

GLIMIN TABLETS 2MG

Glimepiride 2mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Glimin Tablets 2mg

Glimin Tablets 2mg digunakan untuk merawat keadaan tertentu kencing manis (diabetis) (diabetis melitus jenis 2) apabila dengan diet, senaman dan pengurangan berat badan sahaja tidak mampu untuk mengawal paras gula dalam darah anda.

Bagaimana Glimin Tablets 2mg berfungsi

Glimin Tablets 2mg menurunkan gula dalam darah. Ubat ini adalah tergolong dalam kumpulan ubat penurunan gula darah yang dipanggil sulfonylurea. Glimin Tablets 2mg berfungsi dengan meningkatkan jumlah insulin yang dikeluarkan dari pankreas anda. Insulin merendahkan tahap gula dalam darah anda.

Sebelum mengguna Glimin Tablets 2mg

- Bila tidak boleh mengguna

Jangan gunakan Glimin Tablets 2mg jika anda: -

- hipersensitiviti kepada kepada Glimepiride atau *sulfonylureas* (ubatan yang digunakan untuk mengurangkan gula dalam darah seperti glibenclamide) ataupun mana-mana bahan kandungan yang disenaraikan pada akhir risalah ini.
- mempunyai penyakit kencing manis (diabetis) yang bergantung kepada insulin (diabetis melitus jenis 1).
- mempunyai *diabetic ketoacidosis* (komplikasi oleh penyakit kencing manis apabila tahap asid meningkat dalam badan sehingga menyebabkan tanda-tanda seperti: keletihan, rasa sakit (loya), kerap membuang air kecil dan kekakuan (otot).

- berada dalam keadaan koma diabetik.
- mempunyai penyakit buah pinggang dan hati yang kronik.

Jangan mengambil Glimin Tablets 2mg sekiranya mana-mana yang di atas berkenaan kepada anda. Sekiranya anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Glimin Tablets 2mg.

- Sebelum mula mengguna

Bincang dengan doktor anda sebelum mengguna Glimin Tablets 2mg jika anda ;

- baru pulih daripada kecederaan, pembedahan, jangkitan berserta demam, atau dari lain-lain bentuk tekanan, beritahu doktor. Perubahan rawatan sementara mungkin perlu dilakukan mempunyai masalah degupan jantung tidak teratur.
- mempunyai penyakit hati yang teruk atau penyakit buah pinggang.

Jika anda tidak pasti mana-mana ini berlaku kepada anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Glimin Tablets 2mg.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Doktor anda mungkin ingin menukar dos Glimin Tablets 2mg anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang boleh melemahkan atau menguatkan kesan Glimin Tablets 2mg pada tahap gula dalam darah anda.

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan tahap gula dalam darah dan mengurangkan kesan efektif Glimin Tablets 2mg.

- Ubat untuk merawat penyakit kencing manis (seperti insulin dan *metformin*).
- Ubat untuk merawat kesakitan dan keradangan (*phenylbutazone*, *azopropazone*, *oxyphenbutazone*, ubat-ubatan seperti aspirin).
- Ubat untuk merawat jangkitan kencing (seperti beberapa sulfonamides yang memberikan tindakan yang panjang).
- Ubat untuk merawat jangkitan bakteria dan kulat (tetracyclines, chloramphenicol, miconazole, quinolones).
- Ubat untuk menghalang pembekuan darah (derivatif coumarin seperti warfarin).
- Ubat untuk membantu pembinaan otot (anabolics).

- Ubat untuk terapi penggantian hormon seks lelaki.
- Ubat untuk merawat kemurungan (fluoxetine, perencat MAO).
- Ubat merendahkan tahap kolesterol yang tinggi (fibrates).
- Ubat untuk menurunkan tekanan darah tinggi (perencat ACE).
- Ubat yang dikenali sebagai agen anti-arrhythmic yang digunakan untuk mengawal rentak jantung yang tidak normal (disopyramide).
- Ubat untuk merawat gout (probenecid, sulfapyrazone).
- Ubat untuk merawat kanser (cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide).
- Ubat untuk mengurangkan berat badan (fenfluramine).
- Ubat untuk meningkatkan peredaran apabila diberikan dalam dos tinggi infusi intravena (pentoxifylline).
- Ubat untuk merawat alahan hidung seperti demam alergi (tritoqualine).
- Ubat yang dipanggil sympatholytics untuk merawat tekanan darah tinggi, kegagalan jantung, atau gejala-gejala prostat.

Kesan daripada Glimin, ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan tahap gula dalam darah. Ini boleh membawa kepada risiko *hyperglycaemia* (paras gula darah tinggi):

- Ubat mengandungi hormon seks wanita (*oestrogens*, *progestogens*).
- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi yang dikenali sebagai diuretik thiazide (tablet air).
- Ubat untuk merangsang kelenjar tiroid (seperti *levothyroxine*).
- Ubat untuk merawat alahan dan radang (*corticosteroids*).
- Ubat untuk merawat gangguan mental yang teruk (*chlorpromazine* dan derivatif *phenothiazine* yang lain).
- Ubat untuk meningkatkan denyutan jantung, untuk merawat asma atau kesesakan hidung, batuk dan selesema, yang digunakan untuk mengurangkan berat badan, atau yang digunakan dalam kecemasan yang mengancam kehidupan (*adrenalin* dan *sympathomimetics*).
- Ubat untuk merawat tahap kolesterol yang tinggi (*nicotinic acid*).
- Ubat untuk merawat sembelit apabila mereka menggunakan jangka panjang (julap).

- Ubat untuk merawat sawan (*phenytoin*).
- Ubat untuk merawat masalah gemuruh dan tidur (*barbiturate*).
- Ubat untuk merawat tekanan yang meningkat dalam mata (*acetazolamide*).
- Ubat untuk merawat tekanan darah tinggi atau penawar untuk tahap gula yang rendah disebabkan oleh tahap insulin yang terlalu tinggi di dalam badan (*diazoxide*).
- Ubat untuk merawat jangkitan, batuk kering (*rifampicine*).
- Ubat untuk merawat tahap gula dalam darah yang rendah yang teruk (*glucagon*).

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan gula dalam darah penurunan dari Glimin Tablets 2mg:

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

Glimin Tablets 2mg juga boleh sama ada menambah atau melemahkan kesan ubat-ubatan berikut:

- Ubat untuk menghalang pembekuan darah (*coumarin derivatis* seperti *warfarin*).

Mengambil Glimin Tablets 2mg dengan makanan dan minuman
Pengambilan alkohol boleh menambah atau mengurangkan tindakan gula darah penurunan dari Glimin Tablets 2mg dengan cara yang tidak menentu.

Cara menggunakan Glimin Tablets 2mg

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Maklumat mereka mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan, tanya doktor atau ahli farmasi untuk membantu anda

- Berapa banyak harus digunakan

Pada dasarnya, dos Glimepiride ditentukan oleh paras glukosa darah yang dikehendaki. Dos Glimepiride mestilah yang paling rendah yang mencukupi untuk mencapai kawalan metabolik yang dikehendaki.

Semasa rawatan dengan Glimepiride, tahap glukosa dalam darah dan air kencing perlu diukur dengan kerap. Di samping itu, ia adalah disyorkan supaya penentuan tetap kadar *hemoglobin glycosylated* dijalankan.

Dos permulaan dan pentitratan

Kebiasaannya, dos permulaan yang diberikan 1 mg atau separuh tablet Glimepiride sekali sehari. Jika perlu, dos harian boleh ditingkatkan. Untuk meningkatkan dos, adalah disyorkan untuk membuat pemantauan glukosa darah yang kerap dan dos ditingkatkan secara beransur-ansur iaitu pada selang satu hingga dua minggu dengan mengikut langkah-langkah yang dos berikut: 1mg-2mg-3mg-4mg-6mg. Dos harian lebih daripada 6mg akan berkesan hanya dalam minoriti pesakit. Dos maksimum tidak boleh melebihi 8mg sehari.

Julat dos untuk pesakit diabetes yang dikawal dengan baik: Dos harian bagi pesakit dengan diabetes yang dikawal dengan baik adalah 1 hingga 4 mg Glimepiride.

Pengagihan dos:

Masa dan pengedaran dos akan ditentukan oleh doktor, dengan mengambil kira gaya hidup semasa pesakit.

Biasanya satu dos Glimepiride sehari adalah mencukupi.

Pelarasan dos susulan:

Peningkatan dalam kawalan diabetes adalah dikaitkan dengan sensitiviti insulin yang tinggi, oleh itu keperluan Glimepiride adalah termasuk sebagai rawatan. Untuk mengelakkan hipoglisemia, pengurangan dos atau penghentian terapi Glimepiride itu perlu dipertimbangkan mengikut masa. Pembetulan dos juga perlu dilakukan apabila pesakit mengalami perubahan berat badan, gaya hidup atau faktor-faktor lain yang menyebabkan timbul kecenderungan meningkatkan tahap hipoglisemia atau hiperglisemia.

Penukaran daripada ubat oral antidiabetik lain kepada Glimepiride:

Tiada kaitan di antara Glimepiride dengan ubat oral antidiabetik lain. Apabila hendak menukar kepada Glimepiride daripada ubat oral antidiabetik yang lain, adalah disyorkan untuk mengikut prosedur yang sama seperti dos permulaan, bermula dengan dos harian 1mg. Prosedur ini perlu diikuti terutamanya bagi pesakit yang bertukar daripada dos maksimum ubat oral antidiabetik yang lain.

- Bila perlu digunakan

Adalah disyorkan untuk mengambil dos ini segera sebelum sarapan berat atau sebelum sajian utama pertama jika tidak mengambil sarapan. Sangat penting untuk tidak melangkau waktu makan selepas Glimin Tablets 2mg telah diambil.

-Berapa lama perlu digunakan

Pengambilan Glimepiride adalah untuk rawatan jangka panjang.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, jangan mengambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa. Berbincanglah dengan doktor jika anda tidak boleh mengambil dos pada masa yang ditetapkan (khususnya jika anda sering terlupa atau tidak makan).

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Glimin Tablets 2mg

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumat penting mengenai hipoglisemia (gula darah rendah)

Apabila anda mengambil Glimin Tablets 2mg, anda boleh mendapat hipoglisemia (gula darah rendah). Sila lihat di bawah untuk maklumat tambahan mengenai hipoglisemia, tanda-tanda dan rawatan.

Faktor-faktor berikut boleh meningkatkan risiko anda mendapat hipoglisemia:

- Kekurangan nutrien, waktu makan yang tidak teratur, terlepas atau makan lewat atau tempoh berpuasa.
- Perubahan pada diet anda.
- Mengambil lebih Glimin Tablets 2mg daripada yang diperlukan.
- Mempunyai fungsi buah pinggang yang kurang.
- Mempunyai penyakit hati yang teruk.
- Jika anda mengalami gangguan yang disebabkan oleh hormone tertentu (masalah-masalah kelenjar tiroid, kelenjar pituitari atau korteks adrenal).

- Minum alkohol (lebih-lebih lagi apabila anda melangkau makan).
- Mengambil ubat-ubatan tertentu yang lain (rujuk pada *Jika mengambil ubat-ubat lain* di atas).
- Jika anda meningkatkan senaman badan anda dan anda tidak makan atau makan makanan yang mengandungi karbohidrat kurang daripada biasa.

Tanda-tanda hipoglisemia termasuk:

- Rasa lapar, sakit kepala, loya, muntah-muntah, kelesuan, mengantuk, bercelaru tidur, keresahan, agresif, konsentrasi diganggu, kewaspadaan dan masa tindak balas berkurang, kemurungan, kekeliruan, kecelaruan pertuturan dan visual, pertuturan tidak jelas, kegoyahan, lumpuh separa, gangguan deria, pening, tidak berdaya.
- Tanda-tanda yang berikut juga boleh berlaku: berpeluh, kulit lembab dan dingin, ke-bimbangan, mempercepatkan denyutan jantung, tekanan darah tinggi, berdebar-debar, sakit secara tiba-tiba yang kukuh di dalam payudara yang boleh memancar ke bahagian berjiran (angina pectoris dan aritmia jantung).

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

Gambaran klinikal kekurangan paras gula darah yang serius mungkin menyerupai strok.

Merawat hipoglisemia:

Dalam kebanyakan kes, tanda-tanda mengurangkan gula dalam darah hilang dengan cepat apabila anda mengambil beberapa bentuk gula, contohnya, kiub gula, jus manis, teh manis.

Oleh itu, anda harus sentiasa mengambil beberapa bentuk gula bersama anda (contohnya kiub gula). Ingatlah bahawa pemanis tiruan tidak berkesan. Sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital jika mengambil gula tidak membantu atau jika simptom berulang.

Makmal Ujian

Paras gula dalam darah atau air kencing anda perlu diperiksa secara berkala. Doktor anda juga boleh mengambil ujian darah untuk memantau tahap sel darah dan fungsi hati.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berikan Glimin Tablets 2mg kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan seperti anda.

Mengandung dan penyusuan bayi

Glimin Tablets 2mg tidak boleh diambil semasa hamil. Beritahu doktor anda jika anda hamil, anda fikir yang anda mungkin atau sedang merancang untuk hamil. Glimin Tablets 2mg boleh masuk ke dalam susu ibu. Glimin Tablets 2mg tidak boleh diambil semasa menyusu badan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas mungkin terjejas jika gula dalam darah anda diturunkan (hipoglisemia), atau yang diperoleh (hyperglycaemia) atau jika anda mengalami masalah penglihatan. Ingatlah bahawa anda boleh membahayakan diri anda atau lain-lain (misalnya ketika memandu kereta atau menggunakan mesin). Sila bertanya kepada doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta jika anda:

- Mempunyai episod kerap hipoglisemia.
- Mempunyai kurang atau tiada tanda amaran terhadap hipoglisemia.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Glimin Tablets 2mg boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom berikut:

- Tindak balas alahan (termasuk radang saluran darah, biasanya dengan ruam kulit) yang boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius dengan kesukaran bernafas, kejatuhan dalam tekanan darah dan kadang-kadang membawa kepada kejutatan.
- Fungsi hati abnormal termasuk kekuningan kulit dan mata (jaundis), masalah dengan aliran hempedu (cholestasis), radang hati (hepatitis) atau kegagalan hati.

- Alahan (hipersensitif) kulit seperti gatal-gatal, ruam, dan sensitivity meningkat terhadap matahari. Beberapa tindak balas alahan yang ringan boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius.
- Hipoglisemia teruk termasuk kehilangan kesedaran, sawan atau koma.

Sesetengah pesakit mengalami kesan sampingan di samping mengambil Glimin Tablets 2mg berikut;

Simptom yang jarang berlaku

- Gula darah yang lebih rendah daripada biasa (hipoglisemia).
- Pengurangan bilangan sel-sel darah :
 - Platelet darah (yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam).
 - Sel-sel darah putih (yang menyebabkan lebih cenderung dengan jangkitan)
 - Sel-sel darah merah (yang boleh membuat kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas).

Masalah-masalah ini biasanya menjadi lebih baik selepas anda berhenti mengambil Glimin Tablets 2mg.

Simptom yang sangat jarang berlaku

- Rasa atau sedang sakit, cirit-birit, rasa penuh atau kembung, dan sakit perut
- Pengurangan dalam jumlah natrium tahap dalam darah anda (yang ditunjukkan oleh ujian darah)

Kesan-kesan sampingan yang lain termasuk:

- Alahan (hipersensitif) kulit mungkin berlaku seperti gatal-gatal, ruam, sensitiviti meningkat terhadap matahari. Beberapa tindak balas alahan yang ringan boleh berkembang menjadi tindak balas yang serius dengan masalah menelan atau bernafas, bengkak tekak bibir anda, atau lidah.
- Alahan tindak balas dengan *sulfonylureas*, *sulfonamides*, ubat yang berkaitan boleh berlaku.
- Masalah penglihatan kamu mungkin berlaku apabila memulakan rawatan dengan Glimin Tablets 2mg. Ini adalah disebabkan oleh perubahan dalam kadar gula dalam darah dan tidak lama akan berpuh.
- Peningkatan enzim hati.

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

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)].

Tarikh Kemaskini RiMUP

10/07/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)230710/1100

Cara penyimpanan dan pelupusan Glimin Tablets 2mg

- Penyimpanan

Simpan dibawah 30°C. Lindugi daripada kanak-kanak dan cahaya matahari.

- 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

Tablet berwarna hijau, berbentuk bujur dan permukaan rata.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Glimepiride.

- Bahan- bahan tidak aktif

- Corn Starch
- Povidone
- Lactose monohydrate
- Yellow (Iron oxide)
- Brilliant blue FCF Al-lake
- Sodium starch glycolate
- Magnesium stearate
- Alcohol 95%

- Nombor MAL

MAL07082872AZ

Pengilang

Taiwan Biotech Co., Ltd.
22, Chieh-Shou Road,
Taoyuan, Taiwan.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
No. 9,11 & 17, Jalan Kempas 4,
Taman Perindustrian Tampoi Indah,
81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.