

GLICLADA MODIFIED RELEASE TABLETS

Gliclazide (30 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Gliclada

Gliclada adalah ubat yang mengurangkan paras gula dalam darah (ubat kencing manis yang tergolong dalam kumpulan ubat sulfonylurea). Gliclada digunakan untuk rawatan sejenis penyakit kencing manis (diabetes mellitus jenis 2) di kalangan orang dewasa, apabila pemakanan, senaman dan pengurangan berat badan sahaja tidak mencukupi untuk mengekalkan gula darah pada paras yang betul.

Bagaimana Gliclada berfungsi

Gliclada mengurangkan paras gula darah dengan merangsang rembesan hormon yang dipanggil insulin dari kelenjar pankreas.

Sebelum menggunakan Gliclada

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah dengan gliclazide atau, mana-mana bahan kandungan ubat ini atau ubat-bat lain yang tergolong dalam kumpulan yang sama (sulfonylureas) atau ubat berkaitan lain (hypoglycaemic sulfonamides),
- jika anda mempunyai penyakit kencing manis yang bergantung pada insulin (type 1)
- jika anda mempunyai zat keton dan gula dalam air kencing (ini mungkin bermaksud anda memhidapi penyakit kencing manis ketoacidosis), diabetic pre-koma dan koma,
- jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau hati yang teruk
- jika anda menggunakan ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (miconazole, lihat bahagian "Jika mengambil ubat-ubat lain"),

- jika anda menyusukan anak (lihat bahagian 'Mengandung dan menyusukan anak').

- Sebelum menggunakan Gliclada

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Gliclada.

Anda perlu mengikut pelan rawatan yang diberikan oleh doktor anda untuk mendapatkan paras gula darah yang baik. Ini bermaksud, selain dari pengambilan tablet berkala, anda juga perlu mengawal pemakanan, bersenam, dan jika perlu, mengurangkan berat badan.

Semasa rawatan dengan gliclazide, pemantauan berkala paras gula darah (dan jika boleh gula dalam air kencing) dan juga glycated haemoglobin (HbA1c) adalah perlu.

Semasa beberapa minggu pertama rawatan, risiko untuk gula darah rendah (hypoglycaemia) mungkin tinggi. Jadi pemantauan perubatan yang rapat diperlukan.

Gula darah rendah (hypoglycaemia) boleh berlaku

- jika waktu makan anda tidak teratur atau jika anda melangkau waktu makan,
- jika anda berpuasa
- jika anda kekurangan nutrisi
- jika anda mengubah pemakanan anda
- jika anda meningkatkan aktiviti fizikal tanpa meningkatkan pengambilan karbohidrat yang berpatutan.
- jika anda minum alkohol, terutamanya jika anda juga tidak makan.
- jika anda menggunakan ubat-ubatan lain atau ramuan semulajadi pada masa sama.
- jika anda menggunakan gliclazide pada dos tinggi
- jika anda menderita sejenis gangguan disebabkan hormone (gangguan fungsi kelenjar tiroid, kelenjar pituitary atau korteks adrenal)
- jika fungsi buah pinggang atau fungsi hati anda menurun dengan teruk.

Jika gula darah anda rendah, anda mungkin mengalami gejala-gejala

berikut: sakit kepala, terlalu lapar, mual, muntah, keletihan, mengantuk, gangguan tidur, kegelisahan, agresif, daya tumpuan lemah, kurang cerdas dan masa bertindak balas, kemurungan, kekeliruan, gangguan pertuturan atau penglihatan, mengeletar, gangguan sensasi, pening dan rasa tidak berdaya.

Tanda dan gejala berikut juga boleh berlaku: berpeluh, kulit berpeluh, kegelisahan, degupan jantung laju atau tidak sekata, tekanan darah tinggi, rasa sakit dada yang kuat dan tiba-tiba dan boleh merebak ke kawasan berdekatan (angina pectoris)

Jika paras gula darah anda terus menurun anda mungkin akan mengalami kekeliruan (delirium), kekejangan otak, hilang kawalan diri, nafas pendek dan degupan jantung menjadi perlahan, anda mungkin tidak sedarkan diri.

Dalam kebanyakan kes, gejala gula darah rendah hilang dengan cepat apabila anda mengambil gula seperti tablet glukosa, kiub gula, jus manis, the manis.

Oleh itu anda perlu sentiasa bawa sejenis gula bersama anda (tablet glukosa, kiub gula). Ingat bahawa pemanis tiruan tidak berkesa. Sila hubungi doktor anda atau hospital terdekat jika pengambilan gula tidak membantu atau jika gejala berulang.

Gejala gula darah rendah mungkin tiada, kurang jelas atau terjadi dengan perlahan-lahan atau anda tidak menyedari paras gula darah anda telah turun.

Ini mungkin berlaku jika anda pesakit berusia yang mengambil sesetengah ubat (seperti ubat yang bertindak pada sistem saraf tunjang dan penyekat beta).

Sekiranya anda berada dalam situasi stress (mis. Kemalangan, pembedahan, demam dll.) doktor anda mungkin akan menukarkan anda ke rawatan insulin sementara.

Gejala gula darah tinggi (hyperglycaemia) boleh terjadi jika gliclazide belum mencukupi untuk menurunkan gula darah, apabila anda tidak mematuhi pelan rawatan yang diberikan doktor anda, jika anda menggunakan persediaan St John's

GLICLADA MODIFIED RELEASE TABLETS

Gliclazide (30 mg)

Wort (*Hypericum perforatum*) (lihat bahagian "Jika mengambil ubat-ubat lain"), atau dalam situasi stres khusus. Gejala ini mungkin termasuk dahaga, kerap kencing, mulut kering, kulit kering dan gatal, jangkitan kulit dan prestasi menurun. Jika gejala ini berlaku, anda perlu menghubungi doktor dan ahli farmasi anda.

Gangguan gula darah (gula darah rendah atau gula darah tinggi) boleh berlaku apabila gliclazide diambil pada masa sama dengan ubat yang tergolong dalam kumpulan antibiotik yang dipanggil fluoroquinolones, terutamanya dikalangan pesakit berusia. Dalam kes ini, doktor anda akan mengingatkan anda kepentingan untuk memantau gula darah anda.

Jika anda mempunyai sejarah keluarga atau anda mempunyai penyakit keturunan kekurangan *glucose-6-phosphate dehydrogenase* (G6PD) (sel darah merah tidak normal), penurunan paras hemoglobin dan kerosakan sel darah merah (hemolytic anemia) boleh berlaku. Hubungi doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan Gliclada tidak digalakkan di kalangan kanak-kanak kerana kekurangan data.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung semasa menggunakan ubat ini, hubungi doktor anda supaya beliau boleh memberikan rawatan yang lebih sesuai untuk anda. Penggunaan Gliclada tidak digalakkan semasa kehamilan. Anda tidak boleh menggunakan Gliclada dalam tempoh anda menyusukan anak

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini ada mengambil atau mungkin ada mengambil ubat-ubat lain.

Kesan penurunan gula darah gliclazide mungkin dikuatkan dan paras gula darah rendah mungkin berlaku apabila salah satu ubat berikut diambil:

- ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat gula darah tinggi (ubat anti-diabetik oral, GLP-1 receptor agonist, atau insulin),
- antibiotik e.g. sulfonamides, clarithromycin), ubat untuk rawatan tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung (beta blockers, ACE-inhibitors seperti captopril, atau enalapril),
- ubat untuk rawatan jangkitan kulat (miconazole, fluconazole),
- ubat untuk rawatan ulser perut atau usus (H2 receptor antagonists),
- ubat untuk rawatan kemurungan (monoamine oxidase inhibitors),
- ubat tahan sakit atau antireumatik (ibuprofen, phenylbutazone),
- ubat yang mengandungi alkohol

Kesan penurunan gula darah gliclazide mungkin dilemahkan dan paras gula darah tinggi mungkin berlaku apabila salah satu ubat berikut diambil:

- ubat untuk rawatan masalah sistem saraf tunjang (chlorpromazine),
- ubat untuk mengurangkan keradangan (corticosteroids),
- ubat untuk rawatan lelah atau digunakan ketika bersalin (intravenous salbutamol, ritodrine dan terbutaline),
- ubat untuk rawatan masalah payudara, pendarahan haid berat dan endometriosis (danazol),
- Persediaan St John's Wort - *Hypericum perforatum*

Gangguan gula darah (gula darah rendah atau gula darah tinggi) boleh berlaku apabila ubat dalam kelas antibiotik fluoroquinolones diambil pada masa yang sama dengan Gliclada, terutama dikalangan pesakit berusia.

Gliclada boleh meningkatkan kesan ubat yang mengurangkan pembekuan darah (e.g. warfarin).

Rujuk doktor anda sebelum anda mula mengambil ubat-ubat lain. Jika anda pergi ke hospital, beritahu staf perubatan bahawa anda menggunakan Gliclada.

Gliclada dengan makanan, minuman dan alkohol

Gliclada boleh diambil dengan makanan dan minuman tidak beralkohol. Minuman beralkohol tidak digalakkan kerana ia boleh mengubah kawalan penyakit kencing manis anda dengan cara yang tidak dapat diramalkan.

Cara menggunakan Gliclada

Telan tablet anda sepenuhnya.

Jangan kunyah.

Ambil tablet dengan segelas air pada waktu sarapan, sebaiknya pada masa yang sama setiap hari. Pastikan anda makan setiap kali selepas mengambil tablet.

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos yang ditentukan oleh doktor bergantung kepada paras gula darah anda dan mungkin juga paras gula dalam air kencing anda. Perubahan faktor lur (e.g. pengurangan berat badan, perubahan gaya hidup, stres) atau kemajuan dalam kawalan gula darah mungkin memerlukan perubahan dos gliclazide.

Dos permulaan yang disarankan adalah satu tablet sekali sehari.

Dos biasa boleh berbeza antara satu hingga maksimum empat tablet dalam satu pengambilan pada waktu sarapan. Ini bergantung kepada tidak balas kepada rawatan.

Jika rawatan gabungan Gliclada bersama metformin, alpha glucosidase inhibitor, thiazolidinedione, dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, GLP-1 receptor agonist atau insulin dimulakan, doktor anda akan menentukan dos yang patut bagi setiap satu ubat untuk anda.

Jika anda perasan paras gula darah anda tinggi walaupun anda menggunakan ubat ini seperti yang diarahkan, anda perlu menghubungi doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

GLICLADA MODIFIED RELEASE TABLETS

Gliclazide (30 mg)

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Penting untuk anda mengambil ubat ini setiap hari kerana rawatan berkala lebih berkesan. Walaupun bagaimanapun, jika anda terlupa mengambil satu dos Gliclada, ambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda berhenti menggunakan Gliclada

Memandangkan rawatan penyakit kencing manis biasanya sepanjang hayat, bincang dengan doktor anda sebelum berhenti menggunakan ubat ini. Berhenti boleh menyebabkan paras gula darah tinggi (hyperglycaemia) yang boleh meningkatkan risiko terjadi komplikasi penyakit kencing manis.

Jika anda ada pertanyaan lanjut mengenai ubat ini, rujuk doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat dengan segera.

Tanda terlebih dos adalah gula darah rendah (hypoglycaemia) seperti yang dinyatakan pada bahagian "Sebelum menggunakan Gliclada". Gejala-gejala tersebut boleh dibantu dengan pengambilan gula (4 hingga 6 ketul) atau minuman manis dengan segera, disertai dengan snek atau makanan yang mencukupi. Jika pesakit tidak sedar, segera beritahu doktor dan hubungi talian kecemasan. Perkara sama perlu dilakukan jika orang lain, contohnya kanak-kanak, mengambil ubat ini tanpa sengaja. Pesakit yang tidak sedarkan diri tidak boleh diberikan makanan atau minuman. Perlu dipastikan sentiasa ada seseorang yang boleh menghubungi doktor sekiranya berlaku kecemasan.

Semasa menggunakan Gliclada

- 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 menggunakan Gliclada.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Gliclada dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Keupayaan anda untuk memberi tumpuan atau bertindak balas mungkin terjejas jika gula darah anda terlalu rendah (hypoglycaemia), atau terlalu tinggi (hyperglycaemia) atau jika terjadi masalah penglihatan disebabkan kondisi tersebut. Perlu diingatkan bahawa anda boleh membahayakan diri anda atau orang lain (e.g. semasa memandu kereta atau menggunakan jentera). Tanya doktor anda samaada anda boleh memandu kereta jika anda:

- mempunyai episod gula darah rendah (hypoglycaemia) yang kerap,
- mempunyai beberapa atau tiada gejala amaran hypoglycaemia.

Gliclada mengandungi laktosa

Jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak toleran kepada sesetengah jenis gula, beritahu doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Penilaian kesan-kesan sampingan adalah berdasarkan kekerapan.

Kesan sampingan yang paling kerap adalah gula darah rendah (hypoglycaemia). Jika tidak dirawat, gejala ini boleh berkembang menjadi mengantung,

hilang kesedaran atau mungkin koma. Jika episod gula darah rendah teruk atau berpanjangan, walaupun jika ianya dikawal sementara dengan pengambilan gula, anda perlu mendapatkan perhatian perubatan dengan segera.

Gangguan penghadaman

Sakit bahagian perut, mual, muntah, ketidakhadaman, cirit-birit dan sembelit. Kesan-kesan ini dikurangkan apabila Gliclada diambil dengan makanan seperti yang disarankan.

Gangguan darah

Pengurangan bilangan sel darah (e.g. platelet, sel darah merah dan putih) yang mungkin menyebabkan pucat, pendarahan berpanjangan, lebam, sakit tekak dan demam seperti yang dilaporkan. Kesan-kesan ini biasanya hilang selepas rawatan dihentikan.

Masalah kulit

Reaksi kulit seperti ruam, merah-merah, gatal, angioedema (pembengkakan tisu seperti kelopak mata, muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas) telah dilaporkan. Ruam boleh menjadi lepuhan yang merebak atau kulit mengelupas. Luar biasa, tanda tindak balas hipersensitif teruk (DRESS) telah dilaporkan, mulanya sebagai gejala seperti selesema dan ruam pada muka kemudian ruam dengan suhu tinggi.

Masalah hati

Terdapat kes terencil berkaan fungsi hati tidak normal, yang boleh menyebabkan kulit dan mata berwarna kuning. Jika ini terjadi, jumpa doktor anda dengan segera. Gejala ini biasanya hilang jika ubat dihentikan. Doktor anda akan menentukan samaada rawatan perlu dihentikan.

Masalah mata

Penglihatan anda boleh terjejas untuk waktu singkat terutamanya pada awal rawatan. Kesan ini disebabkan perubahan paras gula dalam darah.

Bagi sulfonylureas lain, kesan-kesan advers yang dilaporkan dengan kekerapan jarang seperti berikut:

Kes teruk perubahan bilangan sel darah dan keradangan alergi pada salur darah, pengurangan natrium dalam darah

GLICLADA MODIFIED RELEASE TABLETS

Gliclazide (30 mg)

(hyponatraemia), gejala kerosakan hati (e.g. penyakit kuning) yang mana dalam kebanyakan kes hilang selepas sulfonilureas dihentikan, tetapi boleh menyebabkan kegagalan hati yang mengancam nyawa dalam kes terencil.

Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan, rujuk 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 [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Gliclada

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

Jangan simpan ubat di dalam bilik mandi, atau berdekatan sinki, atau ditepi tingkat.

Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta terutamanya pada hari panas. Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Jangan guna ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- 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 produk

Tablet berwarna putih, bujur dan dwi-cembung.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Gliclazide

- Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate
Hypromellose
Calcium carbonate

Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

- Nombor MAL:

MAL10110008AZ

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenia

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Mile Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUL

January 2019

Nombor siri

BPFK(R4/1)110914/00015