

APO-GLICLAZIDE MR TABLETS

Gliclazide (30mg, 60mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Apo-Gliclazide

Apo-Gliclazide mengandungi bahan aktif Gliclazide yang digunakan untuk jenis diabetes yang tertentu (jenis ke-2 kencing manis) dalam kalangan orang dewasa apabila tabiat pemakanan, senaman dan kawalan berat badan tidak memberi kesan yang mencukupi dalam mengekalkan darah gula pada tahap yang betul.

Bagaimana Apo-Gliclazide berfungsi

Gliclazide adalah ubat yang mengurangkan tahap gula darah (ubat antidiabetik oral yang tergolong dalam kumpulan ubat *sulphonylurea*).

Sebelum menggunakan Apo-Gliclazide

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Anda tidak boleh mengambil Apo-Gliclazide:
- jika anda alah kepada Gliclazide atau mana-mana bahan kandungan yang terkandung dalam ubat ini
- Jika anda mengalami kencing manis yang bergantung kepada insulin (Jenis 1)
- Jika terdapat keton badan dan gula di dalam air kencing anda, pernah mengalami koma pre-kencing manis, atau koma sebelum ini.
- Jika anda mempunyai sebarang keadaan perubatan yang lain termasuk buah pinggang dan penyakit hati
- Jika anda sedang ambil ubat ~~miconazole~~ *miconazole* (untuk kulat)

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Apo-Gliclazide jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Apo-Gliclazide jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum mula mengambil*
Sebelum anda memulakan pengambilan ubatan ini, pastikan doktor anda mengetahui:
- Jika anda mempunyai sebarang keadaan perubatan yang lain termasuk buah pinggang dan penyakit hati
- Jika anda mempunyai glukosa darah rendah
- jika anda mempunyai kekurangan G6PD dengan ubat *sulphonylurea* (ubat yang digunakan untuk glukosa darah)

- *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.

Sesetengah ubat mungkin menyebabkan komplikasi apabila diambil bersama dengan Apo-gliclazide, iaitu:

- *Miconazole* (untuk kulat)
- *Phenylbutazone* (untuk kesakitan rheumatik)
- Ubat kencing manis lain seperti *insulins*, *acarbose*, *metformin*
- *Fluconazole* (untuk kulat)
- *Danazol* (sejenis ubat hormon)
- *Chlorpromazine* (untuk masalah mental)
- *Glucocorticoids* (sejenis ubat hormon)
- *Ritodrine* (untuk kelahiran pramatang yang tidak rumit), *Salbutamol* dan *terbutaline* (untuk asma)
- *Warfarin* (untuk penipisan darah)

Cara menggunakan Apo-Gliclazide

- *Berapa banyak harus digunakan*
Dos permulaan yang disarankan adalah 30 mg (satu tablet Apo-Gliclazide MR 30mg atau separuh tablet Apo-

Gliclazide MR 60mg) setiap hari. Jika glukosa darah adalah terkawal dengan berkesan, dos ini boleh digunakan untuk rawatan penyelenggaraan. Jika glukosa darah tidak dapat dikawal baik dengan sepenuhnya, dos boleh ditingkat kepada 60, 90 atau 120 mg setiap hari, secara berurutan.

Ia juga penting untuk memberitahu kepada doktor jika anda telah mengambil apa-apa bentuk ubat kencing manis lain, sebab dos akan diselaraskan jika anda sedang atau telah mengambil sebarang ubat sebelum ini

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.

- *Bila perlu digunakan*
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.
- *Berapa lama perlu digunakan*
Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor 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 berlebihan (terlebih dos)*
Berlebihan mungkin menyebabkan glukosa darah rendah. Glukosa darah rendah yang sederhana mungkin bersama dengan kehilangan kesedaran atau gejala saraf. Glukosa darah rendah yang teruk mungkin boleh menyebabkan koma.

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.

Semasa menggunakan Apo-Gliclazide

- 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 Apo-Gliclazide.

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 Apo-Gliclazide dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya terdapat apa-apa kesan sampingan daripada ubat ini yang menyebabkan sebarang rasa tidak selesa semasa kerja atau dalam tugas harian, beritahu doktor anda.

Memandu dan menggunakan jentera

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

Kesan-kesan sampingan

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

Seperti ubat *Sulfonylurea* yang lain, rawatan dengan Apo-Gliclazide boleh menyebabkan glukosa darah rendah jika waktu makan tidak teratur dan khususnya, jika waktu makanan dilangkau. Gejala glukosa darah rendah yang mungkin timbul adalah: sakit kepala, kelaparan sengit, mual, muntah, keletihan, gangguan tidur.

Di samping itu, tanda-tanda berpeluh, kulit melekit, keresahan, degupan jantung yang cepat, darah tinggi, degupan jantung tidak biasa, sakit dada, dan degupan jantung yang tidak teratur boleh juga berlaku.

Kesan sampingan yang biasa termasuk sakit perut, mual, muntah, senak, cirit-birit dan sembelit.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web

<http://npra.moh.gov.my> (Orang Awam → Lapor Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI))

Cara penyimpanan dan pelupusan Apo-Gliclazide

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Apo-Gliclazide MR 30mg tablets: Simpan di bawah 25°C.

Apo-Gliclazide MR 60mg tablets: Simpan di bawah suhu 30°C

- 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

Apo-Gliclazide MR 30mg Tablets: Putih hingga ke keputihan, permukaan yang rata, pinggir jejari, tablet berbentuk kapsul, diukir "APO 30" di satu permukaan dan kosong di sebelah permukaan

Apo-Gliclazide MR 60mg Tablets: Putih hingga ke keputihan, tablet berbentuk dwicembung. Ukiran "GL" dibagi dua "60" di satu sisi, Ukiran "APO" dibagi dua "APO" di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Gliclazide

- Bahan tidak aktif
Apo-Gliclazide MR 30mg tablets:
Hydroxypropyl Methylcellulose 2208 K100LV, Hydroxypropyl Methylcellulose 2208 K4M, Stearic Acid, Colloidal Silicon Dioxide

Apo-Gliclazide MR 60mg tablets:
Hydroxypropyl Methylcellulose 2208 K100LV, Anhydrous Lactose, Stearic Acid, Colloidal Silicon Dioxide.

- Nombor MAL

Apo-Gliclazide MR 30mg tablets: MAL20132289AZ

Apo-Gliclazide MR 60mg tablets: MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Apotex Inc.,
150 Signet Drive,
Toronto, Ontario,
M9L 1T9 Canada.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte(M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49,
Sunway Damansara,
47810 Petaling Jaya,
Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

31/1/2019

Nombor Siri

BPFK (R_x/x)xxxxxx/xxxxx