DIATICA TABLET

Gliclazide 80mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DIATICA

DIATICA digunakan untuk rawatan diabetes mellitus Jenis 2 (tidak bergantung kepada insulin) terutamanya di mana perubahan diet dan senaman sahaja tidak mencukupi untuk mengawal.

Bagaimana DIATICA berfungsi

DIATICA adalah ubat anti-diabetes oral di dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil Sulfonilurea. Ia bertindak dengan mengurangkan tahap gula di dalam darah.

Sebelum mengambil DIATICA

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan ambil Diatica jika:

- Anda alah (hipersensitif) kepada gliclazide atau mana-mana bahan lain DIATICA, kepada ubat lain daripada kumpulan yang sama (Sulphonylureas), atau kepada ubat lain yang berkaitan (Hypoglycaemic Sulphonamides).
- Jika anda menghidap diabetes bergantung kepada insulin (jenis 1).
- Jika anda mempunyai badan keton dan gula dalam air kencing anda (ini bermakna anda mempunyai ketoasidosis diabetik), pra-koma atau koma diabetik.
- Anda berumur di bawah 14 tahun dan mengalami diabetes onset juvana (kencing manis yang bermula pada zaman kanak-kanak).
- Anda menghidap diabetes dan menjalani pembedahan, selepas trauma atau semasa jangkitan serius
- Anda mempunyai penyakit/ kegagalan buah pinggang atau hati yang teruk.
- Anda mengalami simptom hipoglikemia (gula darah rendah) seperti berpeluh, pucat, lapar, degupan jantung tidak teratur.
- Anda mengambil Miconazole (untuk jangkitan kulat). (lihat bahagian "Mengambil ubat lain").
- Jika anda hamil atau menyusu (lihat bahagian “Kehamilan dan penyusuan).

Jika anda fikir mana-mana situasi ini berlaku kepada anda, atau jika anda mempunyai sebarang soalan atau keraguan tentang pengambilan Tablet DIATICA, maka anda perlu berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi.

- *Sebelum mula mengambil*

- Anda mungkin mempunyai hipoglisemia:
  semua Sulfonilurea mampu menyebabkannya terutamanya dalam kes-kes berikut: dalam pesakit dikawal dengan pemakanan sahaja, dos berlebihan, pengambilan kalori rendah / glukosa, pada pesakit yang menghidap kerosakkan hati / buah pinggang.

Anda perlu mematuhi pelan rawatan yang ditentukan oleh doktor anda untuk mencapai tahap gula dalam darah yang tepat. Ini bermakna, selain daripada pengambilan tablet yang biasa, anda mematuhi regimen pemakanan, senaman fizikal dan, jika perlu, mengurangkan berat badan.
Semasa rawatan dengan DIATICA pemantauan tahap gula dalam darah (dan kemungkinan air kencing) dan juga *glycated haemoglobin* (HbA1c) anda adalah perlu.

Mengandung dan menyusukan anak

Tablet DIATICA tidak sesuai digunakan semasa kehamilan. Jika anda hamil, atau merancang untuk hamil, maklumkan kepada doktor anda supaya dia boleh menetapkan rawatan yang sesuai untuk anda.
Anda tidak boleh mengambil tablet DIATICA semasa anda menyusukan. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan mesin

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas boleh terjejas jika gula dalam darah anda adalah terlalu rendah (hipoglisemia), atau terlalu tinggi (hiperglisemia) atau jika anda mengalami masalah penglihatan sebagai hasil daripada apa-apa syarat. Ingatlah bahawa anda boleh membahayakan diri anda atau lain-lain (Contohnya semasa apabila memandu kereta atau menggunakan mesin).

Sila minta doktor untuk terus menasihati jika anda ingin memandu kereta atau menggunakan jentera.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

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

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan kesan penurunanan gula dalam darah dan oleh itu meningkatkan peluang gula dalam darah rendah (hipoglisemia). Jika anda memulakan rawatan dengan mana-mana ubat tersebut di bawah, dos Tablet DIATICA anda mungkin perlu diturunkan:

- Ubat-ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung atau rentak jantung yang tidak teratur (*Beta-blockers*, *Antiarrhythmics* contohnya *Captopril, Enalapril, Propranolol, Disopyramide*).
- Ubat-ubatan untuk merawat ulser dalam perut atau duodenum (*Antiulcers* contohnya *Cimetidine*).
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mengurangkan tahap lemak darah tinggi (agen menurunkan lipid contohnya *Clofibrate*).
- Ubat-ubatan untuk merawat kemurungan *(MAOI antidepressants*, contohnya *Phenelzine*).
- Ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (*antifungal contohnya Miconazole, Fluconazole*).
- Ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat gula dalam darah yang tinggi (antidiabetik oral atau insulin).
- *Painkiller atau antirheumatics* (contohnya *Phenylbutazone, Azapropazone, Ibuprofen, Aspirin*).
- *Antibiotik Sulphonamide, Sulfamethoxazole* contohnya, bersama *Trimoxazole*.
- Antibacterials termasuk sebatian *Sulphonamides, Tetracycline Dan Chloramphenicol*

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan paras gula dalam darah. Jika anda memulakan rawatan dengan mana-mana ubat tersebut di bawah Tablet DIATICA anda perlu ditambah:

- Ubat-ubatan untuk merawat
- gangguan sistem saraf pusat (antipsikotik contohnya *Chlorpromazine, Olanzapine*).
- Ubat yang mengurangkan keradangan (Kortikosteroid, hidrokortison contohnya, *Prednisolone*).
- Ubat-ubatan yang meningkatkan aliran air kencing (Diuretik, diuretik

DIATICA TABLET

Gliclazide 80mg

thiazide terutama, *Bendroflumethiazide* contohnya).
- Pil perancang seperti *oestrogen* dan *progesterone*.

Cara menggunakan DIATICA

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa mengambil Tablet DIATICA tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos yang biasa adalah seperti yang dinyatakan di bawah:

Dos mungkin perlu dititrasi jika pesakit telah ditukar daripada jenama lain produk yang mengandungi Gliclazide

Dewasa:

Jumlah dos harian mungkin berbeza hingga empat tablet setiap hari diambil secara oral. Dos boleh dinaikkan oleh doktor anda jika paras gula dalam darah anda tidak menurun dengan cukup.

Anda tidak boleh mengambil lebih daripada dua tablet pada satu-satu masa. Apabila dos yang lebih tinggi diperlukan, anda akan diberikan Tablet DIATICA dalam dos dibahagikan dua kali sehari.

Orang tua:

Jumlah dos harian mungkin berbeza hingga empat tablet setiap hari diambil secara oral. Dos boleh dinaikkan oleh doktor anda jika paras gula dalam darah anda tidak menurun dengan cukup.

Anda tidak boleh mengambil lebih daripada dua tablet pada satu-satu masa. Apabila dos yang lebih tinggi diperlukan, anda akan diberikan Tablet DIATICA dalam dos dibahagikan dua kali sehari. Penjagaan tambahan diperlukan kerana kemungkinan risiko yang berkaitan dengan usia meningkatkan hipoglisemia.

Obes: terapi tambahan juga mungkin diperlukan.

Kanak-kanak : Tablet DIATICA tidak seharusnya digunakan pada kanak-kanak.

- *Bila perlu digunakan*

Tablet ini perlu diambil seperti yang diarahkan diikuti dengan segelas air.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Anda harus terus mengambil tablet ini untuk selama mana doktor anda memberitahu anda.
Rawatan untuk penyakit kencing manis biasanya sepanjang hayat.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, anda tidak mengambil dos yang tertinggal dan teruskan seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda berhenti mengambil Tablet DIATICA

Anda harus terus mengambil tablet ini untuk jangka masa sebagaimana doktor anda memberitahu anda jika anda berhenti mengambil ubat anda, penyakit diabetis anda tidak akan dikawal. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda atau orang lain mengambil terlebih tablet , atau jika kanak-kanak telah tertelan tablet ini, hubungi doktor atau ahli farmasi atau jabatan kecemasan hospital dengan segera. Sentiasa bawa apa-apa tablet yang tinggal dengan anda, juga kotak dan risalah kerana ini akan membolehkan pengenalan tablet lebih mudah.

Gejala-gejala yang dijangka akibat dos berlebihan adalah gula yang rendah dalam darah (hipoglisemia) Gejala termasuk berpeluh, pucat warna kulit (kepucatan), rasa lapar, peningkatan rentak jantung (tachycardia) dan dedar. Gejala ini boleh dibantu dengan mengambil glukosa atau minuman manis.

Semasa menggunakan DIATICA

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Mengambil ubat ikut arahan doktor. Beritahu doctor anda dengan segera jika

anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti makan ubat ini melainkan dinasihatkan oleh doktor.

Jangan berikan DIATICA kepada orang lain walaupun mereka mungkin mempunyai gejala-gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Maklumat tambahan untuk pesakit pada terapi DIATICA

Dalam beberapa minggu pertama rawatan risiko mempunyai paras gula dalam darah rendah (hipoglisemia) boleh meningkat. Dengan itu pemantauan perubatan yang rapi adalah perlu.

Gula dalam darah rendah (Hipoglisemia) boleh berlaku kerana sebab-sebab berikut:

- Jika anda mengambil makanan secara tidak menepati waktu atau melangkau waktu makan sama sekali,
- Jika anda berpuasa,
- Jika anda kekurangan zat,
- Jika anda menukar diet anda,
- Jika anda meningkatkan aktiviti fizikal dan pengambilan karbohidrat tidak sepadan dengan peningkatan ini,
- Jika anda mengambil dos diatica terlalu tinggi,
- Jika fungsi buah pinggang anda atau fungsi hati menurun teruk.

Jika anda mempunyai gula dalam darah yang rendah, anda mungkin mempunyai gejala berikut: sakit kepala, kelaparan , loya, muntah, keletihan, gangguan tidur, kegelisahan, agresif, penumpuan yang lemah, kurang peka dan masa reaksi, kemurungan, kekeliruan, gangguan pertuturan atau visual, tremor, gangguan deria, pening, dan tidak berdaya.

Tanda-tanda dan gejala yang berikut juga boleh berlaku: berpeluh, kulit lembab dan dingin, kebimbangan, degupan jantung yang pantas atau tidak tetap, tekanan darah tinggi dan sakit kuat tiba-tiba di bahagian dada yang boleh melarat ke kawasan berhampiran (*angina pektoris*).

Jika tahap gula dalam darah terus menurun anda mungkin mengalami kekeliruan yang agak teruk (kecelaruan), sawan, hilang kawalan diri, pernafasan anda mungkin cetek dan jantung anda menjadi perlahan, anda boleh jadi tidak sedarkan diri.

Dalam kebanyakan kes gejala gula dalam darah rendah lenyap dengan cepat apabila anda mengambil beberapa bentuk gula, contohnya tablet glukosa, kiub gula, jus manis, manis teh.

Dengan itu anda perlu sentiasa membawa beberapa bentuk gula dengan anda (tablet glukosa, gula kiub). Ingat bahawa pemanis tiruan tidak berkesan. Sila hubungi doktor atau hospital terdekat jika mengambil gula tidak membantu atau jika gejala datang semula.

Gejala gula dalam darah rendah boleh terjadi atau berlaku dengan perlahan-lahan atau anda tidak sedar bahawa tahap gula dalam darah telah menurun.

DIATICA TABLET

Gliclazide 80mg

Gejala gula dalam darah tinggi (hiperglisemia) boleh berlaku apabila DIATICA belum lagi cukup mengurangkan gula dalam darah, apabila anda telah tidak mematuhi pelan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda atau dalam keadaan tertekan khas). Ini mungkin termasuk dahaga, kerap kencing, mulut kering, kulit gatal kering, jangkitan kulit dan prestasi yang berkurangan.

Jika gejala-gejala ini berlaku, anda perlu menghubungi doktor atau ahli farmasi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubat, Tablet DIATICA boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Kesan sampingan yang paling sering diperhatikan ialah gula dalam darah rendah (hipoglisemia). Untuk gejala dan tanda-tanda lihat "*Sebelum anda bermula untuk mengambil*" dan " *Perkara yang perlu berhati-hati*"

Jika tidak dirawat gejala-gejala ini boleh menyebabkan mengantuk, tidak sedar atau mungkin koma. Jika berlaku episod gula dalam darah rendah yang teruk atau berpanjangan, walaupun ia sementara dan dikawal dengan memakan gula, anda perlu mendapatkan rawatan segera.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang disebut di bawah, berhenti mengambil ubat dan hubungi doktor anda dengan segera. Tanda biasanya hilang jika ubat itu berhenti. Doktor anda akan menentukan sama ada untuk menghentikan rawatan anda.

- Fungsi hati abnormal yang menyebabkan kekuningan kulit dan mata (jaundis).
- Radang hati (hepatitis).

Kesan-kesan sampingan lain yang mungkin seperti berikut.

Gangguan kulit

Reaksi alahan kulit seperti

- Ruam
- Kemerahan
- Gatal-gatal

Keadaan yang teruk mungkin juga akan berlaku.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan DIATICA

- Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan di atas suhu 30oC. Simpan di dalam pakej asal.

Jangan gunakan tablet anda selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label atau karton.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air kumbahan atau pembuang isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Tablet putih kekuningan tidak bersalut dengan garis di sebelah permukaan.

Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif*

  Gliclazide

- *Bahan tidak aktif*

Colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, purified talc, crosscarmellose sodium, lactose, maize starch and purified water.

Nombor MAL:

MAL20033485A

Pengilang

Unique Pharmaceutical Labs.
218/219, GIDC, Panoli
394 116, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd
No 53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RIMUP
July 2024

No Siri

NPRA(R2/1)241008/1355