

PIOLET TABLETS

Pioglitazone (15mg, 30mg, 45mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Piolet Tablets

- Pioglitazone digunakan untuk rawatan diabetes mellitus jenis 2.
- Ia juga digunakan secara sendirian atau gabungan bersama metformin atau sulphonylurea yang mana kedua-dua ini adalah ubat kencing manis.

Bagaimana Piolet berfungsi

- Pioglitazone digunakan untuk rawatan diabetes mellitus jenis 2.
- Ia juga digunakan secara sendirian atau gabungan bersama metformin atau sulphonylurea yang mana kedua-dua ini adalah ubat kencing manis.

Sebelum menggunakan Piolet

- Bila tidak boleh menggunakan

- Anda alah kepada pioglitazone atau mana-mana bahan-bahan lain dalam tablet pioglitazone.
- Jika anda mempunyai kegagalan jantung
- Jika anda mempunyai penyakit hati

- Sebelum menggunakan Piolet

Jika anda mempunyai penyakit mata akibat kencing manis yang dipanggil *macular disease*.

- Jika anda merancang untuk hamil.
- Jika anda sedang menyusukan bayi.
- Jika anda mempunyai sindrom ovari polistik. Anda berkemungkinan hamil akibat tindakan ubat yang anda hamil.
- Jika anda mempunyai masalah dengan hati atau jantung anda.

- Jika anda berada di bawah umur 18 tahun kerana penggunaan pada golongan ini tidak digalakkan

Jika mengambil ubat-ubat lain

- Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Kanak-kanak dan remaja (bawah 18 tahun)

Pioglitazone Tablet tidak boleh digunakan di kalangan kanak-kanak atau remaja.

Orang yang lebih tua (umur 65 tahun dan lebih)

Tiada pelarasan dos untuk pesakit tua.

Mengambil Tablet Pioglitazone dengan makanan dan minuman:

- Mengambil makanan dan minuman tidak mempunyai pengaruh ke atas rawatan dengan Tablets Pioglitazone.

Mengandung dan menyusukan anak:

- tablet Pioglitazone tidak digalakkan semasa mengandung dan menyusukan anak.
- Tanya ahli farmasi atau doktor untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Cara menggunakan Piolet

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa satu tablet Pioglitazone sekali sehari dengan atau tanpa makanan.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil tablet Pioglitazone tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.

Mengambil tablet Pioglitazone pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati apabila mengambil tablet anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil tablet Pioglitazone setiap hari selama doktor anda mengarahkan anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan menggandakan dos yang terlupa. Ambil seberapa segera apabila anda ingat. Kemudian teruskan mengambil dos seterusnya seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil tablet Pioglitazone terlalu banyak, daripada apa yang sepatutnya, atau jika orang lain secara tidak sengaja mengambil ubat anda, hubungi doktor anda atau hospital untuk mendapatkan nasihat serta-merta. Ubat anda hanya untuk anda.

Semasa menggunakan Piolet

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda tidak sepatutnya mengambil ubat ini semasa hamil. Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jika anda tidak mengikuti arahan doktor anda, rawatan anda mungkin tidak berkesan dan anda mungkin mengalami kesan sampingan yang tidak diingini.

Doktor anda akan meminta anda untuk menjalani ujian darah secara berkala semasa rawatan dengan pil Pioglitazone. Ini adalah untuk memeriksa hati anda berfungsi normal

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan Tablet Pioglitazone untuk merawat sebarang sakit lain melainkan jika doktor anda mengatakan anda boleh. Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun gejala mereka seolah-olah serupa dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pioglitazone tidak mempunyai pengaruh atau mempunyai pengaruh yang amat sedikit ke atas kemampuan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Piolet boleh menyebabkan penahanan bendalir. Penahanan bendalir boleh membawa kepada atau membuatkan kegagalan jantung yang semakin teruk. Anda harus berbincang dengan doktor anda sekiranya keadaan jantung semakin teruk.

Kanser pundi kencing tidak kerap dialami (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang) dalam pesakit yang mengambil Pilot.

Tanda-tanda dan simptom-simptom termasuk darah dalam air kencing anda, sakit semasa membuang air kecil atau keinginan secara tiba-tiba untuk membuang air kecil. Sekiranya anda mengalami mana-mana tanda ini, sila segera berbincang dengan doktor anda.

Bila tidak boleh menggunakan

Pioglitazone tidak boleh digunakan untuk pesakit dengan:

- kehipersensitifan terhadap bahan aktif atau sebarang eksipien
- kegagalan jantung atau sejarah kegagalan jantung (tahap NYHA I hingga IV)
- gangguan hepar
- ketoasidosis diabetes.
- Sedang mengalami atau pernah mengalami kanser pundi kencing

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, tablet Pioglitazone boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan hingga sederhana. Ia juga biasanya akan hilang selepas rawatan selama beberapa hari atau beberapa minggu.

Namun begitu, jika ia teruk atau berlaku lebih daripada beberapa hari, sila beritahu doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers

Ubat Kebangsaan melalui, atau laman web portal.npra.gov.my (*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines* (ConSERF) or Vaccines (AEFI))).

Kesan-kesan sampingan biasa (menjejaskan di antara 1 hingga 10 orang dalam 100):

Monoterapi

Gangguan penglihatan
Jangkitan saluran pernafasan atas
Berat badan bertambah
Deria sentuhan atau sensasi yang berkurang

Terapi kombinasi dengan Metformin

Pengurangan jumlah sel darah
Gangguan penglihatan
Berat badan bertambah
Sakit sendi

Sakit kepala
Air kencing berdarah
Disfungsi seksual

Terapi kombinasi dengan Sulphonylurea

Gas dalam perut atau usus yang berlebihan
Berat badan bertambah
Pening kepala

Kesan-kesan sampingan kurang biasa (menjejaskan di antara 1 hingga 10 orang dalam 1000):

Monoterapi

Keradangan sinus
Tidak dapat tidur

Terapi kombinasi dengan Metformin

Gas dalam perut atau usus yang berlebihan

Neoplasma benigna, malignan dan tidak ditentukan (termasuk sista dan polip)

Kanser Pundi Kencing

Terapi kombinasi dengan Metformin

Kanser Pundi Kencing

Terapi kombinasi dengan Sulphonylurea

Rasa berpusing-pusing atau hilang keseimbangan
Gangguan penglihatan
Keletihan yang keterlaluan
Paras enzim meningkat
Selera makan bertambah
Paras gula dalam darah yang rendah
Sakit kepala

Paras gula dan protein dalam urin yang berlebihan

Berpeluh-peluh

Kanser Pundi Kencing

Cara penyimpanan dan pelupusan Piolet

- Penyimpanan

- Jangan simpan melebihi 30°C
- Simpan ubat anda dalam pek asal.
- Sama dengan ubat-ubatan yang lain simpan ubat-ubatan anda di tempat selamat dan jauh dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan gunakan tablet selepas tarikh luput yang dinyatakan di atas karton dan EXP lepuh.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut

- Pelupusan

- Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Rupa dan warna produk

- Tablet pioglitazone dibungkus dalam lepuh Alu-Alu dan di pek samada dalam lepuh mengandungi 15 tablet.

Piolet 15mg, 30mg dan 45mg tablet boleh didapati dalam saiz pek 14 tablet (2x14 tab).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Pioglitazone 15mg,
Pioglitazone 30mg,
Pioglitazone 45mg,

- Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate, carmellose calcium, hydroxy propyl cellulose, magnesium stearate, purified water,

- Nombor MAL

- Piolet 15mg Tablet:
MAL10012471A

- Piolet 30mg Tablet:
MAL10012472A
- Piolet 45mg Tablet:
MAL10012473A

Pengilang

Piolet 15mg, 30mg:
Intas Pharmaceuticals Ltd.
Camp Road, Selaqui -248 197,
Dehradun, Uttarkhand, India.

Piolet 45mg:
Intas Pharmaceuticals Ltd,
Matoda 382 210, Dist. Ahmedabad,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Jetpharma Sdn Bhd
No 13 Jalan Rajawali 2
Bandar Puchong Jaya
47100 Puchong
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

October, 2023

Nombor Siri
NPRA (R2/1)210209/622