

GLIMICRON 80MG TABLET

Gliclazide 80mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Glimicron Tablet

Glimicron tablet digunakan untuk diabetes mellitus Jenis 2.

Jenis penyakit kencing manis ini juga dikenali sebagai Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus (NIDDM).

Bagaimana Glimicron Tablet berfungsi

Glimicron tablet tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *sulfonylureas*.

Ubat ini membantu merendahkan glukosa dalam darah dengan menggalakkan pelepasan insulin daripada pankreas.

Jika glukosa darah anda tidak dikawal dengan betul, anda mungkin mengalami *hypoglycaemia* (glukosa darah rendah) atau *hyperglycaemia* (glukosa darah tinggi).

Sebelum menggunakan Glimicron Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Glimicron jika anda alah kepada:

- ubat-ubatan yang mengandungi gliclazide
- sulfonamide ("sulfa") antibiotik atau ubat-ubatan "sulfa" termasuk

sulfamethoxazole dan *acetazolamide*

- mana-mana bahan-bahan bahan-bahan kandungan ubat ini

Sesetengah gejala-gejala alahan mungkin termasuk ruam kulit, gatal-gatal, bengkak di muka, bibir atau lidah yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas; berdehrit dan sesak nafas.

Jangan mengambil Glimicron jika anda mempunyai apa-apa rawatan perubatan berikut:

- *Type 1 diabetes mellitus*, juga dikenali sebagai *insulin dependent diabetes or juvenile onset diabetes*
- kencing manis yang tidak stabil yang tidak kawal dengan baik
- *ketoacidosis* kencing manis, atau sejarah episod yang berulang-ulang *ketoacidosis* (gejala diabetes yang tidak terkawal, di mana bahan-bahan yang dipanggil *ketone bodies* terkumpul dalam darah)
- *diabetic coma or pre-coma*, yang mungkin berlanjutan daripada *ketoacidosis diabetes* yang dinyatakan atas
- penyakit buah pinggang yang serius
- penyakit hati yang serius
- asidosis
- melecur
- infeksi
- ketosis
- pembedahan dan trauma

Kebaikan dan keburukan seimbangan perlu diambil kira jika mempunyai masalah kesihatan berikut:

Kekurangan adrenal, Kekurangan pituitary, demam, rasa muntah, muntah, kerosakan fungsi thyroid, keadaan fizikal yang lemah, kerosakan fungsi hepatic, kekurangan nutrisi, kerosakan fungsi buah pinggan, alahan kepada ubat kencing manis oral dan pesakit dengan porfiria akut.

Jangan mengambil Glimicron jika anda mengandungi atau bercadang untuk hamil.

Insulin adalah lebih sesuai untuk mengawal glukosa dalam darah semasa mengandung. Doktor anda akan menggantikan Glimicron dengan insulin semasa anda hamil.

Glimicron adalah tidak digalakkan semasa anda sedang menyusukan.

Jangan memberi Glimicron kepada kanak-kanak. Tidak ada pengalaman yang cukup dengan penggunaan Glimicron di kalangan kanak-kanak.

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

- Sebelum menggunakan Glimicron Tablet

Beritahu doktor anda jika anda alah kepada apa-apa ubat-ubatan lain, makanan, pewarna atau pengawet.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai apa-apa keadaan perubatan, terutamanya yang berikut:

- masalah buah pinggang
- masalah hati
- *glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency*, satu keadaan di mana badan tidak mempunyai cukup enzim G6PD
- sejarah kencing manis koma
- masalah adrenal, pituitari atau tiroid
- kegagalan jantung

Beritahu doktor anda jika anda:

- minum alkohol
- tidak tetap makan
- melakukan banyak senaman
- sakit atau rasa tidak sihat. Alkohol, diet, senaman dan kesihatan umum anda semua amat mempengaruhi kawalan diabetes anda

Bincangkan ini dengan doktor anda. Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahu mereka sebelum anda mula mengambil Glimicron.

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan yang lain dalam apa jua bentuk termasuk apa-apa yang anda membeli atau diperolehi tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat mungkin terjejas oleh Gliclazide, atau boleh memberi kesan kepada fungsi ubat. Ini termasuk:

- Pengambilan arak akan meningkatkan risiko hypoglycaemia.
- Ubat-ubat yang akan menutup kesan sulfonilureas dan menyebabkan keperluan peningkatan pengambilan dos seperti rifampicin, thiazide, corticosteroids dan estrogens.
- Ubat yang mungkin meningkatkan kesan sulfonilureas dan memerlukan pengurangan dos seperti ubat bunuh kuman, termasuk sulfonamides, trimethoprim, phenylbutazone, ketoconazole, miconazole, fluconazole, sulphinpyrazone dan azapropazone.
- Pengambilan ketotifen dengan ubat kencing manis oral mungkin menyebabkan pengurangan thrombocyte dalam darah. Kombinasi pengambilan ini perlu dielakkan.
- Beta-blockers mungkin menutup kesan hypoglycaemia. Beta-blockers mungkin juga menyebabkan hypoglycaemic atau hyperglycemic.
- Hypoglycaemic mungkin dipertingkatkan jika diambil sekali dengan insulin.

- Jika diambil sekali ubat cair darah, peningkatan kedua-dua ubat cair darah dan sulfonilurea akan berlaku pada permulaan pengambilan. Dengan pengambilan berterusan, pengurangan ubat cair darah dan sulfonilurea akan berlaku, perubahan dos salah satu ubat diperlukan.

Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberitahu anda apa yang boleh dilakukan jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan ini. Mereka juga mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan untuk ubat-ubatan yang memerlukan perhatian atau perlu dielakkan sementara mengambil Glimicron.

Jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil apa ubat ini, periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Cara menggunakan Glimicron Tablet

- 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 kebiasaan untuk Glimicron mg tablet 80 adalah setengah hingga satu tablet setiap hari.

Doktor anda boleh meningkatkan dos ini sehingga empat pil sehari, bergantung kepada respond anda kepada Glimicron.

Dos yang lebih daripada 2 tablet setiap hari perlu diberi dalam 2 dos yang dibahagikan.

Menelan tablet dengan segelas air.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan melangkau waktu makan semasa mengambil Glimicron.

Ia tidak kira sama ada anda mengambil Glimicron sebelum, semasa atau selepas makan.

Walau bagaimanapun, ia adalah penting bahawa anda mengambil ia pada masa yang sama setiap hari.

Jika anda perlu mengambil lebih daripada dua tablet sehari, mengambil mereka sebagai dua dos dibahagikan, pada waktu pagi dan petang.

- Berapa lama perlu digunakan

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

Sila terus mengambil Glimicron selama mana yang diarahkan oleh doktor anda.

Glimicron akan membantu mengawal diabetes tetapi tidak dapat menyembuhkan. Kebanyakan orang akan perlu mengambil Glimicron untuk tempoh masa yang panjang.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika hampir masa untuk mengambil dos yang seterusnya, tinggalkan dos yang anda terlupa ambil dan mengambil dos yang seterusnya pada waktu yang ditetapkan.

Atau, mengambil dos itu sebaik sahaja anda teringat dan mengambil dos yang lain seperti biasa.

Jangan gantikan dos bagi menggantikan dos yang tertinggal. Ini akan meningkatkan peluang untuk mendapatkan kesan sampingan yang tidak diingini. Jika anda tidak pasti apa harus dilakukan, sila berhubung dengan doktor atau ahli farmasi.

Sekiranya anda mempunyai masalah untuk mengingatkan waktu untuk mengambil ubat, sila mendapatkan bantuan daripada ahli farmasi anda.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau orang lain telah mengambil gliclazide terlalu banyak,

hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Jika anda mengambil terlalu banyak gliclazide, anda mungkin mengalami simptom seperti:

- Rasa muntah dan muntah
- Sakit perut, (jarang) harmatemesis dan melaena
- Rasa mengantuk, koma, berkedut dan kejang
- Refleks anggota badan yang tertakan dengan tindak balas plantar extensor
- Hyperapnoea, edema paru akut
- Tachycardia sinus, hipotensi, kegagalan peredaran darah
- Tidak berpeluh
- Hypoglycaemia, hyperkalemia, asidosis metabolik (laktik), leukositosis
- Penyakit kuning kolestasis komplikasi lewat

Jika tidak dirawat dengan segera, gejala-gejala ini boleh berlanjutan kepada kehilangan co-ordination, pertuturan yang tidak jelas, kekeliruan, sawan atau tidak sedarkan diri. Semasa tanda-tanda hypoglycaemia yang pertama, meningkatkan glukosa darah anda dengan segera melalui pemakanan makanan gula.

Rawatan termasuk:

- Emesis atau lavage gastrik, jika berkenaan. Pengambilan dos berulang arang aktif oral dengan katartik yang sesuai juga boleh digunakan.
- Langkah-langkah sokongan
- 50ml 50% glikose IV berulang jika perlu dan/atau glukagon 1 – 2 mg IV untuk membetulkan hypoglycaemia, diikuti dengan IV infusi 5 – 10% dextrose untuk 24 – 72 jam jika perlu.
- Rawat hypoglycaemia ringan dengan pemberian sumber gula dengan segera.

Semasa menggunakan Glimicron Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda akan bermula untuk mengambil sebarang ubat yang baru, sila beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Glimicron.

Sila beritahu doktor lain, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Glimicron.

Jika anda telah hamil semasa mengambil ubat ini, sila beritahu doktor anda dengan secepat mungkin.

Pastikan bahawa anda, rakan-rakan anda, keluarga dan rakan sekerja anda boleh mengenali tanda-tanda hypoglycaemia dan hyperglycaemia dan tahu bagaimana untuk merawatnya.

Periksa paras glukosa darah anda secara berkala. Ini adalah cara yang terbaik untuk memastikan sama ada diabetes anda dikawal dengan betul. Doktor atau pendidik diabetes anda akan menunjukkan kepada anda bagaimana dan bila untuk melakukan ini.

Patuh kepada arahan doktor dan pakar pakar pemakanan tentang diet, minum arak dan senaman.

Jika anda minum arak semasa mengambil Glimicron, anda boleh mendapatkan flushing, sakit kepala, sesak nafas, degupan jantung yang cepat, sakit perut atau rasa sakit dan muntah.

Gabungan alkohol dan Glimicron juga meningkatkan risiko hypoglycaemia.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati apa-apa gejala hyperglycaemia yang anda pernah alami sebelum bermula Glimicron.

Ini mungkin termasuk kelesuan atau keletihan, sakit kepala, dahaga, kerap kencing dan penglihatan yang kabur. Ini mungkin tanda-tanda bahawa Glimicron tidak lagi berfungsi, walaupun anda

mungkin ia telah berfungsi dengan baik untuk lama

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Glimicron Tablet kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana Glimicron memberi kesan kepada anda.

Glimicron boleh menyebabkan pening pada sesetengah orang. Minum arak boleh menerukan keadaan. Jika sama satu perkara ini berlaku, jangan memandu, mengendalikan jentera atau berbuat apa-apa lain yang boleh membahayakan.

Berhati-hati supaya tidak membiarkan paras glukosa darah anda jatuh terlalu rendah. Paras glukosa darah yang rendah boleh melambatkan masa tindak balas anda dan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Jika anda jatuh sakit dengan demam sejuk, atau selesema, ia adalah sangat penting untuk terus mengambil Glimicron dan makan makanan biasa anda.

Jika anda mempunyai masalah untuk makan makanan pejal, gunakan gula minuman manis sebagai pengganti karbohidrat atau makan sejumlah kecil makanan hambar.

Pendidik diabetes anda atau pakar pemakanan boleh memberi anda senarai makanan untuk makan sewaktu sakit.

Apabila anda berlancong, ia adalah idea yang baik untuk:

- memakai beberapa bentuk pengenalan (contohnya gelang) yang menunjukkan anda menghidap diabetes
- membawa beberapa bentuk gula untuk merawat hypoglycaemia jika ia berlaku, sebagai contoh, sebungkus gula atau kacang jeli
- membawa bekalan makanan kecemasan dalam hal kelewatan, sebagai contoh, buah-buahan kering, biskut atau bar muesli
- membawa Glimicron yang cukup bersama dengan anda, supaya anda tidak terlepas mana-mana dos.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat akan menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini dan boleh menjadi serius tetapi kebiasaannya, ia tidak serius dan bersifat sementara.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil Glimicron.

Glimicron membantu kebanyakan orang dengan kencing manis, tetapi ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini pada sesetengah orang.

Tanya doktor atau ahli farmasi untuk menjawab apa-apa pertanyaan, sekiranya anda mempunyai soalan.

Jangan terkejut dengan senarai kesan-kesan sampinganyang mungkin. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana daripada mereka.

Beritahu doktor anda jika anda notis keadaan yang berikut dan keadaan ini membimbangkan anda:

- tanda-tanda hypoglycaemia yang mungkin termasuk lemah, menggeletar, berpeluh, sakit kepala, pening, cepat marah dan tearfulness
- sakit perut termasuk loya (rasa sakit), pedih hulu hati

- sembelit atau rasa kenyang dalam perut
- sakit kepala
- keletihan

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana perkara-perkara berikut:

- Ketidak selesaan perut seperti rasa muntah, muntah, rasa kepanasan, anoreksia, cirit-birit dan perasaan logam adalah ringan dan bergantung kepada dos
- Ruam kulit dan puritus
- Hypoglycaemia yang serius, lama dan mungkin menyebabkan kematian.
- Reaksi hypersensitivity termasuk cholestatic jaundice, leucopenia, thrombocytopenia, aplastic anaemia, agranulocytosis, haemolytic anaemia, erythema multiforme atau Stevens-Johnson syndrome, exfoliative dermatitis dan erythema nodosum.
- Sejenis penyakit yang menyebabkan pengekalan air dalam badan, kekurangan garam dan kerosakan saraf.
- Sensitif terhadap cahaya

Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang membuat anda merasa kurang sihat.

Lain-lain kesan sampingan yang tidak diingini yang tidak disenaraikan mungkin berlaku. Maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Amaran

- Pesakit yang sensitif kepada sesuatu ubat kencing manis oral mungkin akan sensitif kepada ubat kencing manis oral yang lain.
- Ubat kencing manis oral tidak sepatutnya digunakan semasa hamil. Paras gula yang tidak seimbang akan berlaku berikutan dengan fungsi congenital yang tidak normal semasa awal hamil dan peningkatan kematian bayi dalam perut semasa kemudian hamil.

- Ubat ini tidak sepatutnya diambil untuk insulin-dependent diabetes mellitus.
- Ubat ini tidak sepatutnya diberi kepada pesakit dengan kemerosotan buah pinggang dan hati yang teruk kerana ia akan menyebabkan hypoglycaemia dan kemerosotan fungsi thyroid yang teruk.
- Pesakit yang mengambil ubat ini mungkin akan mengalami pengekalan cecair dalam badan.
- Ia tidak diketahui adakah gliclazide akan dikeluarkan dalam susu ibu. Sulphonylureas yang lain didapati dikeluarkan dalam susu ibu dan ia tidak ada bukti bahawa gliclazide mempunyai karakteristik yang berbeza.
- Pesakit tua dan pesakit dengan masalah buah pinggang mungkin lebih sensitif disebabkan oleh pengurangan metabolisme dan pembuangan ubat.
- Pergigian: Peningkatan berlakunya infeksi, perlahanan sembuh dan guci berdarah akan berlaku. Pembedahan pergigian harus ditunda sampai paras bacaan darah kembali ke paras normal. Penjagaan pergigian yang baik perlu diajar kepada pesakit, termasuknya penggunaan berus gigi, benang gigi dan tusuk gigi.
- Sensitiviti terhadap sulfonamide dan thiazide mungkin berlaku.

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 Glimicron Tablet

- Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Simpan dibawah 300C. Jauhi daripada kelembapan.

- Pelupusan

Tiada arahan yang ditetapkan. Sila rujuk pegawai farmasi untuk mengetahui cara pelupusan ubat yang betul.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Bulat, berdiameter 8.0mm, tablet tidak bersalut putih, wajah rata, bermata miring, skor silang timbul di satu muka

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Gliclazide

- Bahan tidak aktif

Magnesium Stearate

Microcrystalline Cellulose

Lactose Monohydrate

Polyvinylpyrrolidone K-25

Sodium Starch Glycolate

- Nombor MAL

MAL19960983AZ

Pengilang

HOVID Berhad

Lot 56442, 7 ½ Miles

Jalan Chemor, 31200 Chemor, Perak,

Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

HOVID Berhad

121, Jalan Tunku Abdul Rahman, 30010

Ipoh, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

09 September 2021

Nombor Siri

NPRA(R2/1)210906/740