

Plecaz MR Tablet 30 mg

Gliclazide 30mg

Kandungan risalah ini

1. Apakah kegunaan Plecaz MR Tablet 30 mg
2. Bagaimana Plecaz MR Tablet 30 mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Plecaz MR Tablet 30 mg
4. Cara pengambilan Plecaz MR Tablet 30 mg
5. Semasa menggunakan Plecaz MR Tablet 30 mg
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Plecaz MR Tablet 30 mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Plecaz MR Tablet 30 mg

Plecaz MR Tablet 30 mg digunakan untuk merawat kencing manis yang tertentu (Diabetes melitus jenis 2) pada orang dewasa, apabila diet, senaman dan kehilangan berat badan semata-mata tidak memberikan kesan yang secukupnya untuk memastikan gula darah pada paras yang betul.

Bagaimana Plecaz MR Tablet 30 mg berfungsi

Plecaz MR Tablet 30 mg bertindak dengan cara merangsang pengeluaran insulin daripada sel beta dalam pankreas dan dengan itu merendahkan kadar gula dalam darah anda.

Sebelum pengambilan Plecaz MR Tablet 30 mg

Bila tidak boleh mengambil

- Sekiranya anda alah (hipersensitif) kepada sulphonylureas atau drug yang berkaitan, atau alah kepada sebarang ramuan dalam pil
- Sekiranya anda menghidap diabetes permulaan juvenil (kencing manis yang bermula dari zaman kanak-kanak)
- Sekiranya anda mengalami masalah hati atau buah pinggang yang serius
- Sekiranya anda menjalani pembedahan, atau mengalami jangkitan yang serius, atau mengalami tekanan atau trauma yang amat teruk
- Sekiranya anda menghidap ketoasidosis (komplikasi kencing manis dengan keton dalam air kencing).
- Sekiranya anda hamil atau mempertimbangkan untuk hamil
- Sekiranya anda mengalami gangguan metabolisme turunan yang dipanggil porfiria.

Sebelum mula mengambil

Jangan ambil Plecaz MR Tablet 30 mg sekiranya anda hamil, merancang untuk hamil atau menyusukan anak. Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil Plecaz MR Tablet 30 mg dan menyusukan anak atau merancang untuk menyusu badan kepada bayi anda.

Pengambilan ubat lain

Sila maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil, sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi, memandangkan ubat-ubat ini boleh bertindak balas dengan pil anda.

Kesan pengurangan gula darah dari pengambilan Plecaz MR Tablet 30 mg mungkin bertambah dan tanda-tanda paras gula darah rendah boleh berlaku apabila salah satu ubat di bawah diambil:

- ubat lain digunakan untuk merawat gula darah tinggi (antidiabetik makan atau insulin),
- antibiotik (contohnya sulfonamida, kloramfenikol)
- ubat untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung (penyekat beta, perencat ACE seperti captopril atau enalapril),

- ubat untuk merawat jangkitan kulat (miconazole),
- ubat untuk merawat ulser pada perut atau duodenum (simetidin),
- ubat untuk merawat kemurungan (perencat monoamina oksidase),
- ubat penghilang kesakitan atau anti-reumatik (fenilbutazon, ibuprofen),
- ubat untuk mengawal paras lemak darah tinggi (*Clofibrate*)
- ubat untuk merawat denyutan jantung tidak tetap (*Disopyramide*)
- ubat pencair darah seperti warfarin

Kesan pengurangan gula darah dari pengambilan Plecaz MR Tablet 30 mg mungkin berkurang dan kenaikan paras gula darah boleh berlaku apabila salah satu ubat berikut diambil:

- Ubat untuk merawat gangguan sistem saraf pusat (klorpromazin),
- Ubat mengurangkan keradangan (kortikosteroid),
- Kontraseptif mulut,
- Diuretik tiazida (bendrofluazide),
- Ubat hormon tiroid untuk merawat tiroid kurang aktif.
- Julap, jika digunakan berlebihan.

Cara pengambilan Plecaz MR

Tablet 30 mg

Berapa banyak perlu diambil

Plecaz MR Tablet 30 mg perlu dimakan selepas makan, sama ada selepas sarapan atau selepas mengambil makanan berat yang pertama untuk hari tersebut.

Pil Plecaz MR 30 mg tidak disyorkan untuk diambil oleh kanak-kanak.

Waktu pengambilan

Plecaz MR Tablet 30 mg boleh diambil selepas sarapan dan meminum minuman bukan beralkohol.

Anda tidak disyorkan meminum arak kerana ia boleh mengubah kawalan kencing manis anda secara yang tidak dijangka.

Tempoh pengambilan

Anda perlu meneruskan pengambilan pil ini selagi doktor anda mengarahkan anda supaya berbuat demikian.

Jangan hentikan pengambilan pil atau mengubah dos tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

Jika terlupa mengambil

Sekiranya anda terlupa mengambil dos, jangan bimbang, tunggu sahaja sehingga tiba masa untuk anda mengambil dos berikutnya. Jangan ambil dos berganda sebagai ganti pil yang anda terlupa ambil.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda atau seseorang secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak Plecaz MR Tablet 30 mg, dapatkan bantuan perubatan dengan segera dengan menghubungi doktor anda atau jabatan kemalangan hospital yang terdekat. Bawa karton dan sebarang tablet yang tinggal bersama anda.

Semasa penggunaan Plecaz MR Tablet 30 mg

Perkara yang perlu dilakukan

Ikut nasihat doktor anda mengenai diet dan rawatan. Ini untuk mengurangkan kemungkinan mengalami gula darah yang amat rendah (hipoglisemia).

Pastikan doktor anda mengetahuinya.

- Sekiranya anda menjalani pembedahan, mengalami kecederaan serius, demam atau mendapat jangkitan, sukar makan,

- Sekiranya anda merancang untuk hamil atau didapati hamil,

- Sekiranya anda mengambil sebarang ubat yang disenaraikan dalam bahagian Pengambilan ubat lain.

Beritahu doktor gigi anda mengenai rawatan yang anda jalani.

Semasa pengambilan Plecaz MR Tablet 30 mg, anda perlu:

- Ikut diet yang tetap : anda perlu makan secara tetap, termasuk sarapan dan jangan sekali-kali terlepas atau menanggukkan makan;
- Ambil ubat anda dengan tetap
- Semak glukosa darah anda dengan tetap sebagaimana yang disyorkan oleh doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Gula darah rendah boleh berlaku semasa permulaan rawatan apabila doktor anda cuba mendapatkan dos yang paling sesuai untuk anda. Sekiranya anda mengalami gejala gula darah rendah (hipoglisemia) – berpeluh, menggeletar, lemah, penglihatan berganda, palpitasi (rasa berdebar-debar), keliru, anda tidak seharusnya memandu atau mengendalikan mesin.

Apabila gula darah anda kembali stabil, anda boleh memandu atau mengendalikan mesin semula.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda harus mematuhi rancangan rawatan yang ditentukan oleh doktor anda untuk mencapai paras gula darah yang betul. Ini bermakna, selain pengambilan pil yang tetap, anda harus mematuhi regimen diet, melakukan senaman fizikal dan bila perlu,

mengurangkan berat badan. Semasa menjalani rawatan gliclazide, anda dikehendaki memantau dengan tetap paras gula darah (dan mungkin juga urin) anda.

- Gula darah rendah (hipoglisemia) boleh berlaku:
- Sekiranya anda makan secara tidak tetap atau langsung tidak makan,
- Sekiranya anda berpuasa,
- Sekiranya anda mengamalkan pemakanan tak seimbang,
- Sekiranya anda mengubah diet anda,
- Sekiranya anda menambah kegiatan fizikal dan pengambilan karbohidrat tidak sepadan dengan penambahan ini,
- Sekiranya anda minum arak, terutamanya apabila anda juga tidak makan,
- Sekiranya anda mengambil ubat lain atau ubat semula jadi pada masa yang sama,
- Sekiranya pengambilan dos gliclazide anda terlalu tinggi,
- Sekiranya anda mengalami gangguan cetusan hormon tertentu (Gangguan fungsi kelenjar tiroid, kelenjar pituitari atau korteks adrenal)
- Sekiranya fungsi buah pinggang atau fungsi hati anda merosot dengan teruk.

Kesan sampingan

Sebagaimana ubat-ubatan lain, Plecaz MR Tablets 30 mg boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak pada semua orang.

Anda mungkin mengalami tindak balas alahan, antara gejalanya ialah ruam, gatal-gatal, sukar bernafas atau bengkak pada muka, bibir, tekak atau lidah.. Sekiranya anda mengalami keadaan tersebut, hentikan pengambilan tablet dengan segera dan dapatkan bantuan perubatan. Perkara berikut juga telah dilaporkan berlaku:

Kesan sampingan biasa

(menjejaskan antara 1 dalam setiap 10 orang pesakit dan 1 dalam setiap 100 orang pesakit):

- perubahan deria rasa
- perubahan selera (bertambah atau berkurang)
- sembelit
- cirit-birit
- pening
- kencing dengan kerap
- perut kembung
- pedih ulu hati
- air kencing bertambah banyak
- rasa loya, muntah-muntah
- perut berasa sakit atau rasa tidak selesa

Kesan sampingan luar biasa

(menjejaskan antara 1 dalam setiap 100 orang pesakit dan 1 dalam setiap 1,000 orang

pesakit):

- sukar menumpukan mata
- gatal-gatal dan/atau ruam
- kulit mengelupas
- kulit kemerah-merahan

Kesan sampingan yang jarang-jarang berlaku (menjejaskan antara 1 dalam setiap 1,000 orang dan 1 dalam setiap 10,000 orang):

- Keradangan hati
- Mata atau kulit kekuningan
- Sesak nafas
- Leucopenia (kiraan sel darah putih yang luar biasa rendahnya)
- Sakit tekak
- Perdarahan atau lebam yang luar biasa
- Keletihan yang luar biasa

Kesan sampingan yang Amat Jarang berlaku (menjejaskan 1 dalam setiap 10,000 orang)

- Sukar menumpukan mata
- Kulit makin sensitif terhadap cahaya matahari

Sekiranya terdapat sebarang kesan sampingan yang makin serius, atau sekiranya anda menyedari terdapat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu kepada doktor anda atau ahli farmasi.

Cara penyimpanan dan pelupusan Plecaz MR Tablet 30 mg

Penyimpanan

Pastikan ubat tidak dapat dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak
Jangan ambil ubat anda sekiranya telah melewati tarikh tamat tempoh yang tercatat pada label
Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau air kediaman. Dapatkan maklumat daripada 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 putih berbentuk kaplet, terdapat belahan dan tanda "LO 7" pada satu sisinya.

Bahan-bahan kandungan

Plecaz MR Tablets 30 mg mengandungi Gliclazide 30 mg, Lactose Monohydrate, Colloidal Silicone Dioxide, Hydroxypropyl Methylcellulose, Povidone K90, Polysorbate 80 dan Magnesium Stearate

Nombor MAL: MAL06041479A

Pengilang

Lotus Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 30, Chenggong 1st Rd,
Sinsing Village, Nantou City,
Nantou County 540, Taiwan.

Pemegang Pendaftaran

Pharmaniaga Marketing Sdn Bhd
(118254-D)
No. 7, Lorong Keluli 1B,
Kawasan Perindustrian Bukit Raja
Selatan, Seksyen 7, 40000 Shah
Alam, Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh: 15 November 2011

Plecaz MR Tablets 30 mg

Gliclazide 30mg

What is in this leaflet

1. What Plecaz MR Tablets 30 mg used for
2. How Plecaz MR Tablets 30 mg Tablets works
3. Before you take Plecaz MR Tablets 30 mg
4. How to take Plecaz MR Tablets 30 mg
5. While you are using Plecaz MR Tablets 30 mg
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Plecaz MR Tablets 30 mg
8. Product description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of Revision

What Plecaz MR Tablets 30 mg is used for

Plecaz MR Tablets 30 mg is used in a certain form of diabetes (Type 2 diabetes mellitus) in adults, when diet, exercise and weight loss alone do not have an adequate effect on keeping blood sugar at the correct level.

How Plecaz MR tablet 30 mg works

Plecaz MR Tablets 30 mg act by stimulating the release of insulin from beta cells in the pancreas

and so lower the amount of sugar in your blood.

Before you take Plecaz MR Tablets 30 mg

When you must not take it

- If you are allergic (hypersensitive) to sulphonylureas or related drugs or are allergic to any of the ingredients in the tablets
- If you suffer from juvenile onset diabetes (diabetes which start in childhood)
- If you have severe liver or kidney problems
- If you are having an operation, or have a severe infection, or are suffering from extreme stress or trauma.
- If you have ketoacidosis (a complication of diabetes with ketones in the urine).
- If you are pregnant, thinking of becoming pregnant
- If you suffer from an inherited metabolic disorder called porphyria.

Before you start to take it

Do not take Plecaz MR Tablets 30 mg tablets if you are pregnant, thinking of becoming pregnant or breast-feeding. Tell your doctor if you are taking Gliclazide tablets and are breastfeeding or planning to breast-feed your baby.

Taking other medicines

Please tell your doctor or

pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, as they may interact with your tablet.

The blood sugar lowering effect of Plecaz MR Tablets 30 mg may be strengthened and signs of low blood sugar levels may occur when one of the following medicines is taken:

- other medicines used to treat high blood sugar (oral antidiabetics or insulin),
- antibiotics (e.g. sulphonamides, chloramphenicol)
- medicines to treat high blood pressure or heart failure (beta blockers, ACE-inhibitors such as captopril, or enalapril),
- medicines to treat fungal infections (miconazole),
- medicines to treat ulcers in the stomach or duodenum (cimetidine)
- medicines to treat depression (monoamine oxidase inhibitors),
- painkiller or antirheumatics (phenylbutazone, ibuprofen),
- medicine for high blood fat levels (*Clofibrate*)
- medicine for treating irregular heart beats (*Disopyramide*)
- blood thinning medicines such as warfarin

The blood sugar lowering effect

of Plecaz MR Tablets 30 mg may be weakened and raised blood sugar levels may occur when one of the following medicines is taken:

- Medicines to treat disorders of the central nervous system (chlorpromazine),
- Medicines reducing inflammation (corticosteroids),
- Oral contraceptives
- Thiazide diuretics (bendrofluazide),
- Thyroid hormone medicine to treat underactive thyroid.
- Laxative, if used excessively.

How to take Plecaz MR Tablets 30 mg

How much to take

Plecaz MR Tablets 30 mg should be taken orally with food, either with breakfast or the first main meal of the day.

Plecaz MR Tablets 30 mg is not recommended for use in children.

When to take

Plecaz MR Tablets 30 mg can be taken with breakfast and non-alcoholic drink.

Drinking alcohol is not recommended as it can alter the control of your diabetes in an unpredictable manner.

How long to take it

You should continue to take these tablets for as long as your doctor tells you to.

Do not stop taking the tablets or alter the dosage without consulting your doctor.

If you forget to take it

If you forget to take a dose, do not worry, just wait until it is time for your next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you take too much (overdose)

If you or someone else accidentally takes too many Plecaz MR Tablets 30 mg seek immediate medical help by contacting your doctor or nearest hospital casualty department. Take the carton and any remaining tablets you have with you.

While you are using Plecaz MR Tablets 30 mg

Things you must do

Follow your doctor's advice about diet and treatment. This is to reduce the chances of very low blood sugar (hypoglycaemia).

Make sure your doctor knows

- if you have an operation, a serious injury, fever or infection, difficulty in eating,
- if you plan a pregnancy or become pregnant,
- if you are taking any of the medicines listed in Taking other medicines.

Tell your dentist about your treatment.

While taking Plecaz MR Tablets 30 mg you should:

- follow a regular diet : it is important to eat regular meals, including breakfast and never to miss or delay a meal;
- take your medicine regularly
- check your blood glucose regularly as recommended by your doctor.

Things you must not do

Low blood sugar may occur at the beginning of the treatment while your doctor is trying to find the dose that best suits you. If you experience the symptoms of low blood sugar (hypoglycaemia) – sweating, trembling, weakness, double vision, palpitations, confusion, you should not drive or operate machinery.

When your blood sugar is stabilized you may drive or operate machinery.

Things to be careful of

You should observe the treatment plan prescribed by your doctor to achieve proper blood sugar levels. This means, apart from regular tablet intake, you observe the dietary regimen, have physical exercise and, where necessary, reduce weight. During gliclazide treatment regular monitoring of your blood (and possibly urine) sugar level is required.

- Low blood sugar (hypoglycaemia) may occur:
- If you take meals irregularly or skip meals altogether,
- If you are fasting,
- If you are malnourished,
- If you change your diet,
- If you increase your physical activity and carbohydrate intake does not match this increase,
- If you drink alcohol, especially in combination with skipped meals,
- If you take other medicines or neutral remedies at the same time,
- If you take too high doses of gliclazide,
- If you suffer from particular hormone-induced disorders (Functional disorders of the thyroid gland, of the pituitary gland or adrenal cortex)
- If your kidney function or liver function is severely decreased.

Side effects

Like all medicines, Plecaz MR Tablets 30 mg can cause side effects, although not everybody gets them.

You may suffer an allergic reaction, symptoms of which include rash, itching, difficulty in breathing or swelling of the face, lips, throat or tongue. If this happens to you, stop taking the

tablets immediately and seek medical help.

The following have also been reported:

Common side effects (affecting between 1 in 10 and 1 in 100 patients):

- changes in taste sensation
- changes in appetite (increased or decreased)
- constipation
- diarrhea
- dizziness
- frequent urination
- gas in stomach
- heartburn
- increased amounts of urine
- nausea, vomiting
- stomach pain or discomfort

Uncommon side effects (affecting between 1 in 100 and 1 in 1000 patients):

- difficulty focusing eyes
- itching and/or rash
- peeling of skin
- reddening of skin

Rare side effects (affecting between 1 in 1000 and 1 in 10000 people)

- Inflammation of the liver
- Yellowing of eyes or skin
- Shortness of breath
- Leucopenia (abnormally low white blood cell count)
- Sore throat
- Unusual bleeding or bruising
- Unusual tiredness

Very Rare side effects (affecting

1 in 10000 people)

- Difficulty focusing eyes
- Increases sensitivity of skin to the sun

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Storage and Disposal of Plecaz

MR Tablets 30 mg

Storage

Keep out of the reach and sight of children

Do not use your medicine after the expiry date stated on the label

Do not store above 25°C

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household water. Ask your pharmacist to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

What it looks like

A caplet white tablet, scored "LO 7" on one side.

Ingredients

Plecaz MR Tablets 30 mg contains Gliclazide 30 mg, Lactose Monohydrate, Colloidal Silicone Dioxide, Hydroxypropyl Methylcellulose, Povidone K90,

Polysorbate 80 and
Magnesium Stearate

MAL NO.: MAL06041479A

Manufacturer:

Lotus Pharmaceutical Co., Ltd.
No.30, Chenggong 1st Rd,
Sinsing Village, Nantou City,
Nantou County 540, Taiwan.

Marketing Authorisation

Holder:

Pharmaniaga Marketing Sdn Bhd
(118254-D)
No. 7, Lorong Keluli 1B,
Kawasan Perindustrian Bukit Raja
Selatan, Seksyen 7, 40000 Shah
Alam, Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Date: 15th Nov 2011



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj.Kami : (90) dlm.BPFK/17/FV/4-34
Tarikh : 10 JAN 2012

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi
43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor

Tuan/Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RIMUP)

1. NAMA PRODUK: Seperti di Lampiran A

Saya merujuk kepada perkara diatas.

2. Semakan telah dibuat bagi draf "Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RIMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan dan boleh digunakan.

3. Pihak tuan/puan perlu mengemukakan permohonan variasi bagi mengemaskini RIMUP melalui sistem QUEST dan melampirkan surat kelulusan ini dalam tempoh 7 hari dari tarikh surat ini.

Sekian Terima Kasih

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(ROKIAH ISAHAK)

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

sk. Ketua Seksyen Variasi

np/-



Biro Pengawalan Farmasautikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Lampiran A

Bil	Nama Produk	No Pendaftaran
1	Glumet DC Tablet 500mg	MAL06081220A
2	Glumet Forte Tablet 850mg	MAL06091502A
3	Pharmaniaga Atenolol Tablet 50mg	MAL19973341A
4	Pharmaniaga Atenolol Tablet 100mg	MAL19920523A
5	Convinace 4mg Tablet	MAL06041482A
6	Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80mg	MAL20013744A
7	Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100mg	MAL19921241A
8	Plecaz MR Tablet 30mg	MAL06041479A