

OZICLIDE MR TABLETS

Gliclazide Modified Release (60 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **OZICLIDE MR**
2. Bagaimana **OZICLIDE MR** berfungsi
3. Sebelum mengambil **OZICLIDE MR**
4. Cara menggunakan **OZICLIDE MR**
5. Semasa menggunakan **OZICLIDE MR**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan **OZICLIDE MR**
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Siri Nombor

Apakah kegunaan **OZICLIDE MR**

OZICLIDE MR digunakan untuk mengawal paras gula darah dalam bentuk diabetes tertentu (kencing manis jenis 2) di kalangan orang dewasa, apabila diet, senaman dan berat badan sahaja tidak memberi kesan yang mencukupi untuk mengekalkan gula dalam darah pada tahap yang betul.

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti.

Bagaimana **OZICLIDE MR berfungsi**
OZICLIDE MR mengandungi Gliclazide yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil sulfonilurea. Sulfonilurea berfungsi dengan mengurangkan tahap gula dalam darah.

Gliclazide dalam **OZICLIDE MR** adalah dalam bentuk "pembebasan diubahsuai" (modified release). Ini bermakna tablet bebaskan bahan aktif secara beransur-ansur dan oleh itu anda hanya perlu mengambil tablet sekali dalam sehari.

Sebelum mengambil **OZICLIDE MR**

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan gunakan **OZICLIDE MR**:

- Jika anda alah kepada gliclazide atau mana-mana bahan kandungan lain **OZICLIDE MR**, atau ubat-ubatan lain dalam kumpulan yang sama (sulfonilurea) atau ubat-ubatan lain yang berkaitan (sulphonamides).

- Jika anda mempunyai penyakit kencing manis yang bergantung kepada insulin (jenis 1)
- Jika anda mempunyai jasad ketone dan gula di dalam air kencing anda (ini mungkin bermakna anda mempunyai kencing manis keto-asidosis, pesakit kencing manis separa-koma atau koma)
- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau hati yang teruk
- Jika anda mengambil ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (mikonazol)
- Jika anda menyusukan badan

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau jika pembungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik.

- *Sebelum mula mengambil*

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan berikut:

Anda perlu mematuhi pelan rawatan yang dipreskripikan oleh doktor anda untuk mencapai tahap gula dalam darah yang betul. Ini bermakna, selain daripada pengambilan tablet secara berkala, anda memerhatikan regimen pemakanan, adakan latihan fizikal dan jika perlu, kurangkan berat badan.

Dalam beberapa minggu pertama rawatan, risiko pengurangan tahap gula dalam darah (hypoglycemia) boleh meningkat. Jadi pemantauan perubahan yang rapi amatlah perlu.

Gula darah yang rendah (Hipoglisemia) boleh berlaku:

- Jika anda makan secara tidak teratur atau melangkau makan sama sekali,
- Jika anda sedang berpuasa,
- Jika anda kekurangan zat,
- Jika anda menukar diet anda,
- Jika anda meningkatkan aktiviti fizikal anda dan pengambilan karbohidrat tidak sepadan dengan peningkatan ini,

- Jika anda minum alkohol, terutamanya dalam kombinasi dengan makanan yang dilangkau,
- Jika anda mengambil ubat-ubatan yang lain atau ubat natural pada masa yang sama,
- Jika anda mengambil dos gliclazide yang terlalu tinggi,
- Jika anda mengalami gangguan yang disebabkan oleh hormon tertentu (gangguan fungsi kelenjar tiroid, kelenjar pituitari atau korteks adrenal),
- Jika fungsi buah pinggang atau fungsi hati anda menurun dengan teruk,
- Jika anda mengalami masalah saluran darah yang serius seperti penyakit jantung koronari, penyakit karotid teruk, penyakit vaskular meresap,
- Jika anda diketepikan daripada rawatan steroid yang berpanjangan dan/atau dos tinggi.

Jika anda mempunyai gula darah rendah, anda mungkin mempunyai tanda-tanda berikut:

Sakit kepala, kelaparan sengit, sakit, rasa sakit, keletihan, gangguan tidur, agitasi, agresif, penumpuan yang lemah, kewaspadaan dan masa tindak balas yang berkurangan, kemurungan, kekeliruan, gangguan ucapan atau visual, gegaran, gangguan deria, pening, dan tidak berdaya.

Tanda-tanda dan simptom berikut juga boleh berlaku:

Berpeluh, kulit lembab dan dingin, kebimbangan, denyutan jantung yang cepat atau tidak teratur, perubahan dalam irama atau kadar denyutan jantung, tekanan darah tinggi, sakit kuat secara tiba-tiba di bahagian dada yang boleh merebak ke kawasan yang berdekatan (angina pectoris).

Jika tahap gula dalam darah terus menurun anda boleh mengalami kekeliruan yang besar (kecelaruan), sawan, kehilangan kawalan diri, pernafasan anda mungkin cetek dan denyutan jantung anda perlahan, anda mungkin tidak sedarkan diri.

Dalam kebanyakan kes, simptom gula darah rendah hilang dengan cepat apabila anda mengambil beberapa bentuk gula,

cth. tablet glukosa, kiub gula, jus manis, teh manis.

Oleh itu, anda harus sentiasa membawa beberapa bentuk gula bersama anda (tablet glukosa, kiub gula). Ingat bahawa pemanis tiruan tidak berkesan. Sila hubungi doktor anda atau hospital terdekat jika pengambilan gula tidak membantu atau jika gejala berulang

Dalam kebanyakan kes, simptom gula darah rendah hilang dengan cepat apabila anda mengambil beberapa bentuk gula, cth. tablet glukosa, kiub gula, jus manis, teh manis.

Oleh itu, anda harus sentiasa membawa beberapa bentuk gula bersama anda (tablet glukosa, kiub gula). Ingat bahawa pemanis tiruan tidak berkesan. Sila hubungi doktor anda atau hospital terdekat jika pengambilan gula tidak membantu atau jika gejala berulang.

Gejala gula darah tinggi (hiperglisemia) mungkin berlaku apabila gliclazide masih belum cukup mengurangkan gula darah, apabila anda tidak mematuhi pelan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda, jika anda mengambil persediaan St John's Wort (*Hypericum perforatum*), atau dalam situasi tekanan khas (cth. kemalangan, operasi pembedahan, demam, jangkitan dll.) doktor anda mungkin menukar anda kepada terapi insulin buat sementara waktu. Ini mungkin termasuk dahaga, kerap membuang air kecil, mulut kering, kulit gatal kering, jangkitan kulit dan penurunan prestasi.

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

Gangguan glukosa darah (gula darah rendah dan gula darah tinggi) boleh berlaku apabila gliclazide ditetapkan pada masa yang sama daripada ubat-ubatan yang tergolong dalam kelas antibiotik yang dipanggil fluoroquinolones, terutamanya pada pesakit tua. Dalam kes ini, doktor anda akan mengingatkan anda tentang kepentingan memantau glukosa darah anda.

Jika anda mempunyai sejarah keluarga atau mengetahui anda mempunyai

keadaan keturunan kekurangan glukosa-6-fosfat dehidrogenase (G6PD) (keabnormalan sel darah merah), penurunan paras hemoglobin dan pecahan sel darah merah (anemia hemolitik) boleh berlaku. Hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ubat ini.

Kes porfiria akut (gangguan pigmen darah yang jarang berlaku) telah diterangkan dengan beberapa ubat sulfonilurea lain, pada pesakit yang mempunyai porfiria

Tiada atau pengalaman terhad dengan penggunaan gliclazide semasa kehamilan pada manusia. **OZICLIDE MR** tidak disyorkan untuk digunakan semasa kehamilan. Beritahu doktor jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung.

Maklumat penting tentang beberapa bahan kandungan OZICLIDE MR

Ubat anda juga mengandungi bahan tidak aktif yang dipanggil laktosa, iaitu sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak mempunyai toleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan anda.

Kesan penurunan gula darah gliclazide mungkin diperkukuh dan tanda-tanda paras gula darah rendah mungkin berlaku apabila salah satu daripada ubat berikut diambil:

- Ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat gula darah yang tinggi (insulin atau antidiabetik oral seperti metformin,
- Antibiotik (contoh sulfonamides, clarithromycin),
- Ubat-ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung (penghalang beta, perencat ACE
- seperti captopril, atau enalapril),
- Ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulit (mikonazol, fluconazole),

- Ubat-ubatan untuk merawat ulser di dalam perut atau duodenum (antagonis reseptor H₂),
- Ubat-ubatan untuk merawat kemurungan (perencat monoamine oxidase),
- Ubat tahan sakit (phenylbutazone),
- Ubat bukan steroid anti-radang
- Alkohol.

Kesan penurunan glukosa darah gliclazide mungkin menjadi lemah dan paras gula darah meningkat mungkin berlaku apabila salah satu daripada ubat berikut diambil:

- Ubat-ubatan untuk merawat gangguan system saraf pusat (chlorpromazine),
- Ubat-ubatan mengurangkan keradangan (kortikosteroid),
- Ubat-ubatan untuk merawat asma atau digunakan semasa bersalin (salbutamol intravena, ritodrine dan terbutaline),
- Ubat-ubatan untuk merawat gangguan payudara, pendarahan haid yang berlebihan dan endometriosis (danazol).
- St John Wort - Penyediaan hypercium perforatum

Gangguan glukosa darah (gula darah rendah atau tinggi) boleh berlaku apabila ubat yang tergolong dalam kelas antibiotik yang dipanggil fluoroquinolones diambil pada masa yang sama dengan **OZICLIDE MR**.

OZICLIDE MR boleh meningkatkan kesan ubat-ubatan yang mengurangkan pembekuan darah (contohnya warfarin).

Dapatkan nasihat doktor sebelum anda mula mengambil produk perubatan lain. Jika anda pergi ke hospital beritahu kakitangan perubatan yang anda mengambil **OZICLIDE MR**.

Jika anda memerlukan siasatan makmal seperti ujian darah atau ujian air kencing, maklumkan kepada doktor anda tentang ubat yang anda ambil.

Cara menggunakan OZICLIDE MR

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang ditentukan oleh doktor, bergantung kepada tahap gula dalam darah dan mungkin air kencing anda.

Dos permulaan biasa ialah 30 mg setiap hari

Dos harian mungkin berbeza dari 30 mg hingga 120 mg, dalam pengambilan tunggal pada waktu sarapan. Ini bergantung kepada tindak balas kepada rawatan.

Dos harian maksima adalah 120 mg (2 tablet **OZICLIDE MR 60 mg**).

Rawatan kombinasi dengan agen antidiabetik lain

Jika terapi kombinasi **OZICLIDE MR** dengan metformin, perencat alpha glucosidase atau insulin dimulakan, doktor anda akan menentukan dos yang betul untuk setiap ubat secara individu untuk anda.

Di kalangan warga emas (lebih 65)

OZICLIDE MR dipreskription menggunakan regimen dos yang sama yang disyorkan untuk pesakit di bawah 65 tahun.

Kanak-kanak

Ubat ini tidak digalakkan pada kanak-kanak.

- Cara digunakan

Menelan tablet dengan minum segelas air. **OZICLIDE MR** perlu diambil dengan penuh tanpa memecahkannya.

- Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menasihati anda tentang masa yang terbaik dalam sehari untuk mengambil ubat anda. Ambil tablet anda dengan segelas air pada waktu sarapan pagi (dan sebaik- baiknya pada masa yang sama setiap hari).

Anda mesti sentiasa makan hidangan selepas mengambil tablet anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan menasihati anda tentang berapa lama anda perlu terus mengambil ubat anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ia adalah penting untuk mengambil ubat anda setiap hari sebab rawatan berkala berfungsi dengan lebih baik.

Walau bagaimanapun, jika anda terlupa mengambil dos **OZICLIDE MR**, ambil

dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda atau Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat dengan segera. Tanda-tanda terlebih dos adalah seperti gula dalam darah yang rendah (hipoglisemia) yang diterangkan dalam Seksyen "**Sebelum mengambil OZICLIDE MR**". Simptom-simptom ini boleh dibantu dengan mengambil gula (4-6 ketulan) atau minuman bergula dengan serta- merta, diikuti dengan makanan ringan atau hidangan makanan yang besar. Jika pesakit tidak sedarkan diri segera memaklumkan doktor dan panggil perkhidmatan kecemasan.

Perkara yang sama perlu dilakukan jika seseorang, contohnya kanak-kanak, telah mengambil produk ini dengan tidak sengaja. Pesakit yang tidak sedarkan diri tidak boleh diberikan makanan atau minuman. Perlu memastikan bahawa sentiasa ada orang dengan pra-maklumat yang boleh memanggil doktor jika berlaku kecemasan.

Segera telefon doktor anda atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak **OZICLIDE MR**. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan.

Semasa menggunakan OZICLIDE MR

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mengikut nasihat pemakanan yang diberikan oleh doktor, kerap buat senaman dan memantau secara berkala tahap glukosa darah.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda mengambil **OZICLIDE MR** jika anda akan bermula dengan apa-apa ubat-ubatan baru.

Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau cuba untuk mengandung atau bercadang untuk memberi susu ibu kepada anak semasa anda mengambil **OZICLIDE MR**.

Beritahu doktor anda jika, untuk apa-apa sebab, anda tidak mengambil ubat anda seperti yang dipreskription. Jika tidak, doktor anda mungkin berfikir bahawa ianya tidak berkesan dan menukar rawatan anda tanpa perlu.

Pastikan anda periksa tahap glukosa darah anda dengan tetap. Ini adalah cara terbaik untuk tahu jika diabetes anda sedang dikawal dengan betul. Doktor atau pendidik diabetes anda akan menunjukkan kepada anda bagaimana dan bila untuk melakukan ini.

Pastikan anda, rakan-rakan, keluarga dan rakan-rakan kerja anda dapat mengenali tanda-tanda hipoglisemia dan hiperglisemia dan tahu bagaimana untuk merawat mereka.

Kerap berjumpa dengan doktor anda supaya mereka boleh memantau kemajuan anda.

Ikut nasihat doktor dan pakar pemakanan mengenai diet dan senaman dengan berhati-hati.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda nampak apa-apa simptom hiperglisemia yang pernah ada kembali sebelum memulakan **OZICLIDE MR**

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti mengambil **OZICLIDE MR** atau mengubah dos tanpa memeriksa dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun simptom-simptom mereka kelihatan serupa dengan anda.

Jangan gunakan **OZICLIDE MR** untuk merawat sebarang masalah lain melainkan jika doktor anda berkata untuk.

Jangan melangkau waktu makan semasa mengambil **OZICLIDE MR**.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas mungkin terjejas jika gula darah anda terlalu rendah (hypoglycaemia), atau terlalu tinggi (hyperglycaemia) atau jika anda mengalami masalah penglihatan akibat keadaan seperti itu. Ingatlah bahawa anda boleh membahayakan diri sendiri atau orang lain (contohnya ketika

memandu kereta atau mengendalikan mesin).

Sila bertanya kepada doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta jika anda:

- Kerap ada episod gula dalam darah yang rendah (hipoglisemia),
- Ada beberapa atau tiada isyarat amaran bila gula dalam darah rendah (hipoglisemia).

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubatan lain, **OZICLIDE MR** boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan yang tidak diingini. Kadang-kadang ada yang serius tetapi pada kebanyakan masa mereka tidak.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil **OZICLIDE MR**. Doktor anda boleh membuat keputusan untuk menyesuaikan dos hyperglycaemia atau mungkin berubah kepada perubatan yang lain.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan yang berikut. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripada mereka.

Jika mana-mana daripada yang berikut berlaku, berhenti mengambil **OZICLIDE MR**, beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat:

Ruam, kemerahan, gatal-gatal, kulit merah dan menaik; bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas; lepuh yang teruk dan pendarahan di bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin.

Lebih daripada biasa, tanda-tanda tindak balas hipersensitiviti yang teruk (DRESS) telah dilaporkan: pada mulanya sebagai simptom seperti selesema dan ruam pada muka kemudian ruam yang dilanjutkan dengan suhu yang tinggi.

Hipoglisemia

Kesan sampingan yang paling lazim diperhatikan ialah gula darah rendah (hipoglisemia).

Jika tidak dirawat simptom-simptom ini boleh maju kepada keadaan mengantuk,

tidak sedar diri atau mungkin koma. Jika ada keadaan gula darah rendah yang teruk atau berpanjangan, walaupun ia dikawal buat sementara dengan memakan gula, anda perlu mendapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Gangguan darah

Pengurangan dalam bilangan sel-sel dalam darah telah dilaporkan (misalnya platelet, sel-sel darah merah dan putih). Ini boleh menyebabkan kepacutan, pendarahan yang berpanjangan, lebam, sakit tekak, demam.

Simptom-simptom ini biasanya hilang apabila rawatan dihentikan.

Gangguan hati

Pernah ada laporan terencil tentang fungsi hati yang tidak normal yang boleh menyebabkan kulit dan mata kuning. Jika anda mendapat ini, jumpa doktor anda dengan segera. Tanda-tanda biasanya hilang jika ubat dihentikan. Doktor and akan menentukan sama ada untuk menghentikan rawatan anda.

Gangguan pencernaan

Sakit perut atau rasa tidak selesa, perasaan sakit atau sakit, senak, cirit-birit, sembelit.

Gangguan mata

Penglihatan anda mungkin terjejas untuk masa yang singkat terutamanya pada permulaan rawatan. Kesan ini adalah disebabkan oleh perubahan dalam tahap gula dalam darah.

Beritahu doktor anda jika anda nampak apa-apa lagi yang membuat anda rasa tidak sihat.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

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

- Penyimpanan:

Simpan di bawah 30°C, dilindungi dari kelembapan

SIMPAN UBAT JAUH DARIPADA JANGKAUAN KANAK-KANAK.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bujur putih hingga putih kekuningan, terukir dengan 'Z' dan 'I' di satu sisi dan tidak diukir di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Gliclazide 60mg

- Bahan tidak aktif:

Magnesium Stearate, Hypromellose, Pregelatinized starch, Sodium citrate, Lactose, Purified Water

- Nombor MAL: MAL18026187AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.

Lot 23 Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

13/1/2023

Siri Nombor

NPRA(R2/1)230111/1001