

GLICADA MR TABLETS

Gliclazide 30 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Gliclada

Gliclada adalah ubat yang dapat mengurangkan tahap gula dalam darah. Ia digunakan untuk merawat sejenis diabetes (jenis 2 kencing manis) di kalangan orang dewasa apabila langkah-langkah pemakanan, senaman fizikal dan pengurangan berat badan sahaja tidak mencukupi untuk mengawal glukosa darah.

Bagaimana Gliclada berfungsi

Gliclada mengurangkan tahap glukosa darah dengan merangsang rembesan hormon yang dipanggil insulin dari kelenjar pankreas.

Sebelum menggunakan Gliclada

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) dengan Gliclazide, mana-mana ekspien atau Sulfonilurea dan sulphonamides yang lain
- Jika anda mempunyai diabetes bergantung kepada insulin (jenis 1) Jika anda mempunyai keadaan yang teruk disebabkan oleh kencing manis, yang dikenali sebagai diabetes pra-koma dan koma
- Jika anda mempunyai zat keton dan gula di dalam air kencing anda (ketoacidosis kencing manis)
- Jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang yang teruk (dalam kes-kes ini, penggunaan insulin adalah disyorkan)
- Jika anda sedang dirawat dengan ubat yang dipanggil miconazole

Jika anda sedang menyusukan bayi dengan susu ibu.

Sebelum mula menggunakan

Kerosakan buah pinggang dan hati Jika anda mempunyai kerosakan buah pinggang atau hati, farmakokinetik dan / atau farmakodinamik Glicada boleh diubah dan tindakan Glicada boleh meningkat. Dalam kes ini, satu episod hipoglisemia boleh jadi berpanjangan, pengurusan hipoglisemia yang sesuai perlu dimulakan.

Kehamilan

Tiada pengalaman dalam penggunaan semasa mengandung pada manusia, walaupun terdapat beberapa data untuk Sulfonilurea yang lain.

Dalam kajian haiwan, Gliclazide tidak teratogenik (tidak menyebabkan kecacatan semula jadi).

Kawalan diabetes adalah perlu sebelum masa penjaninan untuk mengurangkan risiko kecacatan pralahir yang dikaitkan dengan diabetes yang tidak terkawal. Agen antidiabetik oral tidak sesuai; insulin adalah ejen pilihan pertama untuk rawatan penyakit kencing manis semasa mengandung. Ia adalah disyorkan bahawa terapi antidiabetik oral ditukar kepada insulin sebelum mengandung, atau sebaik sahaja mengandung.

Laktasi

Adalah tidak diketahui sama ada Gliclazide atau metabolitnya (bahan yang berasal dari Gliclazide dalam badan) akan dirembeskan dalam susu ibu. Memandangkan risiko hipoglisemia pada bayi baru lahir, Glicada tidak boleh digunakan oleh ibu yang menyusui bayi dengan susu ibu.

Maklumat khas tentang beberapa bahan-bahan

Gliclada mengandungi laktosa. Jangan ambil Glicada, jika anda mempunyai masalah ketidaktoleransi galaktosa, pengurangan *Lapp lactase* atau malserapan glukosa-galaktosa.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Produk-produk yang berkemungkinan meningkatkan risiko hipoglisemia

Gabungan yang dikontraindikasikan (tidak boleh diambil bersama)

Miconazole (cara sistemik, gel oromucosal): meningkatkan kesan hipoglisemik dengan kemungkinan awal gejala hipoglisemia, ataupun prakoma (keadaan tidak sedarkan diri yang mendalam).

Kombinasi yang tidak digalakkan

- Phenylbutazone (cara sistemik): meningkatkan kesan hipoglisemik dari Gliclada dan ubat lain yang sama (Sulfonilurea). Adalah lebih baik untuk menggunakan agen berbeza yang mempunyai fungsi yang sama (anti-keradangan), atau anda perlu mengawasi sendiri paras glukosa anda. Jika perlu, doktor anda akan menyelaraskan dos semasa dan selepas rawatan dengan agen anti-radang.
- Alkohol: meningkatkan kesan hipoglisemia (dengan menyekat tindak balas badan apabila gula darah rendah), yang boleh membawa kepada tercetusnya hipoglisemia prakoma (tidak sedarkan diri yang mendalam). Produk alkohol dan ubat-ubatan yang mengandungi alkohol harus dielakkan.

Gabungan yang memerlukan langkah berjaga-jaga untuk penggunaan

Tindakan pengurangan gula darah boleh ditingkatkan sehingga terjadinya hipoglisemia apabila Glicada digunakan bersama ubat-ubat di bawah, contohnya: agen antidiabetik lain (insulin, acarbose, *biguanides*), penyekat beta, Fluconazole, *angiotensin converting enzyme inhibitors* (captopril, enalapril), *H2-receptor antagonist*, MAOIs, sulphonamides, dan ubat anti-radang bukan steroid.

Produk-produk yang boleh menyebabkan peningkatan paras glukosa darah

Kombinasi yang tidak digalakkan

Danazol: Kesan Danazol adalah diabetogenik (gula dalam darah meningkat). Jika penggunaan bahan aktif ini tidak dapat dielakkan, anda

GLICADA MR TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Gliclazide 30 mg

perlu menjaga dan memantau air kencing dan tahap glukosa darah anda. Doktor mungkin perlu menyesuaikan dos agen antidiabetik semasa dan selepas rawatan dengan Danazol.

Gabungan yang memerlukan langkah berjaga-jaga semasa penggunaan

- Chlorpromazine - ejen neuroleptik (ejen untuk rawatan penyakit psikiatri): dos yang tinggi (> 100 mg sehari) meningkatkan tahap glukosa darah (mengurangkan pengeluaran insulin). Anda perlu berhati-hati dan memantau paras glukosa darah anda. Doktor mungkin perlu menyesuaikan dos agen antidiabetik semasa dan selepas rawatan dengan ejen neuroleptic.
- Glukokortikoid (digunakan melalui mulut, atau dengan suntikan (sistemik) dan cara biasa : suntikan dalam sendi, aplikasi kulit, penggunaan melalui dubur) dan tetracosactrin: peningkatan tahap glukosa darah dan kemungkinan ketosis (Glukokortikoid boleh mengurangkan toleransi karbohidrat). Ia adalah penting bahawa anda memantau paras glukosa darah anda terutamanya pada permulaan rawatan. Doktor mungkin perlu menyesuaikan dos agen antidiabetik semasa dan selepas rawatan dengan glukokortikoid.
- Ritodrine, salbutamol, terbutaline (melalui suntikan): paras glukosa darah meningkat disebabkan oleh kesan khas ubat . Ia adalah penting untuk anda memantau paras glukosa darah anda. Jika perlu, doktor anda akan menukar terapi anda kepada insulin.

Gabungan yang perlu dipertimbangkan kesesuaiannya

Terapi antikoagulan, iaitu ubat anti-pembekuan darah (contohnya warfarin): Gliclada dan Sulfonilurea yang lain boleh meningkatkan kesan anti-pembekuan darah semasa rawatan serentak. Penyelarasan dos antikoagulan mungkin perlu.

Cara menggunakan Gliclada

Berapa banyak harus digunakan

Penggunaan oral. Untuk penggunaan orang dewasa sahaja. Dos harian

mungkin berbeza dari 1 hingga 4 tablet setiap hari, iaitu dari 30 hingga 120 mg diambil sekali sehari. Adalah disyorkan bahawa tablet diambil bersama sarapan pagi.

Seperti mana-mana agen antidiabetik, dos Gliclada perlu diselaraskan mengikut cara anda bertindak balas kepada rawatan.

Permulaan dos

Dos permulaan yang disarankan ialah 30 mg setiap hari.

Jika glukosa darah dikawal dengan berkesan, dos ini boleh dikekalkan untuk rawatan. Jika glukosa darah tidak dapat dikawal sepenuhnya, dos boleh ditingkatkan kepada 60, 90 atau 120 mg setiap hari, dalam langkah-langkah berturut-turut. Selang antara setiap kenaikan dos hendaklah sekurang-kurangnya 1 bulan, kecuali pesakit yang glukosa darah tidak dikurangkan selepas dua minggu rawatan. Dalam kes-kes itu, dos boleh ditingkatkan pada akhir minggu kedua rawatan.

Dos harian maksimum yang disyorkan adalah 120 mg.

Bertukar daripada agen antidiabetik oral lain kepada Gliclada

Gliclada boleh digunakan untuk menggantikan agen antidiabetik lain. Doktor anda akan melihat kesan ubat sebelum ini dan selaraskan dos Gliclada mengikut keperluan.

Tempoh peralihan secara amnya tidak perlu. Dos permulaan 30 mg harus digunakan dan ini perlu diselaraskan mengikut keputusan ujian makmal, seperti yang dinyatakan di atas.

Gabungan rawatan dengan agen antidiabetik lain

Gliclada boleh diberikan dalam kombinasi dengan agen lain untuk mengawal gula dalam darah. Dalam kes seperti ini, doktor anda akan mengawal rawatan anda dengan teliti. Jika tidak dapat dikawal sepenuhnya dengan Gliclada, doktor anda boleh memberikan terapi seiring dengan insulin.

Warga Tua

Bagi pesakit tua (lebih 65 tahun), Gliclada ditetapkan dengan menggunakan dos yang sama seperti

yang disyorkan untuk pesakit di bawah 65 tahun.

Pesakit yang mempunyai kerosakan buah pinggang yang ringan hingga sederhana Regimen dos yang sama boleh digunakan kepada pesakit yang mempunyai buah pinggang normal, tetapi dengan pengawasan pesakit. Data-data ini telah disahkan dalam ujian klinikal.

Jika anda mempunyai risiko hipoglisemia

Ia adalah disyorkan bahawa dos permulaan harian minimum iaitu 30 mg akan digunakan.

Kanak-kanak

Tidak ada kajian terhadap kanak-kanak

Bila perlu digunakan

Ia adalah disyorkan bahawa tablet diambil bersama sarapan pagi.

Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu mengambil Gliclada selagi doktor anda memberitahu anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa tablet anda pada satu hari, terus mengambil tablet anda seperti biasa pada hari berikutnya. Jangan meningkatkan dos untuk pengambilan seterusnya .

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan tablet yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sulfonilurea yang berlebihan boleh menyebabkan hipoglisemia. Gejala sederhana hipoglisemia, iaitu tanpa hilang kesedaran atau tanda-tanda neurologikal, boleh diperbetulkan oleh pengambilan karbohidrat, penyelarasan dos dan / atau perubahan diet. Dalam kes terlebih dos, anda perlu dipantau dengan rapi dan, bergantung kepada keadaan anda selepas mengambil langkah-langkah ini, doktor akan menentukan sama ada pemantauan lebih lanjut diperlukan. Dialisis tidak memberi manfaat dalam keadaan ini.

GLICADA MR TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Gliclazide 30 mg

Semasa menggunakan Gliclada

Anda perlu mematuhi pelan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda untuk mencapai tahap gula dalam darah yang disyorkan. Ini bermakna pengambilan tetap tablet adalah tambahan kepada regimen pemakanan dan latihan fizikal. Semasa rawatan Gliclazide pemantauan berkala paras gula dalam darah anda adalah perlu.

Kawalan glukosa darah yang tidak memuaskan

Kawalan glukosa darah pada pesakit yang menerima rawatan antidiabetic mungkin terjejas oleh mana-mana daripada yang berikut: demam, kecederaan, jangkitan atau pembedahan. Dalam beberapa kes, ia mungkin memerlukan insulin. Keberkesanan agen antidiabetic, termasuk Gliclada, boleh berkurang dari masa ke semasa kepada ramai pesakit.

Ini mungkin disebabkan oleh tahap kemudaran kencing manis, atau kurang tindak balas ketika rawatan. Fenomena ini dikenali sebagai kegagalan sekunder yang mana ia berbeza dari kegagalan utama, iaitu apabila bahan aktif tidak berkesan sebagai rawatan utama. Pelarasan dos yang mencukupi dan kepatuhan pemakanan perlu diambil kira sebelum mengklasifikasikan pesakit sebagai kegagalan sekunder.

Ujian Makmal

Pengukuran tahap glukosa darah semasa puasa atau HbA1C (bahan yang menunjukkan gula dalam darah anda dikawal) disyorkan dalam menilai kawalan glukosa darah. Pemantauan diri tahap glukosa darah juga mungkin berguna.

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mempunyai hipoglisemia anda perlu mempunyai waktu makan yang tetap, termasuk sarapan. Adalah penting untuk mempunyai pengambilan tetap karbohidrat disebabkan risiko hipoglisemia.

Beberapa kes hipoglisemia mungkin teruk dan berpanjangan. Rawatan di hospital mungkin perlu dan pemberian

glukosa mungkin perlu diteruskan untuk beberapa hari.

Faktor-faktor yang meningkatkan risiko hipoglisemia:

- Kurang mengikuti arahan doktor, Kurang pengambilan makanan, waktu makan yang tidak teratur, mengabaikan waktu makan, tempoh berlapar atau perubahan pemakanan, ketidakseimbangan antara senaman fizikal dan pengambilan karbohidrat, Masalah buah pinggang atau hati, Mengambil terlalu banyak tablet Gliclada,
- Masalah berkaitan dengan kelenjar yang menghasilkan hormon yang berbeza (gangguan fungsi kelenjar tiroid, kelenjar pituitari atau korteks adrenal),
- Terapi yang berpanjangan atau dos ubat kortikosteroid yang tinggi, Penyakit saluran darah yang teruk (penyakit saluran darah yang teruk yang membekalkan darah ke jantung, saluran darah utama yang membekalkan darah ke bahagian kepala, dan penyakit umum salur darah.
- Pengambilan bersama produk perubatan tertentu (lihat seksyen Interaksi dengan produk perubatan yang lain dan lain-lain bentuk interaksi).

Dalam usaha untuk mencegah hipoglisemia berlaku, anda perlu mengikut nasihat pemakanan. Tambahan pula, anda digalakkan bersenam dan memantau tahap gula dalam darah anda dengan kerap untuk mengurangkan risiko hipoglisemia.

Dalam kebanyakan kes, gejala hipoglisemia hilang dengan cepat apabila anda mengambil beberapa jenis gula, contohnya kiub gula, jus manis, teh yang manis. Oleh itu anda hendaklah sentiasa membawa bersama beberapa jenis gula (kiub gula). Pemanis tiruan adalah tidak berkesan. Sila hubungi doktor anda atau atau pergi ke hospital terdekat jika pengambilan gula tidak membantu atau jika gejala berulang.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh melangkaui masa makan ketika mengambil Gliclada, kerana anda boleh mengalami hipoglisemia, terutamanya jika anda mempunyai risiko hipoglisemia (lihat bahagian perkara yang perlu dilakukan).

Perkara yang perlu diberi perhatian

Gliclada mempunyai pengaruh yang ringan atau sederhana kepada keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Anda harus sedar gejala hipoglisemia (lihat bahagian kesan sampingan) dan harus berhati-hati jika memandu atau mengendalikan mesin, terutamanya pada awal rawatan.

Kesan-kesan sampingan

Hipoglisemia

Seperti ubat Sulfonilurea yang lain, rawatan dengan Gliclada boleh menyebabkan hipoglisemia jika waktu makan tidak teratur dan, khususnya, jika waktu makan dilangkaui. Gejala hipoglisemia adalah: sakit kepala, sangat lapar, rasa loya, muntah, rasa letih, mengantuk, gangguan tidur, keresahan, agresif, penumpuan yang lemah, kurang tumpuan dan tindak balas yang perlahan, perasaan murung, kekeliruan, penglihatan atau gangguan pertuturan, tangan menggeletar di luar kawalan, penurunan keupayaan untuk menggerakkan kaki anda, gangguan deria anda (contohnya sentuh), pening, rasa ketidakupayaan, kehilangan kawalan diri, kecelaruan, kekejangan yang teruk, pernafasan pendek, kadar jantung yang perlahan, mengantuk dan tidak sedar diri, mungkin menyebabkan dalam keadaan koma (hilang kesedaran yang mendalam) dan kematian.

Di samping itu, tanda-tanda tindak balas sistem saraf boleh diperhatikan: berpeluh, kulit lekat, kebimbangan, kadar pesat jantung, tekanan darah tinggi, perasaan yang tidak menyenangkan daripada denyutan jantung, sakit dada dan tidak teratur degupan jantung. Biasanya, gejala hilang selepas pengambilan karbohidrat (gula). Walau bagaimanapun, pemanis tiruan tidak mempunyai kesan. Pengalaman dengan Sulfonilurea lain

GLICADA MR TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Gliclazide 30 mg

menunjukkan hipoglisemia boleh berulang walaupun pada mulanya langkah-langkah yang diambil terbukti berkesan.

Jika episod hipoglisemia teruk atau berpanjangan, dan walaupun ia dikawal sementara dengan pengambilan gula, rawatan perubatan dengan segera diperlukan atau mungkin perlu masuk ke hospital.

Kesan sampingan yang tidak diingini disenaraikan mengikut kekerapan dan sistem organ seperti di bawah:

Darah dan gangguan sistem limfa

Jarang: gangguan sel darah. Kesan ini boleh diterbalikkan apabila Gliclada dihentikan. Kesan ini boleh berlaku pada ubat Sulfonilurea yang lain.

Penyakit mata

Gangguan penglihatan sementara mungkin berlaku terutamanya pada permulaan rawatan, disebabkan oleh perubahan tahap gula darah.

Gangguan gastrousus

Jarang berlaku: gangguan gastrousus, termasuk sakit perut, rasa loya, muntah-muntah, perasaan tidak selesa dalam perut, cirit-birit dan sembelit. Kesan ini boleh dielakkan atau dikurangkan dengan mengambil Gliclazide dengan sarapan pagi.

Penyakit hepatobiliary

Jarang berlaku: kenaikan tahap enzim hati dalam darah (AST, ALT, phosphatase alkali);

Sangat jarang berlaku:

keradangan hati (Laporan terpencil), jika jaundis muncul, rawatan perlu dihentikan. Seperti ubat sulfonilurea yang lain, kes-kes berikut adalah jarang diperhatikan: paras enzim hati yang tinggi dan juga kemerosotan fungsi hati (contohnya dengan *cholestasis* dan jaundis) dan radang hati, yang bertambah baik selepas berhentinya sulphonylurea atau membawa kepada kegagalan hati yang mengancam nyawa dalam kes-kes terpencil. Gejala-gejala ini biasanya hilang selepas pemberhentian rawatan.

Gangguan kulit dan tisu subkutaneus

Jarang berlaku: urtikaria, ruam yang berbeza (kulit merah, gatal-gatal, lepuh, kulit mengelupas), gatal-gatal. Dengan sulfonilurea yang lain, alahan keradangan salur darah juga diperhatikan tetapi jarang sekali. Jika kesan sampingan teruk berlaku, rawatan perlu dihentikan.

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 Gliclada

Penyimpanan

Jauhi dari capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan simpan di atas suhu 25°C. simpan dalam pek asal.

Jangan guna ubat anda selepas tarikh luput yang ditulis di pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pelupusan

Tiada keperluan khusus.

Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet berwarna putih, bujur, dwi cembung

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif
Gliclazide

Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate
Hypromellose
Calcium carbonate
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

Nombor MAL

MAL10110008A

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Pemegang Pendaftaran Produk

PAHANG PHARMACY SDN. BHD., Lot 5979, Jalan Teratai, 5 1/2 Miles, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

11/09/2014

Nombor siri:

BPFK(R4/1)110914/00015