

GLITROL CONTROLLED RELEASE CAPSULES

Gliclazide (30mg)

Apakah yang ada dalam risalah ini

- Apakah kegunaan Glitrol CR 30
- Bagaimana Glitrol CR 30 berfungsi
- Sebelum menggunakan Glitrol CR 30
- Cara menggunakan Glitrol CR 30
- Semasa menggunakan Glitrol CR 30
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan Glitrol CR 30
- Maklumat Lanjut
- Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan GLITROL CR 30

GLITROL CR 30 digunakan untuk mengawal glukosa darah (gula) dalam pesakit dengan kencing manis Jenis II. Penyakit kencing manis jenis ini juga dikenali sebagai diabetes bukan bergantung kepada insulin (NIDDM), atau kencing manis *maturity onset*.

Bagaimana GLITROL CR 30 berfungsi

Glukosa digunakan oleh badan sebagai penjana tenaga, dan semua orang mempunyai glukosa beredar dalam darah mereka. Dalam kencing manis, paras glukosa darah adalah lebih tinggi daripada yang diperlukan, juga dikenali sebagai hiperglisemia.

Jika glukosa darah anda tidak dikawal dengan betul, anda mungkin akan mengalami hipoglisemia (glukosa darah rendah) atau hiperglisemia (gula darah tinggi). Glukosa darah yang tinggi boleh membawa masalah yang serius kepada hati kita, pedaran darah dan / atau buah pinggang.

Ia adalah sangat penting untuk mengawal glukosa darah yang tinggi sama ada anda berasa kurang sihat atau tidak. Ini akan mengelakkan masalah kesihatan jangka panjang serius yang melibatkan jantung, mata, peredaran darah, dan / atau buah pinggang.

Bahagian akhir risalah ini mengandungi nasihat mengenai hiperglisemia dan rawatannya.

GLITROL CR 30 digunakan apabila diet dan senaman tidak mencukupi untuk mengawal glukosa darah anda dengan betul.

Ia merendahkan glukosa darah dengan meningkatkan jumlah insulin (hormon yang mengawal paras glukosa darah) yang dihasilkan oleh pankreas anda. Seperti ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kencing manis, terdapat kemungkinan bahawa paras glukosa darah boleh menjadi sangat rendah semasa rawatan dengan GLITROL CR 30. Ini dikenali sebagai hipoglisemia.

Sebelum menggunakan GLITROL CR 30

Bila tidak boleh menggunakan
Jangan mengambil GLITROL CR 30 jika anda mempunyai alahan kepada:

- GLITROL CR 30
- sulfonilureas
- ubat-ubatan yang berkaitan seperti antibiotik sulfa atau diuretik thiazide (sejenis "tablet air").
- mana-mana bahan yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

Gejala reaksi alahan kepada ubat-ubatan ini mungkin termasuk:

- ruam kulit
 - gatal-gatal
- Jika anda tidak pasti jika anda mempunyai alahan kepada GLITROL CR 30, rujuk kepada doktor anda.

Jangan mengambil GLITROL CR 30 jika anda mempunyai atau mempunyai apa-apa keadaan perubahan yang berikut:

- Kencing manis jenis 1 (juga dikenali sebagai diabetes bergantung kepada insulin (NIDDM), atau *juvenile onset diabetes*).
- diabetes tidak stabil

- anda mempunyai kencing manis *ketoacidosis* (masalah yang memberi kesan kepada keasidan darah dan boleh membawa kepada koma - yang terutamanya berkaitan dengan penyakit kencing manis Jenis 1).

- Penyakit buah pinggang yang teruk

- Penyakit hati yang teruk

Jika anda tidak pasti sama ada anda mengalami mana-mana masalah di atas, rujuk kepada doktor anda

Jangan mengambil GLITROL CR 30 jika anda menghamil atau bercadang untuk hamil.

Insulin adalah lebih sesuai untuk mengawal glukosa darah semasa mengandung. Doktor biasanya akan menggantikan GLITROL CR 30 dengan insulin semasa anda hamil.

Jangan mengambil GLITROL CR 30 jika anda menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi

GLITROL CR 30 adalah tidak digalakkan semasa anda sedang menyusukan bayi. Ia adalah tidak diketahui sama ada GLITROL CR 30 dirembeskan atau tidak di dalam susu ibu.

Jangan berikan GLITROL CR 30 kepada kanak-kanak.

Tiada pengalaman dalam penggunaan GLITROL CR 30 di kalangan kanak-kanak.

Orang tua biasanya boleh menggunakan GLITROL CR 30 dengan selamat.

Tiada arahan khas untuk orang yang lebih tua mengambil GLITROL CR 30.

Jangan mengambil GLITROL CR 30 selepas tarikh tamat tempoh (EXP) dicetak pada pek.

GLITROL CONTROLLED RELEASE CAPSULES

Gliclazide (30mg)

Jangan mengambil GLITROL CR 30 jika bungkusan koyak. Jika ia rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Sebelum mula menggunakan Glitrol CR 30

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada:

- mana-mana bahan yang disenaraikan pada akhir risalah ini
- mana-mana ubat-ubatan lain
- mana-mana bahan-bahan lain, seperti makanan, bahan pengawet atau pewarna

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai mana-mana masalah perubatan yang berikut:

- Penyakit buah pinggang
- penyakit hati
- sejarah koma diabetik.
- masalah kelenjar adrenal, pituitari atau tiroid
- kegagalan jantung

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah perubatan atau aktiviti yang boleh meningkatkan risikohiperglisemia -

- sebagai contoh:
- anda sakit atau rasa kurang sihat (terutamanya dengan demam atau jangkitan)
 - anda tercedera
 - anda akan menjalani pembedahan.
 - anda mengambil kurang GLITROL CR 30 daripada yang ditetapkan
 - anda bersenam kurang daripada biasa
 - anda makan lebih karbohidrat daripada biasa.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah perubatan atau aktiviti yang boleh meningkatkan risiko hipoglisemia -

- sebagai contoh:
- minum minuman beralkohol.
 - tidak makan makanan biasa.
 - bersenam lebih daripada biasa.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor anda, ahli farmasi atau pendidik diabetes, jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat-ubatan boleh menyebabkan glukosa darah rendah (hipoglisemia)

Ini termasuk:

- ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat diabetes (tablet dan insulin)
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan masalah jantung yang lain
- sesetengah hormon yang digunakan dalam terapi penggantian hormon dan pil perancang
- beberapa ubat untuk kemurungan dan penyakit mental yang lain
- beberapa ubat-ubatan untuk epilepsi
- beberapa ubat-ubatan untuk trigliserida yang tinggi
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat artritis, sakit dan keradangan
- beberapa antibiotik dan ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan kulit atau yis
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk mengelakkan pembekuan darah (warfarin dan ubat-ubatan yang sama)
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat refluks asid dan ulser perut
- beberapa ubat-ubatan steroid.
- beberapa ubat-ubatan untuk gangguan hormon (seperti Danazol)
- beberapa ubat untuk asma

Anda mungkin memerlukan jumlah ubat yang berbeza atau

anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan yang berbeza. Doktor anda, ahli farmasi atau pendidik diabetes boleh memberitahu anda apa yang perlu dilakukan jika anda mengambil ubat-ubatan lain. Mereka juga mempunyai senarai yang lebih lengkap mengenai ubat-ubatan yang perlu berhati-hati atau elakkan semasa mengambil GLITROL CR 30.

Cara menggunakan GLITROL CR 30

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak untuk mengambil setiap hari. Doktor akan menambah atau mengurangkan dos, bergantung pada tahap glukosa darah anda.

Dos harian berbeza-beza antara 1 dan 4 kapsul setiap hari, iaitu dari 30mg hingga 120 mg untuk ditelan, sekali sehari.

Ia adalah disyorkan bahawa Kapsul (s) diambil pada waktu sarapan pagi.

Bila perlu digunakan

Menelan kapsul dengan segelas air. GLITROL CR 30 kapsul harus ditelan bulat-bulat.

Ia adalah penting untuk mengambil GLITROL CR 30 anda pada masa yang sama setiap hari - biasanya dengan sarapan pagi.

Mengambil GLITROL CR 30 dengan makanan boleh membantu untuk mengurangkan risiko hipoglisemia.

Jangan melangkau waktu makan semasa mengambil GLITROL CR 30.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaa ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Pastikan anda menyimpan jumlah GLITROL CR 30 yang mencukupi pada hujung minggu dan cuti.

GLITROL CONTROLLED RELEASE CAPSULES

Gliclazide (30mg)

GLITROL CR 30 akan membantu mengawal diabetes anda tetapi tidak akan menyembuhkannya. Oleh itu, anda mungkin perlu mengambil ia untuk masa yang lama.

Jika terlupa menggunakan

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

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan mengambil dos seterusnya pada masa biasa.

Jika tidak, ambil ia semasa anda ingat (dengan makanan), dos seterusnya diambil seperti biasa.

Dos yang terlepas boleh menyebabkan glukosa darah tinggi (hiperglisemia) Jika anda tidak pasti sama ada perlu melangkau dos, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda menggandakan dos, ini boleh menyebabkan glukosa darah rendah (hipoglisemia)

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Jika anda mengambil terlalu banyak GLITROL CR 30 bersama-sama dengan ubat-ubatan lain untuk penyakit kencing manis atau alkohol, anda mungkin mengalami gejala hipoglisemia rendah glukosa darah.

Jika tidak dirawat dengan cepat, gejala-gejala ini boleh menyebabkan kehilangan penyelarasan, kekeliruan, kehilangan kesedaran. Pada tanda-tanda awal hipoglisemia, glukosa darah boleh dinaikan dengan mematuhi arahan pada akhir risalah ini. Jika anda mengalami mana-mana gejala-gejala ini, dapatkan bantuan perubatan dengan segera..

Semasa menggunakan GLITROL CR 30

Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi, ahli farmasi dan pendidik diabetes yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan GLITROL CR 30.

Pastikan anda memeriksa paras glukosa darah anda dengan kerap. Ini adalah cara yang terbaik untuk memberitahu jika diabetes anda dikawal dengan betul. Doktor atau pendidik diabetes akan menunjukkan kepada anda bagaimana dan bila untuk melakukan ini.

Pastikan anda, rakan-rakan, keluarga dan rakan-rakan kerja anda dapat mengenali tanda-tanda hipoglisemia dan hiperglisemia dan tahu bagaimana untuk merawat mereka.

Berjumpa dengan doktor anda dengan kerap supaya mereka boleh menyemak keadaan anda. Berhati-hati mengikuti ini doktor dan nasihat pakar pemakanan mengenai diet, minum arak dan senaman.

Beritahu doktor anda dengan segera jika sebarang tanda hiperglisemia kelihatan kembali.

Ini mungkin termasuk kelesuan atau keletihan, sakit kepala, kehausan, kencing yang banyak dan kabur penglihatan. Ini mungkin tanda-tanda bahawa GLITROL CR 30 tidak lagi berfungsi.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan GLITROL CR 30 kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan GLITROL CR 30 untuk merawat sakit lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jangan berhenti mengambil GLITROL CR 30, atau menukar dos, tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan melangkau waktu makan semasa mengambil GLITROL CR 30.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda minum alkohol semasa mengambil GLITROL CR 30, anda boleh mengalami sakit kepala, sesak nafas, denyutan jantung yang cepat, sakit perut atau rasa sakit dan muntah.

GLITROL CR 30 menyebabkan pening dan mengantuk pada sesetengah orang. Paras glukosa darah yang rendah juga boleh melambatkan masa tindak balas anda dan memberi kesan kepada keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Minum arak boleh membuat ini lebih teruk. Jika mana-mana ini berlaku, jangan memandu, mengendalikan jentera atau melakukan apa-apa lagi yang boleh menjadi berbahaya. Jika anda dalam perjalanan, ia adalah idea yang baik untuk:

- memakai beberapa bentuk pengenalan yang menunjukkan anda mempunyai diabetes
- membawa beberapa gula hipoglisemia untuk merawat hipoglisemia jika ia berlaku, sebagai contoh, gula paket
- membawa bekalan makanan, sebagai contoh, buah-buahan kering, biskut atau *bar muesli*
- pastikan stok GLITROL CR 30 selalu ada

Jika anda jatuh sakit contohnya demam atau selesema, ia adalah sangat penting untuk terus

GLITROL CONTROLLED RELEASE CAPSULES

Gliclazide (30mg)

mengambil GLITROL CR 30, walaupun anda tidak dapat makan makanan biasa anda. Jika anda mempunyai masalah makan makanan pejal, anda boleh makan sedikit makanan hambar.

Pendidik diabetes anda atau pakar pemakanan boleh memberi anda senarai makanan yang digunakan untuk waktu sakit.

Kesan-kesan sampingan

HIPOGLISEMIA

Seperti *Sulphonylureas* lain, rawatan dengan GLITROL CR 30mg boleh menyebabkan hipoglisemia, jika waktu makan tidak teratur dan, khususnya, jika waktu makan dilangkau. Gejala hipoglisemia adalah: sakit kepala, kuat kelaparan, loya, muntah, keletihan, mengantuk, gangguan tidur, keresahan, agresif, penumpuan yang lemah, keperlahan tindak balas, kemurungan, kekeliruan, gangguan visual dan pertuturan, afasia, gegaran, paresis, gangguan deria, pening, kehilangan kawalan diri, kecelaruan, sawan, pernafasan cetek, *bradycardia*, mengantuk dan kehilangan kesedaran, mungkin menyebabkan koma dan maut. Selain itu, tanda *adrenergic counter-regulation* juga boleh diperhatikan:

berpeluh, kulit lekat, kebimbangan, *tachycardia*, darah tinggi, berdebar-debar, angina pektoris dan aritmia jantung. Biasanya, gejala hilang selepas pengambilan karbohidrat (gula). Walau bagaimanapun, pemanis tiruan tidak berkesan. Pengalaman dengan *Sulphonylureas* lain menunjukkan hipoglisemia boleh berulang walaupun langkah-langkah yang terbukti berkesan mulanya digunakan.

Jika episod hipoglisemia teruk atau berpanjangan, dan walaupun ia ia kelihatan terkawal sementara waktu dengan pengambilan gula, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Berikut ialah kesan sampingan yang jarang dilaporkan:

• Kulit dan gangguan tisu subkutaneus: ruam, urtikaria, erythema, ruam maculopapular, reaksi bullous. Alahan vaskulitis telah dilaporkan dalam kes-kes yang jarang berlaku bagi *Sulphonylureas* lain.

• Gangguan darah dan sistem limfa: Perubahan dalam hematologi jarang berlaku.

• Gangguan hepatobiliari: paras enzim hati dinaikkan (AST, ALT, phosphatase alkali), hepatitis (Laporan terpencil). Hentikan rawatan jika terdapat jaundis kolestatik..

• Gangguan mata
Gangguan penglihatan sementara mungkin berlaku terutamanya pada permulaan rawatan, disebabkan oleh perubahan dalam tahap glukosa darah.

Seperti ubat-ubatan lain, Glitrol CR 30 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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 GLITROL CR 30

Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 25 ° C. Jangan simpan GLITROL 30 atau mana-mana ubat-ubatan lain di dalam bilik mandi atau berhampiran sink.

Jangan biarkan GLITROL 30 di dalam kereta atau di tepi tingkap. Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat-ubatan.

Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil ubat ini, atau tablet anda telah melebihi tarikh luput, minta ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan mana-mana ubat yang tinggal.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

GLITROL CR 30 mengandungi pelet berwarna putih atau putih pudar dan berbentuk bujur bulat.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif
Gliclazide 30mg

Bahan tidak aktif:

Non pareil seeds, Starch, Purified Talc, Hypromellose, Povidone, Polyacrylate dispersion 30 %, Purified water.

Warna yang diluluskan digunakan dalam kapsul shell

Nombor MAL

MAL 12030004A

Pengilang

Inventia Healthcare Pvt. Ltd
F1, F1 / 1 Ambernath tambahan,
MIDC, Ambernath (E), Dist.
Thane - 421506
India

Pemegang Pendaftaran Produk

Healor Pharmaceuticals Sdn Bhd
74-3, Jalan 1/27F, KLSC, Wangsa
Maju, 53300 Kuala Lumpur,
Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

05/09/2014

Nombor siri:

BPFK(R4/1)030914/00005