan cirit-birit
- Kegatalan kulit, alahan dan ruam

Jika berlakunya ruam selepas mengambil ubat ini, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Penurunan atau tahap vitamin B12 rendah dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang melampau

PROGLUTROL G2 SUSTAINED RELEASE TABLET

Glimepiride/ Metformin (2mg/ 500mg)

(keletihan), lidah sakit dan merah (*glossitis*), pin dan jarum (*paraesthesia*) atau kulit pucat atau kuning). Doktor anda mungkin mengatur beberapa ujian untuk mengetahui punca simptom anda kerana sesetengahnya mungkin juga disebabkan oleh diabetes atau disebabkan oleh masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C.
Lindungi dari cahaya dan kelembapan. Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

-Pelupusan

Jika doktor menasihatkan supaya berhenti mengambil ubat ini atau ubat ini telah luput, tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan baki ubat. Jangan lupuskan ubat melalui sistem kumbahan air atau sisa pembuangan rumah. Langkah ini dapat membantu mengelakkan pencemaran alam.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Berbentuk kapsul, dwicembung, tablet dua lapis, kosong pada dua-dua belah dimana satu lapis berwarna putih dan lapis kedua berwarna kuning dan dalam pek blister.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Metformin hydrochloride
dan *Glimepiride*

- Bahan tidak aktif
Povidone BP, Magnesium Stearate BP, Sodium Starch Glycolate BP, Pregelatinized Starch BP, Lactose BP, Purified Water BP, Microcrystalline Cellulose BP, Titanium Dioxide BP, Methacrylic Acid Copolymer Dispersion, Carboxymethylcellulose Sodium, Macrogol, Ferric Oxide (Yellow) dan Hypromellose BP

-Nombor MAL

MAL12020010AZ

Pengilang

Inventia Healthcare Limited,

F1-F1/1-F75/1, Additional
Ambernath M.I.D.C., Ambernath
(East), Thane, Maharashtra State,
Ambernath, 421506, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd

74-3, Jalan Wangsa Delima 6,
KLSC Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

09/10/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)241008/1356