

PLECAZ MR TABLET 60MG

Gliclazide 60mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Plecaz MR 60mg
2. Bagaimana Plecaz MR 60mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Plecaz MR 60mg
4. Cara menggunakan Plecaz MR 60mg
5. Semasa menggunakan Plecaz MR 60mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Plecaz MR 60mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Plecaz MR 60mg

Plecaz MR ialah tablet yang mengandungi gliclazide sebagai bahan aktif.

Plecaz MR digunakan untuk penyakit kencing manis jenis 2 diabetes mellitus untuk orang dewasa yang mana apabila pengawalan pemakanan, senaman dan penurunan berat tidak memberi kesan mencukupi untuk mengawal gula darah di paras yang betul.

Bagaimana Plecaz MR 60mg berfungsi

Plecaz MR adalah ubat untuk mengurangkan paras gula dalam darah (ubat oral antidiabetic dalam kumpulan sulphonylurea).

Sebelum mengambil Plecaz MR 60mg

-Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alah kepada gliclazide atau sebarang bahan lain *Plecaz MR*, atau ubat-ubatan lain dalam kumpulan yang sama (sulphonylurea), atau ubat-ubatan berkaitan lain (*hypoglycaemic sulfonamides*)
- jika anda mempunyai diabetes (jenis 1) yang bergantung kepada insulin.

- jika anda mempunyai keton dan gula dalam air kencing anda (ini mungkin bermaksud anda mempunyai diabetic keto-acidosis), sejenis kencing manis sebelum koma atau koma.
- jika fungsi buah pinggang teruk atau penyakit hati.
- jika anda mengambil ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat.
- jika anda menyusukan anak.

-Sebelum mengambil Plecaz MR

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Plecaz MR*.

Hypoglycaemia (penurunan paras gula darah) mungkin berlaku:

- jika anda tidak makan pada masa yang tetap atau tidak makan langsung.
- jika anda berpuasa.
- jika anda kekurangan zat makanan
- jika anda mengubah diet pemakanan.
- jika anda meningkatkan aktiviti fizikal dan pengambilan karbohidrat tidak sepadan dengan aktiviti.
- jika anda menolak atau tidak memberikan kerjasama terutamanya golongan org tua.
- jika anda mengambil ubat-ubatan lain atau penawar semulajadi pada masa yang sama.
- jika anda mengambil dos gliclazide yang terlalu tinggi.
- jika anda mengalami gangguan hormon tertentu (gangguan fungsi kelenjar tiroid, dari kelenjar pituitari atau korteks adrenal).
- jika fungsi buah pinggang atau fungsi hati anda menjadi teruk.

Semasa rawatan gliclazide, adalah penting untuk mengikuti nasihat pemakanan, melakukan senaman dan memantau kadar gula darah secara berkala untuk mengelakkan risiko *hypoglycaemia*.

Jika keluarga anda mempunyai sejarah atau anda mewarisi penyakit Glucose-6-Phosphate- Dehydrogenase (G6PD)

(sel-sel darah merah yang tidak normal), pengurangan paras hemoglobin dan kerosakan sel-sel darah merah (anemia hemolisis) boleh terjadi.

Plecaz MR tidak boleh diberikan kepada pesakit yang mempunyai penyakit yang jarang terjadi seperti *galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency* atau *glucose-galactose malabsorption*.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Ubat-ubatan berikut cenderung meningkatkan risiko *hypoglycaemia* apabila salah satu ubat berikut diambil:

- ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (miconazole)
- ubat penahan sakit atau antirheumatics (phenylbutazone, ibuprofen).
- ubat-ubatan yang mengandungi alcohol.

Kesan penurunan gula darah dengan gliclazide mungkin boleh dilemahkan dan menaikkan paras gula dalam darah apabila seorang mengambil ubat-ubatan berikut:

- ubat-ubatan merawat gangguan sistem saraf pusat (chlorpromazine).
- ubat-ubatan merawat gangguan payu dara, pendarahan haid yang banyak dan endometriosis (danazol).
- ubat-ubatan merawat asma atau digunakan semasa bersalin (salbutamol intravena, ritodrine dan terbutaline).
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah (contohnya warfarin).

Pengambilan fluoroquinolone bersama-sama *Plecaz MR* boleh menyebabkan

PLECAZ MR TABLET 60MG

Gliclazide 60mg

dysglycaemia (gula dalam darah menjadi tidak normal).

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana di atas dialami oleh anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Plecaz MR*.

Cara menggunakan Plecaz MR 60mg

-Berapa banyak harus digunakan

Pastikan anda mengambil *Plecaz MR* sepertimana yang disarankan oleh doktor. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Plecaz MR tidak dapat menyediakan semua dos gliclazide yang diluluskan, dengan itu, jenis dan dos gliclazide lain yang disetujui harus digunakan dalam sesuatu kes.

Perubahan dalam faktor luaran (contohnya pengurangan berat badan, perubahan dalam gaya hidup, tekanan) atau kawalan paras gula darah yang baik boleh mengubah pengambilan dos gliclazide.

Dos biasa adalah 1 setengah hingga 2 tablet sehari iaitu 30 hingga 120mg dalam satu pengambilan dos yang diambil semasa sarapan pagi.

Jika gabungan terapi *Plecaz MR* dengan metformin, sejenis alfa-glucoside inhibitor *a thiazolidinedione*, *a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor*, *a GLP-1 receptor agonist* atau insulin digunakan, doktor anda akan menentukan dos yang sesuai bagi setiap ubat untuk anda.

-Bila perlu digunakan

Ambil ubat anda pada waktu sarapan pagi setiap hari dengan air.

Pastikan anda makan setiap kali selepas mengambil *Plecaz MR*.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan 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.

Sekiranya anda terlupa untuk mengambil *Plecaz MR*, abaikan dos terlepas dan ambil pada dos seterusnya.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Tanda-tanda terlebih dos adalah *hypoglycaemia* seperti yang dinyatakan pada Seksyen '*Kesan-kesan sampingan*'.

Semasa menggunakan Plecaz MR 60mg

-Perkara yang perlu dilakukan

Mengambil Plecaz MR 60mg dengan makanan, minuman dan alkohol

Plecaz MR boleh diambil dengan makanan dan minuman bukan alkohol.

Minum minuman alkohol adalah tidak disarankan kerana ia boleh mengubah kawalan kencing manis anda dengan tidak diduga.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor.

Jangan berkongsi *Plecaz MR* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusukan bayi
Plecaz MR tidak disarankan untuk digunakan semasa mengandung dan dinasihatkan bertukar kepada insulin semasa hamil.

Jangan mengambil *Plecaz MR* semasa anda menyusukan bayi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, *Plecaz MR* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan yang biasa terjadi ialah kerap mengalami episod paras gula darah rendah (*hypoglycaemia*).

Jika paras gula darah anda menjadi rendah, anda mungkin mempunyai gejala-gejala berikut:

Sakit kepala, amat lapar, rasa loya, muntah, keletihan, gangguan tidur, keresahan, agresif, tumpuan yang lemah, kekurangan keterjagaan dan tindak balas, kemurungan, kekeliruan, gangguan ucapan atau visual, gegaran, gangguan deria, pening dan tidak berupaya.

Tanda-tanda dan gejala-gejala berikut mungkin juga berlaku:

Berpeluh, kulit melekit, rasa bimbang, denyutan jantung cepat atau tidak teratur, tekanan darah tinggi, rasa sakit yang tiba-tiba di dada dan disekitarnya (*angina pectoris*).

Dalam kebanyakan kes, gejala-gejala *hypoglycaemia* akan hilang dengan cepat apabila anda mengambil sebarang gula (tablet glukosa, kiub gula, jus manis, teh manis). Bagaimanapun, pemanis-pemanis tiruan adalah tidak berkesan.

Jika paras gula darah menurun secara berterusan, anda mungkin rasa keliru (meracau), kejang otot, hilang kawalan diri, pernafasan mungkin cetek dan denyutan jantung menjadi lambat, menjadi anda hilang sedar.

Jika dibiarkan tanpa dirawat, gejala-gejala ini boleh menyebabkan kepeningan, hilang kesedaran atau mungkin koma. Jika keadaan paras gula darah rendah menjadi teruk atau berterusan, walaupun ia dapat dikawal sementara waktu dengan mengambil gula, anda harus mendapat rawatan perubatan dengan segera.

PLECAZ MR TABLET 60MG

Gliclazide 60mg

Gangguan-gangguan hati

Terdapat laporan dimana fungsi hati tidak normal, yang boleh menyebabkan kulit dan mata menjadi kuning. Jika anda mendapat gejala ini, sila berjumpa doktor anda segera. Gejala-gejala ini pada umumnya akan hilang jika ubat dihentikan. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada untuk menghentikan rawatan anda.

Gangguan-gangguan kulit

Reaksi kulit seperti ruam, kemerahan dan gatal-gatal, angioedema (pembengkakan tisu cepat seperti kelopak mata, muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang mungkin menyebabkan kesukaran bernafas) telah dilaporkan.

Gangguan-gangguan darah

Kekurangan jumlah sel dalam darah (contohnya platelet, sel darah merah dan darah putih) yang boleh menyebabkan kepacatan, pendarahan berterusan, lebam, sakit tekak dan demam telah dilaporkan. Gejala-gejala ini biasanya hilang apabila rawatan itu dihentikan.

Gangguan-gangguan penghadaman

Sakit abdomen, rasa loya, muntah, ketakcernaan, cirit-birit, dan sembelit. Kesan-kesan ini boleh dikurangkan bila *Plecaz MR* diambil dengan makanan seperti dicadangkan.

Gangguan-gangguan mata

Penglihatan anda mungkin terjejas untuk satu masa yang singkat terutama pada permulaan rawatan. Kesan ini disebabkan oleh perubahan dalam paras gula dalam darah.

Bagi sulfonilureas yang lain, kesan-kesan ubat yang berikut pernah diperhatikan: kes-kes dalam perubahan bilangan sel darah yang teruk dan keradangan dinding saluran darah, pengurangan natrium darah (hiponatraemia), gejala gangguan hati (contohnya jaundis) yang kebanyakannya hilang selepas berhenti pengambilan sulfonilureas, tetapi boleh mengakibatkan kegagalan hati

yang boleh mengancam nyawa dalam kes terpencil.

Jika sebarang kesan sampingan didapati serius, atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Plecaz MR 60mg

-Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

Jangan mengambil tablet selepas tarikh tamat tempoh yang ditunjukkan di atas pek dan blister.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi 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

Panjang 15mm, tablet berbentuk bujur berwarna putih pudar dengan kosong di satu sisi dan logo Pharmaniaga di sisi yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Gliclazide 60mg

-Bahan tidak aktif:

Lactose Monohydrate, Hydroxypropyl Methylcellulose, Colloidal Silicon

Dioxide, Maltodextrin dan Magnesium Stearate.

-Nombor MAL

MAL22036017AZ

Pengilang

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (198001006232),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (198001006232),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

14/07/2021

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/063