

AXCEL GLIMEPIRIDE-2MG TABLET

Glimepiride (2mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Axcel Glimepiride-2mg Tablet

Axcel Glimepiride-2mg Tablet digunakan sebagai tambahan kepada diet dan senaman dalam Diabetes yang tidak bergantung kepada insulin (Jenis II) apabila diet, senaman dan pengurangan berat badan sahaja tidak mampu untuk mengawal paras gula dalam darah.

Bagaimana Axcel Glimepiride-2mg Tablet berfungsi

Glimepiride adalah bahan aktif oral hipoglisemia (ubat penurunan gula dalam darah) yang tergolong dalam kumpulan *sulfonylurea* (ubat yang mengawal paras gula dalam darah). Glimepiride bertindak dengan merangsang pembebasan insulin dari pankreas.

Sebelum menggunakan Axcel Glimepiride-2mg Tablet

– Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Axcel Glimepiride-2mg Tablet jika:

- Jika anda alergi pada mana-mana komponen ubat ini.
- Jika anda alergi terhadap *sulfonylurea* atau *sulfonamide* yang lain.
- Jika anda menghadapi penyakit jantung, hati atau buah pinggang, kekurangan enzim (G6PD), masalah adrenal atau kelenjar pituitari, atau anda kekurangan zat makanan.

- Jika ubat ini bukan dipreskripsikan oleh doktor atau ahli farmasi yang bertauliah.
- Jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jika anda sedang menyusukan anak.

– Sebelum mula mengambil

Anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda alergi pada ubat-ubatan, makanan dan pewarna.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain (termasuk yang tidak dipreskripsikan oleh doktor anda).
- Jika anda menghadapi kerosakan buah pinggang.
- Jika anda hamil dan menyusukan bayi.

– Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain kerana ia mungkin akan bertindak balas dengan Axcel Glimepiride-2mg Tablet termasuk:

- Phenylbutazone, azapropazone dan oxyfenbutazone.
- Produk insulin dan antidiabetik oral seperti metformin
- Salicylates dan p-amino-salicylic acid
- Steroid anabolik dan hormon seks lelaki
- Chloramphenicol, sulfonamide tertentu yang bertindak berpanjangan, tetracyclines, antibiotik quinolone dan clarithromycin
- Antikoagulan Coumarin
- Fenfluramine
- Fibrates
- Perencat ACE
- Fluoxetine, Perencat-MAO
- Allopurinol, probenecid,
- sulinpyrazone
- Sympatholytics
- Cyclophosphamide, trophosphamide dan iphosphamides
- Miconazole, fluconazole
- Pentoxifylline (dos tinggi parenteral)

- Tritoqualine
- Oestrogens dan progestogens
- Saluretics, diuretik thiazide
- Ejen perangsang tiroid, glucocorticoids
- Terbitan Phenothiazine, chlorpromazine
- Adrenaline dan sympathicomimetics
- Nicotinic acid (dos tinggi) dan terbitan nicotinic acid
- Laxatives (penggunaan jangka panjang)
- Phenytoin, diazoxide
- Glucagon, barbiturates dan rifampicin
- Acetazolamide

Cara menggunakan Axcel Glimepiride-2mg Tablet

– Berapa banyak harus digunakan

Untuk pengambilan oral sahaja.

Dewasa

Dos permulaan yang disyorkan ialah 1mg sekali sehari. Kuantiti dos boleh ditingkatkan langkah demi langkah dalam lingkungan satu hingga dua minggu mengikut urutan dari 2, 3, atau 4mg Glimepiride sehari. Kuantiti dos Glimepiride yang tertinggi dicadangkan untuk sehari ialah 6mg.

Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan Axcel Glimepiride-2mg Tablet terhadap kanak-kanak dan remaja adalah tidak digalakkan.

– Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan waktu yang sesuai untuk anda mengambil Axcel Glimepiride-2mg Tablet, mengikut jenis keadaan yang anda hadapi.

– Berapa lama perlu digunakan

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

– Jika terlupa menggunakan

- Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

AXCEL GLIMEPIRIDE-2MG TABLET

Glimepiride (2mg)

- 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)

- Hipoglisemia (kandungan gula yang rendah dalam darah).
- Rasa loya
- Muntah
- Sakit epigastrik.
- Kegelisahan
- Gegaran
- Gangguan visual
- Masalah koordinasi
- Mengantuk
- Koma
- Sawan

Anda dinasihatkan supaya menghubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda mengambil Axcel Glimepiride-2mg Tablet berlebihan.

Semasa menggunakan Axcel Glimepiride-2mg Tablet

– 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 mengambil Axcel Glimepiride-2mg Tablet.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda disahkan hamil semasa menggunakan ubat ini.

– 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 anda.
- Jangan berkongsi Axcel Glimepiride-2mg Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom-simptom

atau keadaan yang sama dengan anda.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elakkan penggunaan berterusan dalam dos yang tinggi.
- Hamil dan menyusukan bayi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Glimepiride-2mg Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan biasa berikut telah dilaporkan:

Kesan sampingan yang biasa:

- Gangguan Visual
- Pruritus (gatal-gatal)
- Ruam
- Urtikaria (ruam gatal yang timbul)
- Fotosensitiviti

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- Gangguan pada sistem peredaran darah dan limfa (tindak balas berbalik umum selepas pemberhentian ubat).

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:

- Gangguan terhadap sistem imunisasi (*Leukocytoclastic Vasculitis*)
- Gangguan terhadap Gastrosus (loya, muntah, cirit-birit, kembung perut, ketidakselesaan dan sakit perut).
- Kegagalan fungsi hepatic
- Penurunan kandungan natrium dalam darah.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui Tel: 03-78835550, atau laman web npa.moh.gov.my (Public -> Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Glimepiride-2mg Tablet

– Penyimpanan

Jauhkan Axcel Glimepiride-2mg Tablet dari jangkauan kanak-kanak. Simpan pada suhu bawah 30°C. Pastikan bekas tertutup rapat dan lindungi dari cahaya.

– Pelupusan

Jangan guna Axcel Glimepiride-2mg Tablet yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak. 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

Tablet berwarna hijau, berbentuk kapsul, rata dengan logo kotra pada satu permukaan dan garisan pada satu permukaan lagi.

– Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:
Glimepiride

Bahan Tidak Aktif:

Lactose, Microcrystalline Cellulose PH101, Povidone K-25, Spectracol CU Chlorophyllin Lake, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, dan Isopropyl Alcohol.

– Nombor MAL

MAL

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

05/03//2018