

MINIDIAB® TABLET*Glipizide (5 mg)*

Tajuk PIL	: MINIDIAB® TABLET
Tarikh PIL	: 12 Disember 2018
Negara	: MALAYSIA
Rujukan	: LPD Malaysia Bertarikh 28 April 2016
Sebab untuk perubahan	: Mengemas kini dokumen mengikut templat PIL terkini dan LPD Malaysia yang berkuat kuasa Mengemas kini mengikut permintaan BoH dan menambah nombor siri

MINIDIAB® TABLET

Glipizide (5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Minidiab

Minidiab digunakan sebagai rawatan tambahan kepada diet dan senaman bagi memperbaiki kawalan glisemia pada orang dewasa yang menghidap kencing manis jenis 2.

Bagaimana Minidiab berfungsi

Minidiab merangsang penghasilan insulin daripada pankreas sebagai respons kepada pengambilan makanan dan meningkatkan keberkesanan tindakan insulin.

Sebelum menggunakan Minidiab

- Bila tidak boleh menggunakan

Minidiab tidak boleh digunakan pada pesakit yang mengalami:

1. Alahan kepada *glipizide* atau sebarang bahan kandungan dalam tablet.

2. Kencing manis jenis 1, kencing manis ketoasidosis, koma kencing manis.

Mengandung dan menyusukan anak:

Minidiab hanya boleh digunakan ketika hamil sekiranya kemungkinan manfaat yang diperoleh adalah lebih besar daripada kemungkinan risiko terhadap janin.

Walaupun tidak diketahui sama ada Minidiab dapat diserap ke dalam susu manusia, sesetengah ubat *sulfonylurea* sememangnya diketahui dapat menyerap ke dalam susu manusia.

Jangan ambil Minidiab jika anda mengandung, sedang merancang

untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Minidiab jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat

- Sebelum mula menggunakan

Sila pastikan anda memberitahu doktor anda sekiranya:

- Anda telah dimaklumkan bahawa anda alah kepada *glipizide* atau sebarang bahan dalam Minidiab.
- Anda menghidap kencing manis yang bergantung pada insulin (Jenis I).
- Anda mengalami kekurangan *Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase* (kemusnahan sel darah merah secara tidak normal)

- Terdapat ketone bodies dan gula dalam air kencing anda (ini mungkin menunjukkan bahawa anda mengalami ketoasidosis)
- Anda mengalami masalah hati dan buah pinggang

- Anda mengalami masalah tiroid
- Anda akan menjalani pembedahan besar atau baru-baru ini anda telah menghidap penyakit atau jangkitan yang teruk. Pada waktu sedemikian, kencing manis mungkin tidak dapat dikawal

Anda hamil atau cuba untuk hamil

- Anda sedang menyusukan anak
- Anda sedang mengambil ubat-ubat lain (Lihat bahagian "Jika mengambil ubat-ubat lain".)

Jika mana-mana keadaan di atas ada kaitan dengan anda, ubat ini mungkin tidak sesuai untuk anda gunakan. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai perkara ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat mungkin bertindak balas dengan Minidiab dan menjelaskan kawalan kencing manis. Anda perlu memaklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil mana-mana ubat berikut atau sebarang ubat lain yang anda tidak pasti:

- Agen antikeradangan (digunakan untuk merawat sakit otot dan sendi)

- Ubat salisilat, contohnya *aspirin* (digunakan sebagai ubat penahan sakit).
- *Sulphonamides* (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
- *Chloramphenicol* (antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
- *Probencid* (digunakan untuk merawat gout atau kadangkala diberikan dengan antibiotik).
- *Quinolone* (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
- *Coumarins* (digunakan untuk mencegah darah beku).
- Perencat *monoamine oxidase* (digunakan untuk merawat kemurungan)
- Perencat-beta (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan penyakit jantung yang tertentu)
- Diuretik (tablet untuk kencing)
- Steroid
- *Phenothiazine* (digunakan untuk merawat penyakit psikiatri)
- Produk tiroid (digunakan untuk merawat pesakit yang menghasilkan hormon tiroid pada tahap yang rendah)
- Estrogen, progestogen dan pil pencegah kehamilan oral
- *Phenytoin* (digunakan untuk merawat epilepsi)
- *Nicotinic acid* (digunakan untuk merendahkan paras kolesterol dan lipid yang lain)
- Simpatomimetik, contohnya dekongestan hidung dan bronkodilator (digunakan untuk merawat asma).
- Produk *miconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat).
- *Fluconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- *Voriconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- Perencat Enzim Penukar Angiotensin (*Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors*, ACEI): digunakan untuk merawat

MINIDIAB® TABLET

Glipizide (5 mg)

- tekanan darah tinggi
- Ubat perencat saluran kalsium (*Calcium channel blocker*) (digunakan untuk merawat angina dan tekanan darah tinggi).
- *Cimetidine* (mengelakkan pengeluaran asid dalam perut) digunakan untuk merawat ulser perut dan duodenum, dan gangguan penghadaman yang lain)
- *Isoniazid* (digunakan untuk merawat tuberkulosis)
- Minuman beralkohol (wain, bir, spirit) mungkin mengganggu kawalan diabetes.

Cara menggunakan Minidiab

- Berapa banyak harus digunakan

Dos akan ditentukan oleh doktor anda dan akan disesuaikan mengikut keperluan anda.

Dos permulaan yang disyorkan ialah 5 mg/hari, diambil sebelum sarapan pagi atau sebelum makan tengah hari.

Pesakit tua dan pesakit lain yang berisiko mengalami hipoglisemia mungkin akan bermula dengan dos 2.5 mg.

Diabetes mungkin dapat dikawal dengan berkesan pada sesetengah pesakit yang mengambil regimen dos satu kali sehari. Dos maksimum yang disyorkan pada satu-satu masa ialah 15 mg. Jika dos ini tidak mencukupi, cara yang mungkin lebih berkesan adalah dengan membahagikan dos harian kepada beberapa pengambilan yang berasingan.

Dos melebihi 15 mg seharusnya dibahagikan kepada pengambilan yang berasingan. Jumlah dos harian yang melebihi 15 mg seharusnya dibahagikan kepada pengambilan yang berasingan.

Jumlah dos melebihi 30 mg telah diberikan dengan selamat sebanyak dua kali sehari kepada pesakit yang mengambilnya untuk jangka masa panjang.

Pesakit biasanya boleh distabilkan pada dos 2.5 mg hingga 30 mg sehari. Dos maksimum harian yang disyorkan ialah 40 mg.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet harus diambil 30 minit sebelum makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil tablet atau mengubah dos anda tanpa merujuk kepada doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas mana-mana tablet, ambil tablet tersebut sebelum waktu makan anda yang berikutnya.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet secara tidak sengaja, sila dapatkan nasihat perubatan dengan segera. Sekiranya anda berasa pitam, mengalami kekeliruan, berpeluh atau mengeletar, ini mungkin menandakan simptom-simptom gula darah yang rendah. Anda perlu mengambil makanan atau minuman yang bergula. Jika anda mengalami sawan atau tidak sedarkan diri, hubungi bantuan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan Minidiab

- Perkara yang perlu dilakukan

Adalah penting bagi anda untuk makan pada waktu yang tetap, mematuhi nasihat doktor anda mengenai makanan yang boleh anda makan, melakukan senaman dengan kerap dan menguji glukosa darah anda secara tetap.

Pengambilan karbohidrat yang kerap adalah penting untuk mengelakkan kejadian hipoglisemia.

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

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil tablet atau mengubah dos anda tanpa merujuk kepada doktor anda. Jika anda berhenti mengambil ubat ini, kencing manis anda mungkin akan menjadi bertambah teruk.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Sebaua pesakit diabetes yang memandu perlu berhati-hati untuk mengelakkan kejadian hipoglisemia (Lihat bahagian “Kesan-kesan sampingan”).

Sekiranya keupayaan anda terganggu, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Minidiab boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Sila jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Berikut adalah kesan sampingan biasa yang mungkin berlaku pada lebih daripada 1orang dalam 100 orang:

- Paras gula darah yang rendah
- Rasa loya
- Cirit birit
- Sakit perut

Adalah penting bagi anda untuk memaklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami sebarang kesan lain yang

MINIDIAB® TABLET

Glipizide (5 mg)

tidak diingini yang tidak terdapat dalam senarai di atas.

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

npra.moh.gov.my [Consumers □ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.,
Level 9-2, 10 & 11, Wisma Averis,
Tower 2, Avenue 5, Bangsar South,
No.8, Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
12/12/2018

Nombor siri:
NPRA (R1/2) 14122018/166

Cara Penyimpanan dan Pelupusan

Minidiab

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C.
- Jauhkan semua ubat daripada jangkauan kanak-kanak.
- Sila lihat karton luar untuk mengetahui tarikh luput ubat.

PIL-Minidiab-1218

- Pelupusan

Atas sebab-sebab persekitaran dan keselamatan, sebarang lebihan ubat atau ubat yang sudah luput perlu dihantar kepada farmasi untuk pelupusan.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Minidiab boleh didapati sebagai tablet 5 mg yang mempunyai garisan di tengahnya.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Minidiab mengandungi *glipizide* sebagai bahan aktif.

- Bahan tidak aktif:

Tablet Minidiab mengandungi bahan-bahan tidak aktif yang berikut: *starch, microcrystalline cellulose, stearic acid* dan *lactose*.

- Nombor MAL:

MAL19913361AZ

Pengilang

Pfizer Italia S.r.l

63046 Marino Del Tronto

Ascoli Piceno, Italy

Pemegang Pendaftaran Produk