

DIAMICRON[®] MR tablet modified release

Gliclazide 30mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan DIAMICRON MR 30 mg
2. Bagaimana DIAMICRON MR 30 mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan DIAMICRON MR 30 mg
4. Cara menggunakan DIAMICRON MR 30 mg
5. Semasa menggunakan DIAMICRON MR 30 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan DIAMICRON MR 30 mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan DIAMICRON MR 30mg

DIAMICRON MR 30mg digunakan untuk penyakit kencing manis tertentu (jenis 2 diabetes mellitus) dalam orang dewasa, apabila pengawalan pemakanan, senaman dan penurunan berat tidak memberi kesan mencukupi untuk mengawal gula darah di paras yang betul.

Bagaimana DIAMICRON MR 30mg berfungsi

DIAMICRON MR 30mg adalah ubat untuk mengurangkan paras gula darah (ubat oral antidiabetic dalam kumpulan sulphonylurea).

Sebelum menggunakan DIAMICRON MR 30mg

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil DIAMICRON MR 30mg:

- jika anda alah (hipersensitif) kepada gliclazide atau sebarang bahan-bahan yang lain DIAMICRON MR 30

mg, atau ubat-ubatan lain dalam kumpulan yang sama (sulphonylurea), atau ubat-ubatan berkaitan lain sulfonamides hypoglycaemic)

- jika anda mempunyai diabetes (jenis 1) yang bergantung kepada insulin;
- jika anda mempunyai keton dan gula dalam air kencing anda (ini mungkin bermaksud anda mempunyai diabetic keto-acidosis), sejenis kencing manis sebelum koma atau koma;
- jika fungsi buah pinggang teruk atau penyakit hati;
- jika anda mengambil ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (miconazole, sila rujuk seksyen "Mengambil ubat-ubatan lain");
- jika anda menyusukan anak (lihat seksyen "Mengandung dan menyusukan anak").

Sebelum mula mengambil

Ambil perhatian semasa mengambil DIAMICRON MR 30 mg

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil DIAMICRON MR 30mg.

Anda patut mengikut perancangan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda untuk mencapai paras gula darah yang sesuai. Ini bermaksud, selain pengambilan tablet tetap, anda perlu menjaga cara hidup, pemakanan, membuat latihan jasmani dan, bila perlu, mengurangkan berat badan.

Semasa rawatan gliclazide, pemantauan tetap terhadap paras gula darah anda (dan mungkin air kencing) dan juga glycated hemoglobin anda (HbA1c) adalah perlu.

Dalam beberapa minggu pertama rawatan, risiko penurunan paras

gula darah (hypoglycaemia) mungkin terjadi. Oleh itu, pemantauan rawatan perubatan yang ketat perlu diberikan.

Hypoglycaemia (penurunan paras gula darah) mungkin berlaku:

- jika anda tidak makan pada masa yang tetap atau tidak makan langsung,
- jika anda berpuasa,
- jika anda kekurangan zat makanan,
- jika anda mengubah pemakanan anda,
- jika anda meningkatkan aktiviti fizikal dan pengambilan karbohidrat tidak sepadan dengan aktiviti,
- jika anda minum minuman keras, terutamanya anda tidak makan langsung,
- jika anda mengambil ubat-ubatan lain atau penawar semulajadi pada masa yang sama,
- jika anda mengambil dos gliclazide yang terlalu tinggi,
- jika anda mengalami gangguan hormon tertentu (gangguan fungsi kelenjar tiroid, dari kelenjar pituitari atau korteks adrenal),
- jika fungsi buah pinggang atau fungsi hati anda menjadi teruk.

Jika paras gula darah anda menjadi rendah, anda mungkin mempunyai gejala-gejala berikut: Sakit kepala, amat lapar, rasa loya, muntah, keletihan, gangguan tidur, keresahan, agresif, tumpuan yang lemah, kekurangan keterjagaan dan tindak balas, kemurungan, kekeliruan, gangguan ucapan atau visual, gegaran, gangguan deria, pening dan ketidakupayaan.

Tanda-tanda dan gejala-gejala berikut mungkin juga berlaku:

Berpeluh, kulit melek, kebingungan, denyutan jantung cepat atau tidak teratur, tekanan

darah tinggi, terlalu sakit tiba-tiba di kawasan dada dan sekitarnya (angina pectoris).

Jika paras gula darah menurun secara berterusan, anda mungkin rasa kekeliruan yang banyak (racauan), kejang otot, hilang kawalan diri, pernafasan mungkin cetek dan denyutan jantung menjadi rendah, menjadi anda hilang sedar.

Dalam kebanyakan kes, gejala-gejala hypoglycaemia akan hilang dengan cepat apabila anda mengambil tablet glukosa, kiub gula, jus manis, teh manis.

Anda harus sentiasa membawa beberapa biji gula (tablet glukosa, kiub gula) bersama anda.

Ingat! pemanis-pemanis tiruan adalah tidak berkesan. Sila hubungi doktor anda atau hospital terdekat jika pengambilan gula tidak membantu atau jika gejala-gejala ini berulang.

Gejala hypoglycaemia mungkin tiada, kurang jelas atau berlaku dengan perlahan ataupun anda tidak sedar yang paras gula darah anda telah menurun sewaktu itu. Ini mungkin berlaku jika anda adalah pesakit yang berusia yang mengambil ubat-ubat tertentu (contohnya ubat yang bertindak pada sistem saraf pusat dan beta-blocker).

Jika anda berada dalam situasi-situasi tertekan (contohnya kemalangan, operasi pembedahan, demam dan lain-lain), doktor anda mungkin menukar kepada terapi insulin buat sementara waktu.

Gejala hyperglycaemia (paras gula darah yang tinggi) mungkin berlaku apabila gliclazide belum lagi mengurangkan gula darah secukupnya, apabila anda tidak mematuhi rancangan rawatan ditetapkan oleh doktor anda atau dalam situasi-situasi tertekan. Ini mungkin termasuk kehausan, kencing yang kerap, mulut kering, kulit kering dan gatal, jangkitan kulit dan penurunan prestasi.

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

Jika keluarga anda mempunyai sejarah atau anda mewarisi penyakit Glucose-6-Phosphate-Dehydrogenase (G6PD) (sel-sel darah merah yang tidak normal), pengurangan paras hemoglobin dan kerosakan sel-sel darah merah (anemia hemolisis) boleh terjadi. Hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

DIAMICRON MR 30mg, tidak disyorkan untuk digunakan oleh kanak-kanak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
- Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain. Pengambilan ubat-ubatan berikut boleh memberi kesan penurunan dari gliclazide dan tanda-tanda paras gula darah mungkin berlaku apabila mengambil:
 - ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat gula darah yang tinggi (antidiabetics oral atau insulin),
 - antibiotik (contohnya sulphonamides, clarithromycin),
 - ubat-ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung (beta blockers, ACE-inhibitors seperti captopril, atau enalapril),
 - ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (miconazole, fluconazole),
 - ubat-ubatan untuk merawat ulser perut atau duodenum (H₂ receptor antagonist),
 - ubat-ubatan untuk merawat kemurungan (monoamine oxidase inhibitors),
 - ubat penahan sakit atau antirheumatics (phenylbutazone, ibuprofen),
 - ubat-ubatan yang mengandungi alkohol.

Kesan penurunan gula darah dengan gliclazide mungkin boleh dilemahkan dan menaikkan paras gula dalam darah apabila seorang mengambil ubat-ubatan berikut:

- ubat-ubatan merawat gangguan sistem saraf pusat (chlorpromazine),
- ubat-ubatan mengurangkan keradangan (kortikosteroid),
- ubat-ubatan merawat asma atau digunakan semasa bersalin (salbutamol intravena, ritodrine dan terbutaline),
- ubat-ubatan merawat gangguan payu dara, pendarahan haid yang banyak dan endometriosis (danazol).
- St John's Wort -*Hypericum perforatum*-preparations.

Gangguan glukosa darah (paras gula darah rendah dan gula darah tinggi) boleh berlaku apabila ubat kelas antibiotik, fluoroquinolones diambil dengan DIAMICRON MR 30mg pada masa yang sama, terutama dalam pesakit tua.

DIAMICRON MR 30mg mungkin meningkatkan kesan ubat yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah (contohnya warfarin).

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mula mengambil ubat lain. Jika anda memasuki hospital, sila maklumkan kakitangan perubatan yang anda mengambil DIAMICRON MR 30mg.

Cara menggunakan DIAMICRON MR 30mg,

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil DIAMICRON MR 30mg seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Doktor akan menentukan dos ubat anda, bergantung pada paras gula darah anda dan mungkin dalam air kencing.

Perubahan dalam faktor luaran (contohnya pengurangan berat badan, perubahan dalam gaya

hidup, tekanan) atau kawalan paras gula darah yang baik boleh mengubah pengambilan dos gliclazide.

Dos biasa adalah 1 hingga 4 tablet, (maximum 120 mg) dalam satu pengambilan dos yang diambil semasa sarapan pagi. Ini bergantung kepada tindakbalas anda kepada rawatan.

Jika gabungan terapi DIAMICRON MR 30mg dengan metformin, sejenis alfa-glucoside inhibitor atau insulin digunakan, doktor anda akan menentukan dos yang sesuai bagi setiap ubat untuk anda.

Jika anda mendapati tahap gula dalam darah anda tinggi walaupun anda mengambil ubat seperti yang ditetapkan, sila menghubungi doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu digunakan

Diamicron MR 30 mg diambil melalui mulut. Ambil tablet anda dengan segelas air pada waktu sarapan (dan sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari). Telan seluruh tablet anda. Jangan mengunyah mereka.

Anda mesti makan selepas mengambil tablet anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Rawatan penyakit kencing manis biasanya adalah untuk sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor anda sebelum menghentikan rawatan dengan produk ini. Ia kerana ia boleh menyebabkan gula darah menjadi tinggi (hyperglycaemia).

- Jika terlupa menggunakan

Adalah penting untuk anda mengambil ubat setiap hari kerana rawatan yang berterusan dan tetap akan memberi kesan yang lebih baik. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa ambil satu dos DIAMICRON MR 30mg, ambil

dos berikutnya seperti biasa. Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda atau Jabatan Kecemasan di hospital dengan segera. Tanda-tanda dos berlebihan ialah kandungan gula darah menjadi rendah (hypoglycaemia) yang diterangkan dalam Seksyen 2.

Gejala-gejala ini boleh dibantu dengan mengambil gula (4 - 6 ketulan) atau mengambil minuman bergula serta-merta, diikuti oleh satu hidangan makanan yang banyak. Jika pesakit itu tidak sedarkan diri, segera memaklumkan kepada doktor dan menghubungi perkhidmatan kecemasan. Tindakan yang sama perlu dilakukan jika seseorang, contohnya seorang kanak-kanak, telah mengambil produk ini secara tidak sengaja.

Pesakit-pesakit yang tidak sedar tidak boleh diberi makanan atau minuman.

Sentiasa pastikan bahawa ada seseorang yang telah dimaklumkan dan boleh menghubungi doktor jika berlaku kecemasan.

Jika anda mempunyai sebarang soalan seterusnya tentang penggunaan produk ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda

Semasa menggunakan DIAMICRON MR 30mg

Mengambil DIAMICRON MR 30mg dengan makanan, minuman dan alkohol

DIAMICRON MR 30mg boleh diambil dengan makanan dan minuman tanpa alkohol. Minum minuman keras adalah tidak disarankan kerana ia boleh mengubah kawalan kencing manis anda dengan tidak diduga.

- Perkara yang perlu dilakukan

Mengandung dan menyusukan anak

DIAMICRON MR 30mg, tidak dicadangkan untuk digunakan semasa mengandung. Jika anda mengandung, fikir mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, maklumkan doktor anda supaya dia boleh menetapkan satu rawatan yang sesuai untuk anda.

Jangan mengambil DIAMICRON MR 30mg semasa anda adalah menyusukan bayi.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Memandu dan menggunakan mesin

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak boleh terganggu jika gula darah anda adalah terlalu rendah (hypoglycaemia), atau terlalu tinggi (hyperglycaemia) atau jika anda mendapat masalah-masalah visual akibat keadaan sedemikian. Ingat, anda boleh membahayakan diri anda atau lainnya (contohnya apabila memandu sebuah kereta atau menggunakan mesin). Sila tanya doktor sama ada anda boleh memandu kereta jika anda:

- kerap mengalami episod paras gula darah rendah (hypoglycaemia),
- mempunyai beberapa atau tiada tanda-tanda amaran hypoglycaemia.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua pesakit merasainya.

Kesan sampingan yang paling biasa adalah paras gula darah yang rendah (hypoglycaemia). Untuk gejala-gejala dan tanda-tanda, sila rujuk Seksyen 2.

Jika dibiarkan tanpa dirawat, gejala-gejala ini boleh menyebabkan kepening, hilang kesedaran atau mungkin koma. Jika keadaan paras gula darah rendah menjadi teruk atau

berterusan, walaupun ia dapat dikawal sementara waktu dengan mengambil gula, anda harus mendapat rawatan perubatan dengan segera.

Gangguan-gangguan hati

Terdapat laporan dimana fungsi hati tidak normal, yang boleh menyebabkan kulit dan mata menjadi kuning. Jika anda mendapat gejala ini, sila berjumpa doktor anda segera. Gejala-gejala ini pada umumnya akan hilang jika ubat dihentikan. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada untuk menghentikan rawatan anda.

Gangguan-gangguan kulit

Reaksi kulit seperti ruam, kemerahan dan gatal-gatal telah dilaporkan. Reaksi kulit teruk mungkin juga kelihatan.

Tanda-tanda tindak balas hipersensitiviti yang teruk (DRESS) pernah dilaporkan: pada mulanya simptom seperti selesema dan ruam di muka kemudian berlanjut ke ruam dengan suhu yang tinggi.

Gangguan-gangguan darah

Kekurangan jumlah sel dalam darah (contohnya platelet, sel darah merah dan darah putih) yang boleh menyebabkan kepuatan, pendarahan berterusan, lebam, sakit tekak dan demam telah dilaporkan. Gejala-gejala ini biasanya hilang apabila rawatan itu dihentikan.

Gangguan-gangguan penghadaman

Sakit abdomen, rasa loya, muntah, ketakcernaan, cirit-birit, dan sembelit. Kesan-kesan ini boleh dikurangkan bila DIAMICRON MR 30mg diambil dengan makanan seperti dicadangkan.

Gangguan-gangguan mata

Penglihatan anda mungkin terjejas untuk satu masa yang singkat terutama pada permulaan rawatan. Kesan ini disebabkan oleh perubahan dalam paras gula dalam darah.

Bagi sulfonilureas yang lain, kesan-kesan ubat yang berikut pernah diperhatikan: kes-kes dalam perubahan bilangan sel darah yang teruk dan keradangan dinding saluran darah, pengurangan natrium darah (hiponatraemia), gejala gangguan hati (contohnya jaundis) yang kebanyakannya hilang selepas berhenti pengambilan sulfonilureas, tetapi boleh mengakibatkan kegagalan hati yang boleh mengancam nyawa dalam kes terpencil.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan DIAMICRON MR 30mg

Penyimpanan

Simpan jauh daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan DIAMICRON MR 30mg, selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan pek lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari akhir bulan itu. Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan di dalam kotak yang asal selepas mengambil ubat.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dihapuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan jika tidak lagi dikehendaki. Langkah ini akan membantu untuk melindungi persekitaran.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

DIAMICRON MR 30mg adalah tablet modified-release berwarna putih bentuk oblong, dengan satu muka yang diukir 'DIA 30' dan



pada sebelah muka yang lain.

Mengandungi 30 tablet sekotak

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Bahan aktif ialah gliclazide. Satu tablet mengandungi 30 mg gliclazide.

Bahan tidak aktif:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, maltodextrin, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

Nombor MAL

MAL20021130AZ

(Les Laboratoires Servier Industrie)

MAL08010764ACSZ

(Kotra Pharma (M) Sdn Bhd)

Pengilang

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – France

Dan

Kotra Pharma (M) Sdn Bhd
No.1,2 & 3 Jalan TTC 12,
Cheng Industrial Estate
75250 Melaka
Malaysia

Pemegang pendaftaran produk

Servier Malaysia Sdn Bhd
1301 Level 13, Uptown 2
No 2 Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown
47400 Petaling Jaya
Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

6.03.2017

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 15032018/026