

GLUCODEX

Gliclazide (80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan GLUCODEX

GLUCODEX adalah ubat yang digunakan untuk menurunkan tahap darah gula pada pesakit dewasa diabetes mellitus jenis 2 apabila kawalan makanan yang seimbang, senaman fizikal, dan penurunan berat badan tidak mencukupi untuk mengawal paras darah gula.

Bagaimana GLUCODEX berfungsi

GLUCODEX adalah ejen anti-diabetes tergolong dalam keluarga kecil ubat yang dipanggil sulfonilureas. Ia merangsang penghasilan insulin dari pankreas dalam badan.

Insulin dihasilkan oleh sel-sel khas dalam pankreas yang dikenali sebagai sel beta. Pada kes diabetes jenis 2, anda sama ada tidak mampu menghasilkan insulin yang mencukupi untuk keperluan badan, dan / atau sel-sel dalam badan anda tidak dapat menggunakan insulin dengan betul.

Dengan merangsang sel-sel beta di pankreas, GLUCODEX menyebabkan lebih banyak insulin dihasilkan dan ini membantu untuk mengurangkan tahap gula di dalam darah anda.

Sebelum menggunakan GLUCODEX

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil GLUCODEX jika:

- Anda merupakan **pesakit kencing manis yang bergantung kepada insulin** atau pernah mengalami kencing manis koma.

- Anda adalah pesakit kencing manis dengan **asidosis** (pengumpulan asid di dalam badan) dan terdapat komplikasi ketosis (di mana badan menukar lemak kepada tenaga).
- Anda **bakal menjalani pembedahan**, atau jika anda mempunyai **trauma yang teruk** atau **jangkitan**.
- Anda mempunyai **kencing manis** pada **tempoh kanak-kanak** atau semasa tumbesaran.
- Anda pernah mengalami reaksi **alergik** atau **hipersensitiviti** daripada *gliclazide* atau jenis *sulfonilurea* lain.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil GLUCODEX jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

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

- Sebelum mula menggunakan GLUCODEX

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda:

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- Anda mengambil ubat-ubatan lain-lain (*anticoagulants*) pada masa yang sama dengan GLUCODEX.
- Anda mengalami komplikasi teruk seperti demam trauma, atau hipoglisemia, pembedahan, sekatan diet.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Kemungkinan kesan penurunan tahap darah gula daripada GLUCODEX boleh menjadi lebih kuat dan menyebabkan tanda-tanda paras gula darah rendah (hipoglisemia) apabila salah satu daripada ubat-ubatan berikut diambil:

- Antibiotik: sulphonamides (seperti sulphafurazole atau sulfisoxazole, sulfafenazole), tetracycline dan derivatif, chloramphenicol.
- Miconazole
- Cimetidine
- Oxidase perencat Monoamine
- Ubat penghilang kesakitan: phenylbutazone, oxyphenbutazone, aspirin
- Clofibrate
- Disopyramide.

Tanda-tanda hipoglisemia mungkin tersembunyi apabila anda mengambil ubat perencat β -adrenoreceptor seperti propranolol bersama dengan GLUCODEX.

Kesan penurunan darah gula GLUCODEX mungkin boleh menjadi lemah dan menaikkan paras darah gula (hiperglisemia) apabila salah satu daripada ubat-ubatan berikut diambil:

- Phenothiazine dan derivatif.
- Kortikosteroid.
- Kontraseptif *oral*.
- Thiazide diuretik.
- Ubat hormon Tiroid.
- Coumarin anticoagulants.

Cara menggunakan GLUCODEX

- Berapa banyak harus digunakan

Orang dewasa dan warga tua:

Dos permulaan dari 40 hingga 80 mg ($\frac{1}{2}$ atau 1 tablet) sehari. Dos harian boleh dinaikkan sehingga mencecah 240 mg, terutamanya kepada pesakit kencing manis yang teruk.

Jangan mengambil lebih daripada 160 mg sebagai dos tunggal. Dalam kes-kes tertentu, dos harian boleh dinaikkan sehingga 320 mg dimana ia dibahagikan (2 kali sehari).

Kanak-kanak:

Tidak sesuai untuk golongan kanak-kanak.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Anda patut mengambil GLUCODEX dengan menelannya setiap hari sebelum sarapan.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaa 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.

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)

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

Tanda-tanda akibat dos berlebihan termasuk gejala darah gula yang rendah seperti berpeluh, menggeletar, lemah, penglihatan berganda, berdebar-debar, kekeliruan.

Semasa menggunakan GLUCODEX

- 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 menggunakan GLUCODEX.

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

Ia adalah penting untuk makan seperti biasa. Elakkan makanan bergula dan mengurangkan jumlah lemak dan garam dalam makanan anda. Makan lebih banyak buah-buahan dan sayur-sayuran, makanan berkanji yang kaya dengan serat, dan ikan kaya dengan minyak. Berunding dengan doktor atau ahli farmasi atau pakar pemakanan untuk mendapatkan nasihat pemakanan yang seimbang, diet yang sihat.

- 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 atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi GLUCODEX dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera

dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, GLUCODEX boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan ringan: loya, muntah, sakit perut, sakit kepala.

Tindak balas kulit: ruam, pruritus, urtikaria erythema, flushing.

Tanda-tanda Hipoglisemik: berpeluh, pening, gegaran, gangguan penglihatan, kelaparan teramat, pertuturan tidak jelas, lemah, penumpuan yang lemah, kekeliruan. Kesan sedemikian mungkin berlaku akibat dos berlebihan bersama dengan diet yang tidak teratur.

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 GLUCODEX

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan ubat anda dalam bungkusan asalnya dan simpan pada suhu di bawah 30 ° C, dilindungi daripada cahaya.

- Pelupusan

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
GLUCODEX adalah tablet bulat, berwarna putih, dengan permukaan tepi serong. Ia tidak berbau, berasa, dan dicetak garisan pemutus di salah satu permukaan dan "DEXA" di permukaan lain.
- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif
Gliclazide
 - Bahan tidak aktif
Calcium hydrogen phosphate (CaHPO₄), lactose, corn starch, primojel, sodium lauryl sulfate, starch 1500, magnesium stearate, talc, purified water.
- Nombor MAL
MAL 19991352A

Pengilang

PT DEXA Medica
Jl. Jenderal Bambang Utoyo 138
Palembang-Indonesia

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte (Malaysia) Sdn. Bhd.
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

11/9/2014

Nombor Siri

BPFK(R4/1)110914/00014