

IDAMAN PHARMA GLICLAZIDE TABLET 80MG

Gliclazide (80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Idaman Pharma Gliclazide Tablet

Ubat ini digunakan untuk orang dewasa yang mempunyai penyakit kencing manis tertentu (*diabetes mellitus* jenis 2), apabila diet, bersenam dan penurunan berat tidak memberi kesan yang mencukupi untuk mengawal paras gula dalam darah pada tahap yang betul.

Bagaimana Idaman Pharma Gliclazide Tablet berfungsi

Gliclazide adalah ubat antidiabetic oral yang termasuk dalam kumpulan *sulfonylurea* yang mana mampu mengurangkan tahap gula dalam darah dengan merangsang rembesan insulin.

Sebelum menggunakan Idaman Pharma Gliclazide Tablet

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil:

- Jika anda alergi kepada *Gliclazide*, *sulfonylureas* yang lain atau *sulfonamides* atau sebarang kandungan seperti yang dinyatakan di hujung risalah ini.
- Jika anda mendapat penyakit diabetes yang memerlukan rawatan insulin
- Dalam kes diabetes yang dirumitkan oleh *keto-acidosis*, *diabetic precoma*.
- Jika anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang yang serius
- Jika anda sedang mendapat rawatan menggunakan *miconazole*, *phenylbutazone*, *danazol*, atau ubat yang mengandungi alkohol
- Jika anda menyusukan anak.

Mengandung dan menyusukan anak

Tiada data mengenai penggunaan Gliclazide pada wanita hamil; terdapat beberapa data dengan sulfonylurea lain.

Kajian terhadap haiwan telah menunjukkan kesan toksik terhadap sistem pembiakan. Sebagai langkah berjaga-jaga, adalah disarankan untuk mengelak penggunaan Gliclazide semasa hamil.

Kawalan diabetes harus diperolehi sebelum hamil untuk mengurangkan risiko kongenital yang tidak normal akibat kencing manis yang tidak terkawal.

Semasa hamil, ubat antidiabetic oral adalah tidak sesuai, jadi insulin adalah pilihan pertama untuk rawatan kencing manis. Adalah disyorkan untuk terapi secara oral diubah kepada insulin sebelum proses kehamilan, atau sebaik sahaja kehamilan diketahui.

Menyusukan anak

Tidak diketahui sama ada gliclazide atau metabolit di kumuhkan dalam susu manusia. Memandangkan risiko paras gula darah rendah, maka produk ini tidak boleh digunakan dalam penyusuan ibu. Risiko ini termasuk kepada bayi baru lahir/kanak-kanak di bawah 2 tahun.

Kesuburan

Tiada kesan ke atas kesuburan atau prestasi reproduktif dicatatkan terhadap tikus jantan dan betina.

- Sebelum mula menggunakan Idaman Pharma Gliclazide Tablet

Anda mungkin mengalami hipoglisemia (pengurangan tahap gula dalam darah yang berlebihan) semasa dalam rawatan ini. Jika ini terjadi, anda perlu pergi ke hospital untuk mengawal paras gula dalam darah anda. Selepas episod hipoglisemia, doktor anda akan memantau anda dengan teliti sekurang-kurangnya 24 jam.

Berikut adalah maklumat yang diperlukan untuk mengelakkan episod hipoglisemia:

- Adalah penting untuk makan pada waktu yang tetap, termasuk sarapan pagi, kerana risiko hipoglisemia akan meningkat jika anda tidak makan, atau pemakanan yang tidak mencukupi atau diet makanan yang rendah gula
- Umur, lemah fungsi buah pinggang, kegagalan hati dan gangguan tertentu daripada kelenjar adrenal atau kelenjar pituitari yang boleh meningkatkan risiko hipoglisemia.

Doktor anda akan menerangkan kepada anda dan keluarga anda bagaimana untuk mengelak hipoglisemia, mengenali tanda-tanda pertama dan bagaimana untuk merawatnya.

Risiko hipoglisemia boleh ditingkatkan dengan diet yang tidak seimbang, melakukan senaman yang lama, pengambilan minuman beralkohol atau gabungan rawatan dengan ubat hipoglisemia lain. (sila rujuk *Jika mengambil ubat-ubat lain*).

Sekiranya dalam kes pembedahan, trauma, demam atau jangkitan, doktor anda boleh menghentikan rawatan ini dan memberi insulin untuk anda kerana ia boleh mengakibatkan ketidakseimbangan *glycaemia*.

Tahap glukosa dalam darah dan air kencing anda harus dipantau dengan kerap.

Doktor anda juga akan menjelaskan kepada anda di mana anda mungkin mempunyai daya rintangan terhadap rawatan Idaman Pharma Gliclazide Tablet, justeru itu ubat-ubatan yang lain mungkin akan diberi sebagai gantian.

Sila dapatkan nasihat dari doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda mempunyai kekurangan G6PD kerana ubat ini mampu membunuh sel darah merah secara tidak normal.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat mungkin mempunyai interaksi apabila diambil bersama Idaman Pharma Gliclazide Tablet. Ini termasuk:

1. Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan risiko hipoglisemia: *miconazole*, *sulfonamides*, *phenylbutazone*, ejen anti-radang, serta ubat-ubatan yang mengandungi alkohol.
2. Ubat-ubatan yang mempunyai risiko hiperglisemia yang boleh mengurangkan keberkesanan ejen anti-diabetic: *danazol*, *chlorpromazine*, *glucocorticoids*, *salbutamol*, *terbutaline*, *ritodrine* dan *St. John's Wort*.

IDAMAN PHARMA GLICLAZIDE TABLET 80MG

Gliclazide (80mg)

Cara menggunakan Idaman Pharma Gliclazide Tablet

Route of administration : Oral

Untuk kegunaan orang dewasa sahaja dan diambil secara oral. Telan keseluruhan tablet. Jangan mengunyah atau hancurkan tablet.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa adalah 2 biji sehari untuk setiap dos, dalam 2 dos sehari. Ini bergantung kepada respon terhadap rawatan tersebut.

Ikut segala arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi kepada anda dengan teliti. Ianya mungkin berbeza dengan maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami sebarang arahan yang terkandung pada label, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

Anda mungkin memerlukan nasihat dari doktor anda atau ahli farmasi jika anda melebihi 65 tahun, mempunyai masalah buah pinggang atau kegagalan hati atau mengambil ubat hipoglisemik.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Ambil tablet dengan segelas air sewaktu sarapan pagi (dan sebaiknya ambil pada waktu yang sama setiap hari). Anda harus makan selepas mengambil tablet.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Gliclazide untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi mengenai apa yang perlu anda lakukan jika anda terlupa menggunakannya.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau orang lain terambil

dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Sekiranya anda mengalami tanda hipoglisemia yang ringan, lemah, berpeluh, tersangat lapar, menggeletar, mengantuk, pening, sakit kepala, masalah penglihatan, makan atau minum sesuatu yang mengandungi gula.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan Idaman Pharma Gliclazide Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Idaman Pharma Gliclazide Tablet.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Idaman Pharma Gliclazide Tablet kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, Idaman Pharma Gliclazide Tablet juga boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya:

- Hypoglycemia (pengurangan tahap gula dalam darah yang berlebihan)
- Reaksi kulit: urticaria, gatal-gatal, kulit kemerahan
- Gangguan perut/usus: loya, cirit-birit, gangguan perut, sembelit

- Penyakit darah dan sistem limfa: Kurang sel darah merah dan sel darah putih yang sihat

- Gangguan biliary hepato: jaundis, hepatitis.
- Keputusan makmal yang tidak normal yang menjejaskan fungsi darah, hati dan buah pinggang.

Sekiranya anda dapati terdapat kesan sampingan yang tidak disebut dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Idaman Pharma Gliclazide Tablet

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan mengambil Idaman Pharma Gliclazide Tablet selepas tarikh luput yang tertera pada kotak dan blister ubat. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan mengambil Idaman Pharma Gliclazide Tablet jika terdapat kesan kerosakan pada kotak ataupun pada blister ubat.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna Idaman Pharma Gliclazide Tablet

Putih atau putih kekuningan, bulat, rata, bertepi serong dengan garisan belahan pada satu bahagian permukaan.

IDAMAN PHARMA GLICLAZIDE TABLET 80MG

Gliclazide (80mg)

Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Gliclazide 80mg.

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Microcrystalline cellulose*
- *Corn starch*
- *Croscarmellose sodium*
- *Colloidal silicone dioxide*
- *Stearic acid.*

- Saiz Pek

Pek blister (PVC/Aluminium) 10's tablet:-

- 6 x 10's tablet
- 10 x 10's tablet
- 50 x 10's tablet

- Nombor MAL

MAL20086005AZ

Pemegang Pendaftaran Produk & Pengilang

Idaman Pharma Manufacturing Sdn Bhd.
Lot 24 & 25, Jalan Perusahaan Lapan,
Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani,
Kedah Darul Aman, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

24/09/2024

Nombor Siri

NPRA (R2)19/126