

Gliclazide Tablets BP 80mg

Gliclazide

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

1. Apakah kegunaan Gliclazide

Gliclazide tablets digunakan untuk merawat pesakit menghidap diabetes tahap kritikal yang tidak dapat dikawal melalui diet. Gliclazide tidak boleh digunakan pada kanak-kanak atau pesakit yang sedang mengambil suntikan insulin.

2. Bagaimana Gliclazide berfungsi

Gliclazide tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan dikenali sebagai "sulphonylureas" yang digunakan untuk mengurangkan tahap glukosa dalam darah.

3. Sebelum menggunakan Gliclazide

Bila tidak boleh mengambil

Elakkan dari mengambil Gliclazide dan beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Pernah mengalami tindak balas alergi akibat pengambilan Gliclazide atau bahan yang terkandung di dalamnya (Sila lihat Seksyen 6, maklumat lanjut). Contoh tindak balas alergi ialah ruam, kegatalan, masalah pernafasan atau bengkak pada bahagian muka, bibir, tengkuk atau lidah.
- Memberikan susu ibu kepada bayi.
- Menghidap penyakit hati atau ginjal yang kronik.

- Menghidap **porphyria** (penyakit genetik yang menjejaskan fungsi hati dan tulang sum sum)
- Pernah mengalami **tindak balas diabetes** yang serius (contohnya acidosis atau koma diabetes)
- Menghidap **Diabetes Jenis 1**.
- Menghidap diabetes dan perlu menjalani **pembedahan**, pernah menderita akibat **trauma serius** atau **infeksi**, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil Gliclazide.
- Mengambil **miconazole** (digunakan untuk infeksi fungus)

Sebelum mula mengambil Gliclazide

Sila dapatkan nasihat doktor sebelum mengambil Gliclazide sekiranya anda:

- Mempunyai masalah **hati** atau **ginjal**.
- Menghidap penyakit genetik di mana sel darah merah tidak menghasilkan enzim **G6PD** (*glucose 6 phosphate dehydrogenase*) yang cukup.
- Menderita akibat **penyakit diaruh oleh hormon** secara khususnya (fungsi kelenjar tiroid yang terganggu, berpunca dari kelenjar pituitary atau korteks adrenal)
- Mempunyai gaya hidup yang tidak sihat yang boleh mengaruh **gula darah yang rendah** (hipoglycemia) – mempunyai waktu makan yang tidak tersusun atau mengabaikan waktu makan, berpuasa, kekurangan nutrisi, menukar diet semasa, menambah waktu untuk aktiviti fizikal tetapi pengambilan karbohidrat tetap sama, mengambil minuman keras, terutamanya dengan kombinasi waktu makan yang terabai.
- Memakan ubatan lain atau **ubatan tradisional** pada masa yang sama.
- Mengambil gliclazide pada **dos yang terlalu tinggi**.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi jika anda pernah atau sedang mengambil ubatan lain,

termasuklah ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Terutamanya:

- Ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti blok beta (contohnya propranolol, atenolol), penghalang ACE (contohnya captotoril), 'Angiotensin-II antagonist' (Contohnya losartan), nifedipine, diazoxide.
- Ubatan yang digunakan untuk mengubat infeksi seperti co – trimoxazole, fluconazole, rifampicin, chloramphenicol, miconazole melalui mulut (lihat seksyen 2), sulphonamides seperti sulphafurazole atau komponen tetraksiklina (Contoh: tetraksiklina)
- Ubatan yang berfungsi untuk mengelakkan penggumpalan darah (Contoh: warfarin)
- Ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan seperti 'monoamine oksidase inhibitors' (MAOis contohnya moclobamide)
- Ubatan untuk merawat pesakit mental seperti lithium, terbitan phenothiazine (Contoh prochlorperazine)
- Kortikosteroid yang digunakan untuk mengurangkan keradangan dalam tubuh (Contoh prednisolone)
- Phenylbutazone, azapropazone dan NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory pain killers) lain.
- Diuretik seperti bendroflumethiazide, hydrochlorothiazide, furosemide
- Ubat pencegah kehamilan (Pil)
- Salicylates (Digunakan untuk gangguan otot atau rangka. Contoh: aspirin)
- Sulfipyrazone (untuk merawat gout)
- Aminoglutethimide (untuk merawat kanser payudara atau prostat)
- Hormones seperti testosteron, octreotide or tiroid (Contoh: Hormon Tiroksina)
- Cimetidine (merawat ulser perut)
- Clofibrate (mengurangkan tahap kolesterol dalam darah)

- Disopyramide (Untuk denyutan jantung tidak seragam)
- Ubatan yang melancarkan pergerakan usus.
- Ubatan lain yang bertujuan megurangkan tahap glukosa dalam darah.
- Ubatan mengandungi alcohol
- Clorpromazine untuk merawat gangguan sistem saraf pusat.

4. Cara menggunakan Gliclazide

Berapa banyak harus digunakan

Ambil Gliclazide mengikut arahan doktor anda. Jika anda tidak pasti, berjumpa dengan doktor atau pegawai farmasi.

Dos:

Dewasa dan warga lanjut usia

Dos permulaan ialah 40-80mg sekali sehari dan boleh ditingkatkan kepada jumlah dos sehari sebanyak 40-320mg. Jangan melebihi dos maksimum iaitu 160mg sebagai dos satu kali. Untuk dos 320mg, ialah harus dibahagikan kepada dua bahagian untuk dos sepanjang hari.

Kanak-kanak

Tidak digalakkan.

Bila perlu digunakan

Apabila dos yang lebih tinggi diperlukan, Gliclazide perlu diambil dua kali sehari dan mengikut waktu makan utama hari itu.

Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu meneruskan pengambilan pil ini selagi doktor anda mengarahkan anda supaya berbuat demikian. Merujuk kepada doktor sebelum anda hentikan pengambilan pil.

Jika terlupa menggunakan

Ambil Gliclazide apabila anda ingat semula, kecuali jika masa sudah tiba untuk dos seterusnya. Jika ya, ambil pil seperti biasa. Jangan gandakan jumlah dos bagi menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda (atau sesiapa) tertelan jumlah pil yang banyak pada satu masa, atau anda rasa seorang kanak-kanak tertelan pil ini, hubungi bahagian kasualti di hospital berhampiran atau hubungi doktor anda dengan segera. Simptom dos berlebihan termasuklah tahap glukosa rendah yang menyebabkan perpeluhan, menggigil, rasa lemah, penglihatan terjejas, berdebar-debar, rasa bingung.

5. Semasa menggunakan Gliclazide

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau dalam tempoh menyusukan anak, sila dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi sebelum mengambil ubat ini. Pesakit yang sedang menyusukan anak tidak seharusnya mengambil ubatan ini.

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), sila merujuk kepada doktor atau pegawai farmasi.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Pastikan tahap glukosa anda dalam tahap terkawal sebelum memandu atau mengendalikan mesin.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubatan lain, Gliclazide boleh menyebabkan tindak balas sampingan walaupun bukan setiap individu akan mendapatnya.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami:

- Tindak balas alergi : ruam kulit, bengkak pada bahagian muka, bibir, lidah atau tengkuk, atau kesukaran bernafas atau menelan sesuatu.

Hubungi doktor anda jika anda menyedari mana-mana tindak balas berikut atau tindak balas lain yang tidak tersenarai:

Bahagian Usus – rasa tidak sihat atau sakit, sakit perut atau ketidakselesaan perut, gangguan penghadaman, cirit, sembelit.

Hati – Hepatitis atau kegagalan hati yang menjurus kepada keletihan, rasa lemah, hilang selera makan, kehilangan berat badan, demam, perubahan dalam tahap enzim hati (dapat dilihat melalui ujian berkaitan), penyakit kuning (kulit berubah menjadi kuning atau pemutihan mata).

Kulit – Ruam kulit atau kulit yang pucat, kemerahan, kegatalan, kulit bertindak balas terhadap sinaran matahari.

Darah – Gliclazide jarang menjejaskan sel dalam darah, yang menyebabkan anemia atau menjejaskan sistem imun tubuh atau dijangkiti demam atau sakit tekak, atau menyebabkan lebam atau pendarahan.

Simptom hipoglisemia (tahap glukosa darah yang rendah) – perpeluhan, kulit berlegas, gigil, lemah tubuh badan, penglihatan terjejas, berdebar-debar, rasa bingung, sakit kepala, kelaparan, sakit atau rasa seperti hendak sakit, gangguan tidur, perasaan runting, tidak dapat fokus, rasa mengantuk, tidak sedar diri, reaksi perlahan, kemurungan, masalah pertuturan, lumpuh, kebas, pening, hilang kawalan diri, merasa atau melihat benda yang tidak wujud, kesukaran bernafas, denyutan jantung yang lebih cepat atau perlahan, sakit jantung (angina).

Lain-lain – Rasa tidak sihat secara amnya. Jika anda mempunyai infeksi, pembedahan atau kecederaan serius, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil Gliclazide.

Jika anda dapat perhatikan mana-mana kesan sampingan, atau ia menjadi semakin teruk, atau anda sedar akan kesan sampingan yang tidak tersenarai, sila beritahu doktor atau pegawai farmasi anda.

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

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Gliclazide

Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Simpan pada suhu di bawah 25°C di tempat yang kering.

Jangan gunakan Gliclazide selepas tarikh luput yang tercatat pada label / bungkusan luar / botol. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Pelupusan

Ubatan tidak patut dilupuskan melalui saluran air atau sampah domestik.

Berjumpalah dengan pegawai farmasi anda untuk mengetahui cara melupuskan ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah- langkah ini akan membantu untuk memelihara alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Putih, bulat, rata, tablet tidak bersalut yang bertepi serong dengan garisan tengah pada satu bahagian and perkataan 'G' dan 'Z' di kedua-dua belah garisan tengah di bahagian sebaliknya.

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif

- Bahan aktif (bahan yang membolehkan pil berfungsi) ialah gliclazide. Setiap pil mengandungi 80mg gliclazide.

Bahan tidak aktif

- Bahan-bahan lain ialah *maize starch*, *stearic acid*, *magnesium stearate*, *microcrystalline cellulose (E460)*.

Nombor MAL
MAL05090021A

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pemegang Pendaftaran Produk

MILRIN PHARMACEUTICAL CO.
(M) SDN. BHD.
125L, 5th Floor, Wisma Getah,
Macalister Road,
10400 Penang, Malaysia.
Tel: 04-2286042, 2286741, 2288644,
Fax: 04-2280757

Pengilang

Actavis, Barnstaple, EX32 8NS, UK.

10. Tarikh kemaskini RiMUP

07/10/2013