GLICLADA MODIFIED RELEASE TABLETS

Gliclazide 60 mg *Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)*

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 digunakan untuk sesetengah jenis kencing manis (kencing manis jenis 2) di kalangan orang dewasa, apabila pemakanan, senaman dan penurunan berat badan sahaja tidak mencukupi untuk mengekalkan paras gula dalam darah di tahap yang betul.

Bagaimana *Gliclada* berfungsi

Gliclada adalah ubat yang dapat mengurangkan paras gula dalam darah (ubat kencing manis yang diambil secara oral) dengan merangsang pengeluaran insulin.

Sebelum menggunakan *Gliclada*

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

Jangan guna *Gliclada:*

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *gliclazide*, *sulphonylureas*, *sulphonamides* atau pada mana-mana bahan lain ubat ini,
- Jika anda menghidapi kencing manis jenis 1 (*insulin-dependent (type 1) diabetes*),
- Jika anda mempunyai *ketone bodies* dan gula dalam air kencing (ini mungkin menandakan anda menghidapi *diabetic keto-acidosis*), diabetik pra-koma atau koma,
- Jika anda menghidapi penyakit buah pingang atau hati yang kritikal
- Jika anda menggunakan ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (*miconazole*),
- Jika anda menyusukan anak

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *Gliclada* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jika anda didapati hamil semasa menggunakan *Gliclada*, hentikan penggunaan dan hubungi doktor anda dengan segera supaya doktor anda boleh menetapkan rawatan yang lebih sesuai untuk anda.

Jangan ambil *Gliclada* jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- <u>*Sebelum menggunakan Gliclada*</u>

Ubat ini hanya boleh digunakan jika anda mempunyai pengambilan makanan berkala (termasuk sarapan pagi). Adalah penting untuk mempunyai pengambilan karbohidrat berkala disebabkan oleh risiko paras gula dalam darah rendah (hipoglisemia) jika lewat makan, tidak makan, jumlah pemakanan yang diambil tidak cukup atau jika makanan rendah karbohidrat.

Semasa rawatan dengan *gliclazide*, pemantauan paras gula dalam darah (dan mungkin juga dalam air kencing) secara berkalaadalah perlu. Doktor anda juga boleh mengambil ujian darah untuk memantau *hemoglobin glycated* (HbA1c) anda.
Anda perlu mematuhi pelan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda untuk mencapai tahap gula dalam darah yang disarankan. Ini bermaksud pengambilan tablet secara tetap dan berkala sebagai tambahan kepada regim diet dan senaman fizikal.

Beberapa minggu pertama rawatan, risiko mengalami paras gula dalam darah yang rendah (hipoglisemia) boleh meningkat. Oleh itu adalah penting untuk anda dipantau dengan teliti oleh doktor anda.

Gula dalam darah rendah (hipoglisemia) boleh berlaku:

- Jika anda makan tidak mengikut jadual atau mengabaikan pengambilan makanan.
- Jika anda berpuasa
- Jika anda kekurangan khasiat,
- Jika anda menukar diet pemakanan
- Jika anda meningkatkan aktiviti fizikal tanpa meningkatkan pengambilan karbohidrat yang sepatutnya
- Jika anda minum alkohol, terutama jika anda juga mengabaikan waktu makanan anda
- Jika anda mengambil ubat lain atau ubat traditional pada waktu yang sama,
- Jika anda mengambil dos *gliclazide* yang tinggi
- Jika anda mengalami gangguan hormon (gangguan fungsi kelenjar tiroid, kelenjar pituitari atau korteks adrenal),
- Jika fungsi buah pinggang atau hati anda merosot dengan teruk.

Jika anda mengalami kekurangan gula dalam darah, anda mungkin mempunyai gejala berikut: Sakit kepala, lapar yang melampau, pucat, lemah badan, kepenatan, mual, muntah, keletihan, rasa mengantuk, gangguan tidur, tidak cukup rehat, agresif, tumpuan terjejas, tahap kepekaan dan tindak balas terjejas, murung, keliru, gangguan pertuturan atau penglihatan, menggeletar, gangguan deria, pening dan tidak berdaya.

Tanda-tanda dan gejala berikut juga boleh berlaku: berpeluh, kulit lembab dan dingin, kebimbangan, degupan jantung cepat atau tidak teratur, tekanan darah tinggi, dan sakit yang kuat secara tiba-tiba dalam dada yang boleh merebak ke kawasan sekitarnya (angina pektoris).

Jika tahap gula dalam darah anda terus menurun, anda boleh mengalami kekeliruan yang teruk (kecelaruan), sawan serebrum, hilang kawalan diri, sukar bernafas dan denyutan jantung anda menjadi perlahan, anda berkemungkinan tidak sedarkan diri sehingga menyebabkan koma. Gambaran klinikal penurunan paras gula dalam darah yang teruk menyerupai serangan strok.

Dalam kebanyakan kes, gejala gula darah rendah boleh hilang dengan cepat apabila anda mengambil gula, contohnya kiub gula, jus manis dan teh manis. Oleh itu anda hendaklah sentiasa menyimpan beberapa bentuk gula dengan anda (kiub gula).

Ingat bahawa pemanis tidak efektif. Sila hubungi doktor atau hospital terdekat jika pengambilan gula tidak membantu atau jika simptom berulang.

Ada kemungkinan gejala gula rendah tidak berlaku, dimana ianya akan berlaku perlahan-lahan atau anda tidak sedar yang tahap gula dalam darah anda telah menurun. Ini mungkin berlaku pada pesakit warga tua yang mengambil ubat-ubatan tertentu (contohnya yang bertindak pada sistem saraf pusat dan

penghalang beta). Ia juga boleh berlaku apabila anda mengalami gangguan tertentu pada sistem endokrin (contohnya gangguan tertentu fungsi tiroid dan pituitari anterior atau kekurangan adrenocortical).

Jika anda berada dalam situasi tertekan (contohnya kemalangan, demam, trauma, pembedahan) doktor anda mungkin menukarkan rawatan anda dengan insulin buat sementara waktu.

Tanda-tanda gula dalam darah yang tinggi (hiperglisemia) boleh berlaku apabila *gliclazide* tidak mengurangkan gula dalam darah dengan cukup, apabila anda tidak mematuhi pelan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda atau anda dalam keadaan tertekan khas. Gejala-gejala hiperglisemia termasuklah rasa dahaga, kerap kencing, mulut kering, kulit gatal dan kering, jangkitan kulit dan prestasi berkurangan. Jika gejala-gejala ini berlaku, anda perlu menghubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai sejarah keluarga atau tahu anda mempunyai sejarah keturunan kekurangan glukosa-6-fosfat dehidrogenase (G6PD) (sel darah merah tidak normal), penurunan paras hemoglobin dan kerosakan sel-sel darah merah (*hemolytic anemia*) boleh berlaku. Hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ubatan ini.

Kanak-kanak dan Remaja
Gliclada tidak boleh digunakan untuk rawatan penyakit kencing manis pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

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

Keberkesanan dan keselamatan *Gliclada* mungkin terjejas jika ubat ini diambil pada masa yang sama dengan ubat-ubatan lain. Begitu juga ubat-ubatan lain mungkin terjejas sekiranya mereka diambil pada masa yang sama dengan *Gliclada*.

Kesan penurunan gula *gliclazide* boleh bertambah dan tanda-tanda paras gula darah yang rendah boleh berlaku apabila salah satu daripada ubat-ubatan berikut diambil:
- ubat-ubatan lain yang digunakan
- untuk merawat penyakit kencing manis (antidiabetik oral, agonis GLP-1 reseptor, atau insulin),
- ubat-ubatan anti-bakteria (*sulphonamides, Clarithromycin*),
- ubat-ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung (penghalang beta, *ACE-inhibitor* seperti *captopril*, atau *enalapril*),
- ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (*miconazol, fluconazole*),
- ubat-ubatan untuk merawat masalah penghadaman dan ulser di dalam perut atau duodenum (antagonis reseptor H2 seperti *Ranitidine*),
- ubat-ubatan untuk merawat kemurungan (*inhibitor monoamine oxidase*),
- ubat penahan sakit atau *antirheumatics* (*ibuprofen, Phenylbutazone*),
- ubat-ubatan yang mengandungi alkohol.

Kesan penurunan gula *gliclazide* boleh berkurang dan peningkatan gula dalam darah boleh berlaku apabila salah satu daripada ubat-ubatan berikut diambil:
- Ubat untuk merawat gangguan sistem saraf pusat (*chlorpromazine*),
- ubat-ubatan mengurangkan keradangan (glukokortikoid),
- ubat untuk merawat asma (*Salbutamol* apabila diberikan melalui suntikan),
- ubat-ubatan yang digunakan semasa bersalin (*ritodrine* dan *Terbutaline* diberikan melalui suntikan),
- Ubat untuk merawat masalah payudara, pendarahan haid yang berat dan endometriosis (*danazol*).

Gliclazide boleh boleh mencegah penggumpalan darah semasa rawatan serentak dengan *warfarin* (ubat yang menghalang pembekuan darah).

Cara menggunakan *Gliclada*

- *Berapa banyak harus digunakan*
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos *Gliclada* ditentukan oleh doktor, bergantung kepada tahap gula dalam darah dan air kencing. Perubahan faktor-faktor luaran (seperti pengurangan berat badan, perubahan gaya hidup, tekanan) atau kemajuan dalam pengawalan gula darah mungkin memerlukan perubahan dos *gliclazide*.

Dos permulaan yang disarankan ialah 30 mg sekali sehari. Dos biasa boleh berbeza antara 30 mg hingga maksimum 120 mg untuk satu pengambilan semasa sarapan pagi. Ini bergantung kepada tindak balas rawatan.

Jika gula dalam darah tidak dikawal secukupnya, doktor anda mungkin akan meningkatkannya dengan berturut-turut dan biasanya tidak kurang dari jarak 1 bulan. Jika rawatan gabungan *Gliclada* dengan *metformin, alpha glucosidase inhibitor, thiazolidinedione, dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, GLP-1 receptor agonist* atau *insulin* dimulakan, doktor anda akan menentukan dos individu ubat tersebut yang sesuai untuk anda.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda rasa *Gliclada* menunjukkan kesan yang terlalu kuat atau tidak cukup kuat untuk anda.

Populasi khas

Warga tua
Gliclada perlud digunakan mengikut dos yang ditetapkan untuk pesakit berumur 65 tahun ke atas.

Pesakit dengan masalah buah pinggang
Pesakit dengan masalah buah pinggang ringan ke sederhana boleh mengikut dos yang ditetapkan untuk pesakit dengan fungsi buah pinggang normal dengan permerhatian.

Kanak-kanak
Keselamatan dan keberkesanan *Gliclada* di kalangan kanak-kanak dan remaja tidak dapat dipastikan. Tiada data penggunaan untuk kanak-kanak.

- *Bila perlu digunakan*
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Gliclada perlu diambil sebagai dos tunggal pada waktu sarapan pagi, sebaiknya pada masa yang sama setiap hari. Tablet disarankan untuk ditelan

sepenuhnya dengan segelas air semasa sarapan pagi. Jangan kunyah tablet. Anda perlu makan selepas pengambilan tablet. Adalah penting untuk tidak melangkau waktu makan semasa menggunakan *Gliclada*. *Gliclada* boleh diambil dengan makanan dan minuman tidak beralkohol. Elakkan minuman beralkohol kerana ianya boleh megubah kawalan kencing manis anda dengan cara yang tidak dijangka dan juga boleh menyebabkan koma.

- *Berapa lama perlu digunakan*

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

- *Jika terlupa menggunakan*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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

- *Jika mengambil berlebihah (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Tanda-tanda terlebih dos adalah seperti tanda-tanda gula darah rendah (hipoglisemia)

Gejala biasa hipoglisemia tanpa pengsan atau tanda-tanda berkaitan saraf, perlu dipulihkan dengan pengambilan karbohidrat, penyelarasan dos dan/atau perubahan diet. Pemerhatian ketat perlu diteruskan sehinggan doktor pasti bahawa pesakit diluar keadaan bahaya.
Gejala boleh dipulihkan dengan pengambilan gula (4 hingga 6 lumps) atau minuman manis secepat mungkin, diikuti dengan hidangan ringan. Jika pesakit tidak sedar, beritahu doktor dengan segera dan hubungi khidmat kecemasan. Perkara sama perlu dilakukan jika seseorang (seperti kanak-kanak) terambil ubat ini tanpa sengaja. Pesakit yang tidak sedar tidak boleh diberikan makanan atau minuman. Sentiasa pastikan individu yang maklum tentang keaadaan 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
Gliclda tidak menpengaruhi keupayaan memandu dan menggunakan jentera. Keupayaan anda untuk memberikan tumpuan atau tindak balas mungkin terjejas jika gula darah anda terlalu rendah (hipoglisemia), atau terlalu tinggi (hiperglisemia), atau jika anda mendapat masalah pengelihatan disebabkan keadaan ini. Harus diingatkan anda boleh membahayakan diri anda dan orang lain (semasa memandu dan menggunakan jentera). Sila tanya doktor anda sama ada anda boleh memandu kenderaan jika anda:

- Mempunyai episod hipoglisemia kerap
- Mengalami beberapa gejala atau gejala tanpa amaran hipoglisemia.

Gliclada mengandungi laktosa
Jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Kesan-kesan sampingan
Seperti ubat-ubatan lain, *Gliclada* modified release boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.
Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Seperti sulphonylureas lain, rawatan dengan *Gliclada* modified release tablet biasanya boleh menyebabkan hipoglisemia (gula dalam darah rendah) jika makanan yang diambil tidak tetap, khususnya, jika melangkau waktu makan.

Jika episod hipoglisemia menjadi teruk atau berpanjangan, walaupun ia dikawal seketika dengan pengambilan gula, rawatan perubatan dengan segera dan kemungkinan perlu dimasukkan ke hospital degan segera.

Gangguan Gastrousus
Gangguan gastrousus termasuk sakit perut, rasa loya, muntah-muntah, pencernaan yang terganggu, cirit-birit dan sembelit adalah perkara biasa; jika ini berlaku, ia dapat dielakkan atau dikurangkan jika *gliclazide* diambil dengan sarapan pagi.

Kes-kes perubahan dalam bilangan sel dalam darah yang teruk dan keradangan alahan pada dinding salur darah, mengurangkan natrium dalam darah (hyponatraemia), tanda-tanda dan simptom kemerosotan hati (contohnya penyakit kuning) yang dalam kebanyakan kes hilang selepas sulphonylureas diberhentikan, tetapi mungkin membawa kepada kegagalan hati dalam kes-kes terpencil.

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*
Jaukan daripada capaian kanak-kanak.
Jangan simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.

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.

Product Description
- *Rupa dan warna produk*
Tablet berwarna putih hingga ke hampir putih, bujur dan dwicembung.

- *Bahan-bahan kandungan*
Bahan aktif:
Setiap tablet mengandungi 60 mg *gliclazide*.

Bahan-bahan tidak aktif:
Hypromellose, lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica dan *magnesium stearate.*

- *Nombor Pendaftaran:*
MAL19021006AZ

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 Miles off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
27/05/2022

Nombor siri
NPRA(R2/1)220512/884