

DIAMITEX TABLET

Gliclazide (80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan DIAMITEX TABLET

DIAMITEX TABLET digunakan untuk mengawal paras gula (glukosa) dalam darah di kalangan pesakit diabetes mellitus jenis II (kencing manis).

Diabetes jenis ini juga dikenali sebagai non-insulin-dependent diabetes mellitus (NIDDM) iaitu diabetes tidak bergantung pada insulin.

DIAMITEX digunakan apabila pemakanan dan senaman tidak mencukupi untuk mengawal paras glukosa dalam darah anda.

DIAMITEX boleh digunakan secara bersendirian, atau bersama-sama dengan ubat-ubatan lain untuk merawat penyakit diabetes.

Bagaimana DIAMITEX TABLET berfungsi

DIAMITEX TABLET mengandungi gliclazide dan tergolong di dalam kumpulan ubat yang dipanggil sulfonylureas.

DIAMITEX boleh menurunkan paras glukosa dalam darah dengan meningkatkan penghasilan insulin oleh pankreas anda. Glukosa digunakan oleh badan untuk menghasilkan tenaga dan semua orang mempunyai glukosa di dalam darah mereka. Apabila paras glukosa dalam darah tinggi daripada sepatutnya, ia dikenali sebagai hiperglisemia.

Pengawalan paras glukosa dalam darah adalah penting sama ada anda berasa sihat atau tidak. Ini amat membantu untuk mencegah masalah kesihatan yang serius dalam jangka panjang yang boleh melibatkan jantung, mata, peredaran darah dan/atau buah pinggang.

Seperti ubat diabetes yang lain, ada kemungkinan paras glukosa dalam darah menjadi terlalu rendah ketika rawatan dengan DIAMITEX. Keadaan ini dikenali sebagai hipoglisemia.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengapa ubat ini dipreskrip untuk anda.

Sebelum menggunakan DIAMITEX TABLET

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan DIAMITEX TABLET jika anda alah terhadap gliclazide atau sebarang bahan kandungan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini.

Jangan mengambil ubat ini jika anda pernah alah terhadap:

- gliclazide atau ubat sulfonylurea yang lain
- ubat antibiotik kumpulan sulfonamide
- ubat diuretik kumpulan thiazide
- (sejenis ubat untuk membuang air berlebihan dalam badan).
- sebarang bahan kandungan yang disenaraikan pada penghujung risalah ini.

Tanda-tanda tindakbalas alahan termasuklah sukar bernafas, nafas berdehrit atau sukar bernafas, pembengkakan pada muka, bibir, lidah atau lain-lain bahagian badan, kulit beruam dan gatalgatal.; sakit atau lemah otot atau sakit atau lemah sendi.

Jika anda tidak pasti sama ada anda alah kepada mana-mana di atas, tanya doktor anda.

Jangan ambil DIAMITEX jika anda sedang mengambil ubat miconazole untuk merawat jangkitan kulat.

Jangan mengambil DIAMITEX bersama-sama dengan ubat yang dipanggil phenylbutazone atau danazol.

Jangan mengambil DIAMITEX jika anda mempunyai atau pernah mempunyai sebarang penyakit yang berikut:

- penyakit diabetes jenis I (juga dikenali sebagai Insulin Dependent Diabetes Mellitus (IDDM) iaitu diabetes bersandar insulin, juga dikenali sebagai diabetes juvenil)
- kencing manis yang tidak stabil
- asidosis diabetes
- koma diabetes atau pre-koma

- sejarah ketoasidosis yang berulang atau koma penyakit buah pinggang yang teruk
- penyakit hati yang teruk

Jika anda tidak pasti sama ada anda mempunyai penyakit seperti di atas, minta nasihat doktor anda

- Sebelum menggunakan DIAMITEX TABLET

Sebelum mengambil DIAMITEX TABLET, anda perlu beritahu doctor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami:

- alergik dengan mana-mana ubat dan sebarang bahan contohnya makanan, bahan pewarna dan pengawet.
- Masalah buah pinggang
- Masalah hati
- Ketumbuhan di dalam pancreas yang dipanggil insulinoma
- Sejarah mengalamai koma diabetes.
- Masalah kelenjar adrenal, pituitari atau tiroid
- Kegagalan jantung

Jika anda tidak pasti jika anda mempunyai atau ada salah satu gejala berikut, anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda.

Kehamilan

Beritahu doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika anda mengandung atau mungkin hamil semasa mengambil ubat ini.

Jangan mengambil DIAMITEX jika anda hamil atau merancang untuk hamil.

DIAMITEX boleh menjejaskan janin anda jika anda mengambilnya semasa hamil. Oleh itu, doktor anda biasanya akan menggantikan ubat DIAMITEX dengan insulin.

Penyusuan

Beritahu doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika anda mulai penyusuan atau mungkin sedang menyusu semasa mengambil ubat ini.

Jangan mengambil DIAMITEX jika anda sedang atau merancang untuk menyusukan bayi.

Kemungkinan DIAMITEX meresap masuk ke dalam susu badan adalah tidak diketahui.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil DIAMITEX TABLET.

Sebelum menggunakan DIAMITEX TABLET adalah penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil apa-apa ubat lain, yang diperoleh dengan atau tanpa preskripsi doktor.

Sesetengah ubat dan DIAMITEX boleh bertindak balas antara satu sama lain. Ini termasuklah:

- ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat kencing manis (ubat tablet dan insulin)
- ubat untuk merawat tekanan darah tinggi dan sesetengah penyakit jantung, terutamanya ubat perencat ACE dan penghalang beta.
- beberapa ubat hormon yang digunakan dalam terapi penggantian hormon dan pil perancang (estrogen dan progestogen)
- ubat perencat monoamine oxidase (MAOIs), untuk merawat kemurungan, Penyakit Parkinson atau jangkitan
- sesetengah ubat untuk merawat penyakit mental (contohnya chlorpromazine)
- sesetengah ubat untuk merawat penyakit sawan contohnya phenobarbitone

- clofibrate, ubat untuk menurunkan kolesterol
- sesetengah ubat untuk merawat arthritis, sakit dan keradangan (oxyphenbutazone, phenylbutazone, salicylates pada dos yang tinggi)
- antibiotik dalam kumpulan sulfonamida, atau chloramphenicol
- ubat miconazole, atau fluconazole, untuk merawat jangkitan kulat
- sesetengah ubat untuk mencegah pembentukan darah beku (ubat warfarin dan yang sama dengannya)
- cimetidine, untuk merawat refluks asid dan ulser perut
- ubat steroid yang dipanggil glukokortikoid (contohnya prednisolone, kortisone)
- ubat-ubatan untuk merawat penyakit gangguan hormone (contohnya danazol)
- salbutamol dan terbutaline, ubat untuk asma
- ubat diuretic, untuk membuang air berlebihan dalam badan (contohnya chlorothiazide)

Pastikan anda terus memeriksa paras glukosa dalam darah secara berkala.

Anda mungkin memerlukan sukatan ubat yang berbeza atau mengambil ubat-ubatan yang lain.

Doktor atau ahli farmasi anda akan menasihatkan anda mengenainya. Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau perlu dielakkan ketika mengambil DIAMITEX.

Pengambilan alkohol juga boleh menjejaskan tahap gula dalam darah anda dan keberkesanan DIAMITEX. Jika ia diambil bersama DIAMITEX, ia juga boleh menyebabkan muka merah padam, kepala rasa berdenyut, pening, nafas

tercungap-cungap, kadar denyutan jantung yang cepat, angina (sakit dada), sakit perut atau rasa sakit atau muntah-muntah.

Tindakbalas dengan ubat yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku.

Cara menggunakan DIAMITEX TABLET

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan dengan teliti. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor, atau ahli farmasi untuk mendapatkan bantuan.

Dos harus dimulakan pada 40 mg ($\frac{1}{2}$ tablet) setiap hari dan mungkin meningkat jika perlu, menjadi 320 mg (4 tablet setiap hari). Dos hingga 160 mg setiap hari boleh diambil dalam satu dos harian tetapi sebaiknya pada waktu yang sama setiap pagi.

Dos melebihi 160mg harus diambil dalam dos terbahagi pada waktu pagi dan petang. Dos bergantung kepada keseriusan glisemia dengan penyesuaian berterusan yang dilakukan untuk mendapatkan tindak balas optimum pada dos terendah.

Pindah ke Gliclazide: Pesakit yang sebelumnya dirawat dengan sulfonilurea atau biguanides sendiri atau dalam kombinasi boleh dipindahkan ke Gliclazide. Apabila Gliclazide diberikan sebagai terapi tunggal (cth. Biguanides dan sulphonylureas), pemerhatian yang teliti sangat penting semasa fasa peralihan. Umumnya tidak disarankan agar pesakit yang dirawat dengan insulin dipindahkan ke Gliclazide.

Dos mungkin perlu ditetrasi jika pesakit telah beralih dari jenama

produk lain yang mengandungi Gliclazide.

- Kekerapan penggunaan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Dos perlu diambil dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang sewaktu makan.

- Berapa lama untuk digunakan

Teruskan mengambil DIAMITEX TABLET seperti yang doktor anda syorkan. Sekiranya keadaan berterusan, sila berjumpa dengan doktor anda.

- Jika anda lupa menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi mengenai apa yang perlu anda lakukan jika anda terlupa menggunakannya. Ambil dos terlepas sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga waktu mengambil ubat itu dan langkau dos yang tidak diambil. Jangan mengambil dos berganda sebagai pampasan untuk dos yang tidak diambil.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda menganggap anda atau sesiapa mungkin mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet DIAMITEX anda mungkin akan mengalami gejala hipoglisemia (glukosa dalam darah rendah).

Jika tidak dirawat dengan cepat, gejala ini boleh menyebabkan anda hilang koordinasi pergerakan, percakapan tidak

jelas, keliru, tidak sedarkan diri dan diserang sawan.

Apabila anda mengalami tanda-tanda awal keadaan hipoglisemia (glukosa dalam darah rendah), tingkatkan glukosa dalam darah anda dengan mengambil gula atau madu, gula-gula, minuman ringan atau tablet glukosa.

Semasa anda menggunakan DIAMITEX TABLET

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil DIAMITEX TABLET.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh anda lakukan

Jangan mengambil lebih daripada dos yang dicadangkan kecuali jika disyorkan oleh ahli farmasi atau doktor anda. Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan DIAMITEX TABLET kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

Jangan guna ubat anda untuk merawat penyakit lain kecuali atas arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau mengubah dosnya tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

Jangan tinggalkan waktu makan anda ketika mengambil DIAMITEX.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau menggunakan jentera operasi sehingga anda tahu bagaimana DIAMITEX TABLET memberi kesan kepada anda.

DIAMITEX menyebabkan rasa pening atau rasa mengantuk pada sesetengah pesakit.

Pengambilan alkohol boleh menyebabkan keadaan tersebut bertambah teruk. Jika mana-mana tersebut berlaku, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan apa-apa perkara yang berbahaya.

Berhati-hati untuk tidak membiarkan paras glukosa dalam darah anda jatuh terlalu rendah. Paras glukosa dalam darah yang rendah boleh melambatkan masa tindak balas anda dan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-Kesan sampingan

Seperti semua ubat, DIAMITEX TABLET boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Sekiranya kesan sampingan berterusan, jangan ambil ubat dan rujuk kepada doktor. Beritahu doktor anda jika anda mengalami kesan sampingan seperti berikut:

- sakit perut termasuk rasa mual dan muntah, pedih ulu hati, cirit-birit, sembelit atau kembung perut
- keletihan
- rasa pening
- sakit kepala
- ruam ringan
- hipoglisemia atau hiperglisemia
- kerap mengalami jangkitan dan membimbangkan seperti demam, seram sejuk yang teruk, sakit tekak atau ulser mulut

- gejala penyakit anemia seperti keletihan, tercungap-cungap selepas melakukan senaman, pening dan nampak pucat
- mudah berdarah atau lebam daripada biasa, tompok-tompok kemerahan atau keunguan di bawah kulit.

Beritahu doktor anda jika anda melihat mana-mana kesan sampingan berikut atau perhatikan apa-apa kesan lain yang tidak disenaraikan:

- Ruam yang teruk atau gatal-gatal kulit (ini mungkin bermakna bahawa anda alah kepada gliclazide)
- kulit dan/atau mata menjadi kuning (jaundis)
- muntah darah atau najis mengandungi darah atau berwarna hitam
- angina (sakit dada).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [(Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan DIAMITEX TABLET

- Penyimpanan
Simpan di bawah 30°C. Lindungi dari cahaya. Jauhi dari kanak-kanak.

- Pelupusan
Ubatan tidak boleh dibuang melalui air di rumah. Tanya ahli farmasi anda cara perlupusan ubatan yang betul. Langkah ini boleh membantu menjaga alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
Tablet putih berbentuk bulat, diameter 8mm dan bertanda

pada satu permukaan dan kosong pada permukaan yang lain.

- Bahan Aktif

Bahan aktif:

- Gliclazide

Kandungan lain:

- Aerosil
- Lactose
- Cornstarch
- Magnesium stearate
- Polyvinylpyrrolidone
- Promigel

- Nombor MAL
MAL19950414AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma (M) Sdn. Bhd. Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RIMUP
18/04/2024

Nombor Siri
NPRA(R2/2)240417/1252