

DIAMICRON[®] MR 60 mg modified release tablet

Gliclazide 60mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan DIAMICRON MR 60 mg
2. Bagaimana DIAMICRON MR 60 mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan DIAMICRON MR 60 mg
4. Cara menggunakan DIAMICRON MR 60 mg
5. Semasa menggunakan DIAMICRON MR 60 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan DIAMICRON MR 60 mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan DIAMICRON MR 60 mg

DIAMICRON MR 60 mg digunakan - untuk penyakit kencing manis tertentu (kencing manis jenis 2) dalam bagi orang dewasa apabila pengawalan pemakanan, senaman dan penurunan berat badan tidak memberi kesan yang cukup untuk mengawal paras gula dalam darah.

Bagaimana DIAMICRON MR 60 mg berfungsi

DIAMICRON MR 60 mg ialah adalah ubat untuk mengurangkan paras gula dalam darah (ubat oral *antidiabetic* dalam kumpulan *sulphonylureas*).

Sebelum menggunakan DIAMICRON MR 60 mg

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil DIAMICRON MR 60 mg:

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *gliclazide* atau sebarang bahan lain dalam DIAMICRON

MR 60 mg, atau ubat-ubatan lain dalam kumpulan yang sama (*sulphonylureas*), atau ubat-ubatan lain yang berkaitan (*hypoglycaemic sulfonamides*);

- jika anda mempunyai diabetes (jenis 1) yang bergantung kepada insulin;
- jika anda mempunyai keton dan gula dalam air kencing anda (ini mungkin bermaksud anda mempunyai *diabetic keto-acidosis*), sejenis kencing manis sebelum koma atau koma;
- jika fungsi buah pinggang anda teruk atau anda mempunyai penyakit hati;
- jika anda mengambil ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (*miconazole*, sila rujuk seksyen "Jika mengambil ubat-ubat lain");
- jika anda menyusukan anak (lihat seksyen "Mengandung dan menyusukan anak").

- Sebelum mula mengambil

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil DIAMICRON MR 60 mg.

Anda patut mengikut perancangan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda untuk mencapai paras gula dalam darah yang sesuai. Ini bermaksud, selain pengambilan tablet setiap hari, anda perlu menjaga cara hidup, pemakanan, membuat latihan jasmani dan bila perlu, mengurangkan berat badan.

Semasa rawatan *gliclazide*, pemantauan tetap terhadap paras gula dalam darah anda (dan mungkin air kencing) dan juga *glycated hemoglobin* anda (HbA1c) adalah perlu.

Dalam beberapa minggu pertama rawatan, risiko penurunan paras gula

dalam darah (*hypoglycaemia*) mungkin terjadi. Oleh itu, pemantauan rawatan perubatan yang ketat perlu diberikan.

Hypoglycaemia (penurunan paras gula dalam darah) mungkin berlaku:

- jika anda tidak makan pada masa yang tetap atau tidak makan langsung,
- jika anda berpuasa,
- jika anda kekurangan zat makanan,
- jika anda mengubah pemakanan anda,
- jika anda meningkatkan aktiviti fizikal dan pengambilan karbohidrat tidak sepadan dengan aktiviti,
- jika anda minum minuman keras, terutamanya apabila anda tidak makan langsung,
- jika anda mengambil ubat-ubatan lain atau penawar semulajadi pada masa yang sama,
- jika anda mengambil dos *gliclazide* yang terlalu tinggi,
- jika anda mengalami gangguan hormon tertentu (gangguan fungsi kelenjar tiroid, dari kelenjar pituitari atau korteks adrenal),
- jika fungsi buah pinggang atau fungsi hati anda menjadi teruk.

Jika paras gula dalam darah anda menjadi rendah, anda mungkin mempunyai gejala-gejala berikut: Sakit kepala, amat lapar, rasa loya, muntah, keletihan, gangguan tidur, keresahan, agresif, tumpuan yang lemah, hilang tumpuan dan kekurangan tindak balas, kemurungan, kekeliruan, gangguan ucapan atau visual, menggeletar, gangguan deria, pening dan mengalami ketidakupayaan.

Tanda-tanda dan gejala-gejala berikut mungkin juga berlaku: Berpeluh, kulit melekit, rasa bimbang, denyutan jantung

menjadi cepat atau tidak teratur, tekanan darah menjadi tinggi, terlalu sakit tiba-tiba di kawasan dada dan disekitarnya (angina pectoris).

Jika paras gula dalam darah menurun secara berterusan, anda mungkin mengalami kekeliruan yang teruk (meracau), kejang otot, hilang kawalan diri, pernafasan menjadi sukar dan denyutan jantung menjadi perlahan sehingga boleh menyebabkan anda tidak sedarkan diri.

Dalam kebanyakan kes, gejala-gejala *hypoglycaemia* akan hilang dengan cepat apabila anda mengambil sebarang gula (mis. tablet glukosa, kiub gula, jus manis, teh manis).

Anda harus sentiasa membawa beberapa biji gula-gula (tablet glukosa, kiub gula) bersama anda. Pemanis-pemanis tiruan adalah tidak berkesan. Sila hubungi doktor anda atau hospital terdekat jika pengambilan gula tidak membantu atau jika gejala-gejala ini berulang.

Gejala *hypoglycaemia* mungkin tiada, kurang jelas atau berlaku dengan perlahan ataupun anda tidak sedar bahawa paras gula dalam darah anda telah menurun. Hal ini mungkin berlaku jika anda adalah pesakit yang berusia yang mengambil ubat-ubatan tertentu (contohnya ubat yang bertindak pada pusat sistem saraf dan *beta-blockers*).

Jika anda berada dalam situasi-situasi tertekan (contohnya kemalangan, operasi pembedahan, demam dan lain-lain), doktor anda mungkin menukar terapi anda kepada terapi insulin buat sementara waktu.

Gejala *hyperglycaemia* (paras gula dalam darah yang tinggi) mungkin berlaku apabila *gliclazide* belum lagi mengurangkan gula dalam darah secukupnya, apabila anda tidak mematuhi rancangan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda sekiranya anda mengambil penyediaan *St John's Wort*

(*Hypericum perforatum*) (sila rujuk seksyen "Jika mengambil ubat-ubat lain"), atau dalam situasi-situasi tertekan. Hal ini mungkin termasuk kehausan, kencing yang kerap, mulut kering, kulit kering dan gatal, jangkitan kulit dan penurunan prestasi.

Jika gejala-gejala ini berlaku, anda perlu hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Gangguan glukosa dalam darah (paras gula dalam darah menjadi rendah atau tinggi) boleh berlaku apabila *gliclazide* ditetapkan pada masa yang sama dengan ubat-ubatan antibiotik dalam kumpulan *fluoroquinolones*, terutama pada pesakit tua. Dalam kes ini, doktor anda akan mengingatkan anda kepentingan memantau paras glukosa dalam darah anda.

Jika keluarga anda mempunyai sejarah atau anda mewarisi penyakit *Glucose-6-Phosphate-Dehydrogenase (G6PD)* (sel-sel darah merah yang tidak normal), pengurangan paras hemoglobin dan kerosakan sel-sel darah merah (*anemia hemolisis*) boleh terjadi. Hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kes *acute porphyria* telah diterangkan dengan beberapa ubat *sulphonylureas* lain, dalam pesakit yang mengalami *porphyria* (gangguan genetik yang diwarisi dengan pengumpulan *porphyrins* atau *porphyrin precursors* dalam badan).

Kanak-kanak dan remaja
DIAMICRON MR 60 mg, tidak disarankan untuk digunakan oleh kanak-kanak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain.

Pengambilan ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan kesan *gliclazide* dan tanda-tanda paras gula dalam darah menjadi rendah mungkin berlaku apabila anda

mengambil:

- ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat gula dalam darah yang tinggi (*oral antidiabetics GLP-1 receptor agonists* atau insulin),
- antibiotik (*sulphonamides, clarithromycin*),
- ubat-ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung (*beta blockers, ACE-inhibitors* seperti *captopril*, atau *enalapril*),
- ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (*miconazole, fluconazole*),
- ubat-ubatan untuk merawat ulser perut atau duodenum (*H₂ receptor antagonist*),
- ubat-ubatan untuk merawat kemurungan (*monoamine oxidase inhibitors*),
- ubat penahan sakit atau *antirheumatics* (*phenylbutazone, ibuprofen*),
- ubat-ubatan yang mengandungi alkohol.

Kesan penurunan gula dalam darah dengan *gliclazide* mungkin boleh terjejas dan boleh meningkatkan paras gula dalam darah jika anda mengambil ubat-ubatan berikut:

- ubat-ubatan merawat gangguan ubat-ubatan untuk merawat gangguan pusat sistem saraf (*chlorpromazine*),
- ubat-ubatan untuk mengurangkan keradangan (kortikosteroid),
- ubat-ubatan untuk merawat asma atau digunakan semasa bersalin (*salbutamol* yang diberikan secara intravena, *ritodrine* dan *terbutaline*),
- ubat-ubatan untuk merawat gangguan payu dara, pendarahan haid yang banyak dan endometriosis (*danazol*),
- Penyediaan *St John's Wort* (*Hypericum perforatum*).

Gangguan glukosa dalam darah (paras gula dalam darah menjadi rendah atau tinggi) boleh berlaku apabila ubat antibiotik dalam kelas *fluoroquinolones* diambil dengan DIAMICRON MR 60 mg pada masa yang sama, terutama dalam pesakit

tua. DIAMICRON MR 60 mg boleh meningkatkan kesan ubat yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah (contohnya *warfarin*).

Sila bincang dengan doktor anda sebelum mula mengambil ubat lain. Jika anda memasuki hospital, sila maklumkan kakitangan perubatan yang anda mengambil DIAMICRON MR 60 mg.

Cara menggunakan DIAMICRON MR 60 mg

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil DIAMICRON MR 60 mg seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Doktor akan menentukan dos ubat anda, bergantung pada paras gula dalam darah anda dan mungkin dalam air kencing.

Perubahan dalam faktor luaran (contohnya pengurangan berat badan, perubahan gaya hidup, tekanan) atau kawalan paras gula dalam darah yang baik boleh mengubah pengambilan dos *gliclazide*.

Dos biasa ialah separuh hingga dua tablet sehari, (maksimum 120 mg) dalam satu pengambilan dos yang diambil semasa sarapan pagi. Ini bergantung kepada tindakbalas anda kepada rawatan. Tablet boleh dibahagikan kepada dos yang sama.

Jika gabungan terapi DIAMICRON MR 60 mg dengan metformin, sejenis *alfa-glucoside inhibitor*, *thiazolidinedione*, *dipeptidyl peptidase-4 inhibitor*, *GLP-1 receptor agonist* atau insulin digunakan, doktor anda akan menentukan dos yang sesuai bagi setiap ubat untuk anda.

Jika anda mendapati tahap gula dalam darah anda tinggi walaupun anda mengambil ubat seperti yang ditetapkan, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu digunakan

Diamicron MR 60 mg diambil melalui mulut.

Ambil tablet anda dengan segelas air pada waktu sarapan (dan sebaiknya pada masa yang sama setiap hari). Telan separuh atau seluruh tablet anda. Jangan kunyah tablet tersebut.

Anda mesti mengambil makanan selepas mengambil tablet anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Rawatan penyakit kencing manis biasanya adalah untuk sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor anda sebelum menghentikan rawatan dengan produk ini. Hal ini adalah kerana ia boleh menyebabkan gula dalam darah menjadi tinggi (*hyperglycaemia*) dan boleh meningkatkan risiko untuk menghidap komplikasi diabetes.

- Jika terlupa menggunakan

Penting untuk anda mengambil ubat setiap hari kerana rawatan yang berterusan dan tetap akan memberi kesan yang lebih baik. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa untuk mengambil satu dos DIAMICRON MR 60 mg, ambil dos berikutnya seperti biasa. Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda atau Jabatan Kecemasan di hospital dengan segera. Tanda-tanda dos berlebihan ialah kandungan gula dalam darah menjadi rendah (*hypoglycaemia*) yang diterangkan dalam Seksyen "Amaran dan langkah berjaga-jaga". Gejala-gejala ini boleh dibantu dengan mengambil gula-gula (4 - 6 ketul) atau mengambil minuman bergula serta-merta, diikuti oleh satu hidangan makanan yang banyak. Jika pesakit itu tidak sedarkan diri, segera maklumkan kepada doktor dan hubungi perkhidmatan kecemasan. Tindakan yang sama perlu dilakukan jika seseorang contohnya kanak-

kanak, telah mengambil produk ini secara tidak sengaja.

Pesakit-pesakit yang tidak sedar tidak boleh diberi makanan atau minuman.

Sentiasa pastikan bahawa ada seseorang yang telah dimaklumkan dan boleh menghubungi doktor jika berlaku kecemasan.

Semasa menggunakan DIAMICRON MR 60 mg

Mengambil DIAMICRON MR 60 mg dengan makanan, minuman dan alkohol

DIAMICRON MR 60 mg boleh diambil dengan makanan dan minuman tanpa alkohol.

Minum minuman keras adalah tidak disarankan kerana boleh mengubah kawalan kencing manis anda dengan tidak diduga.

- Perkara yang perlu dilakukan

Mengandung dan menyusukan anak

DIAMICRON MR 60 mg, tidak disarankan untuk digunakan semasa mengandung. Jika anda mengandung, fikir mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, minta nasihat daripada doktor supaya rawatan yang sesuai boleh ditetapkan untuk anda. Jangan ambil DIAMICRON MR 30 mg sekiranya anda menyusukan bayi.

- 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 beri DIAMICRON MR 60 mg kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Keupayaan anda untuk

menumpukan perhatian atau bertindak boleh terganggu jika paras gula dalam darah anda adalah terlalu rendah (*hypoglycaemia*), atau terlalu tinggi (*hyperglycaemia*) atau jika anda mendapat masalah-masalah visual akibat keadaan sedemikian. Ingat, anda boleh membahayakan diri anda atau orang lain (contohnya apabila memandu sebuah kereta atau menggunakan mesin). Sila tanya doktor sama ada anda boleh memandu kereta jika anda:

- kerap mengalami episod paras gula rendah dalam darah (*hypoglycaemia*),
- mempunyai beberapa atau tiada tanda-tanda amaran *hypoglycaemia*.

Diamicron MR 60 mg mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak mempunyai toleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua pesakit mengalaminya.

Kesan sampingan yang paling biasa ialah paras gula dalam darah menjadi rendah (*hypoglycaemia*). Untuk gejala-gejala dan tanda-tanda, sila rujuk Seksyen “Amaran dan langkah berjaga-jaga”.

Jika dibiarkan tanpa dirawat, gejala-gejala ini boleh menyebabkan kepening, hilang kesedaran atau mungkin koma. Jika keadaan paras gula rendah dalam darah menjadi teruk atau berterusan, walaupun ia dapat dikawal sementara waktu dengan mengambil gula, anda harus mendapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Kerosakan hati

Terdapat laporan tentang fungsi hati menjadi tidak normal, yang boleh menyebabkan kulit dan mata menjadi kuning. Jika anda mendapat gejala ini, sila berjumpa doktor anda segera. Gejala-gejala ini

pada umumnya akan hilang jika ubat dihentikan. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada untuk menghentikan rawatan anda.

Penyakit kulit

Reaksi kulit seperti ruam, kemerahan, gatal-gatal, lepuh, *angioedema* (pembengkakan tisu dengan cepat seperti pada kelopak mata, muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang mungkin menyebabkan kesukaran bernafas) telah dilaporkan.

Ruam boleh berkembang menjadi lepuh atau kulit mengelupas.

Sekiranya anda mengalami reaksi ini, hentikan pengambilan DIAMICRON MR 60 mg, dapatkan nasihat segera daripada doktor dan beritahu bahawa anda mengambil ubat ini.

Tanda-tanda tindak balas hipersensitiviti yang teruk (*DRESS*) pernah dilaporkan: pada mulanya simptom seperti selesema dan ruam di muka kemudian berlanjutan menjadi ruam bersama suhu yang tinggi.

Penyakit darah

Kekurangan jumlah sel dalam darah (contohnya platelet, sel darah merah dan darah putih) yang boleh menyebabkan kepacutan, pendarahan berterusan, lebam, sakit tekak dan demam telah dilaporkan. Gejala-gejala ini biasanya hilang apabila rawatan itu dihentikan.

Gangguan penghadaman

Sakit abdomen, rasa loya, muntah, ketidakcerna, cirit-birit, dan sembelit. Kesan-kesan ini boleh dikurangkan apabila DIAMICRON MR 60 mg diambil dengan makanan seperti dicadangkan.

Gangguan mata

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

Bagi *sulphonylureas* yang lain, kesan-kesan ubat yang berikut pernah-berlaku: kes-kes perubahan

bilangan sel darah yang teruk dan keradangan dinding saluran darah, pengurangan natrium dalam darah (*hyponatraemia*), gejala gangguan hati (contohnya jaundis) yang kebanyakannya hilang selepas menghentikan pengambilan *sulphonylureas*, tetapi boleh mengakibatkan kegagalan hati yang boleh mengancam nyawa dalam kes terencil.

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 DIAMICRON MR 60 mg

- Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang selamat serta jauh daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan DIAMICRON MR 60 mg selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan pek blister selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dihapuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan jika tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

DIAMICRON MR 60 mg adalah tablet *modified-release* berwarna putih bentuk oblong, 15mm panjang dan 7mm lebar, berskor dengan kedua-dua belah muka diukir ‘DIA 60’.

Sekotak DIAMICRON MR 60 mg
mengandungi 60 biji tablet.

- Bahan-bahan kandungan
- Bahan aktif:
Bahan aktif ialah *gliclazide*. Satu tablet mengandungi 60 mg *gliclazide*.
- Bahan tidak aktif:
Lactose monohydrate, maltodextrin, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.
- Nombor MAL

MAL10080067AZ
(Les Laboratoires Servier Industrie)

MAL13055061ACSZ
(Kotra Pharma (M) Sdn Bhd)

Pengilang

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy France

Dan

Kotra Pharma (M) Sdn Bhd
No.1,2 & 3 Jalan TTC 12,
Cheng Industrial Estate
75250 Melaka
Malaysia

Pemegang pendaftaran produk

Servier Malaysia Sdn Bhd
Unit No.25-02, Level 25, Imazium
No.8, Jalan SS21/37, Damansara
Uptown
47400 Petaling Jaya, Selangor Darul
Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

17.05.2022

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 23102020/183