

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?

1. Apakah kegunaan Gipzide
2. Bagaimana Gipzide berfungsi
3. Sebelum mengambil Gipzide
4. Cara menggunakan Gipzide
5. Kesan-kesan sampingan
6. Semasa menggunakan Gipzide
7. Cara penyimpanan Gipzide
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran dan pengilang

Sila baca keseluruhan risalah ini sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu merujuknya semula.
- Sekiranya anda memerlukan maklumat lanjut, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskripsikan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi serius atau anda perasan sebarang kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

1. APAKAH KEGUNAAN GIPZIDE

Gipzide mengandungi bahan aktif dikenali sebagai glipizide.

Gipzide digunakan sebagai diet tambahan untuk mengawal *hyperglycaemia* (kandungan gula tinggi dalam darah) bagi pesakit kencing manis.

2. BAGAIMANA GIPZIDE BERFUNGSI

Gipzide adalah dari kumpulan ubatan yang dikenali sebagai "*sulfonylureas*".

Ubat ini berfungsi meningkatkan kandungan insulin yang dihasilkan oleh pankreas. Insulin adalah hormon yang membantu

tubuh untuk menggunakan gula yang terdapat dalam darah dengan betul dan ia juga menghalang tahap kandungan gula dalam darah menjadi terlalu tinggi.

3. SEBELUM MENGAMBIL GIPZIDE

Anda tidak boleh mengambil Gipzide sekiranya anda:

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif, Glipizide, atau kepada bahan-bahan lain dalam Gipzide atau kepada ubat anti – diabetik yang lain.
- Menghidap diabetes yang bergantung kepada insulin (juga dikenali sebagai *juvenile* atau diabetes tahap 1) yang mungkin telah bermula sejak kanak – kanak.
- Mempunyai gula dan badan ketone dalam air kencing anda (ini mungkin bermakna anda mempunyai *diabetic ketoacidosis*).
- Mengalami episod tidak sedarkan diri (ini mungkin bermakna anda mengalami koma diabetik).
- Mengalami masalah dengan ginjal dan hati anda.

Sebelum mula mengambil Gipzide

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda:

- Lemah atau kekurangan gizi.
- Pesakit geriatric dengan hati yang terjejas.
- Mengambil minuman beralkohol.
- Melakukan terlalu banyak senaman.
- Kurang pengambilan kalori.
- Mengambil ubat tekanan darah tinggi dari kumpulan "*beta blocker*" (cth. *Atenolol*).
- Mempunyai kekurangan adrenal atau pituitari.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, dapatkan keterangan lanjut dari doktor anda.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Gipzide. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

Sekiranya diambil bersama Gipzide, ubat – ubat berikut mungkin **meningkatkan** kesan "*hypoglycaemic*" (kandungan gula rendah dalam darah) oleh Gipzide :

- Dicoumarol dan bahan terbitannya (derivatives) untuk mencegah pembekuan darah (cth. *warfarin*).
- MAOI (*Monoamine oxidase inhibitor*), ubat anti- kemurungan.
- *Phenylbutazone*; ubat tidak steroid anti inflamatori (NSAID) untuk melegakan kesakitan.
- *Cyclophosphamide*; untuk merawat kanser atau masalah immune auto (*auto immune disorder*).
- *Probenacid*; untuk rawatan gout.
- *Salicylates* (cth. aspirin) untuk melegakan kesakitan dan keradangan.
- Antifungus (cth. *fluconazole*, *miconazole*)
- Antibiotik dari kumpulan sulphanamide (cth. *sulphamethaxole*).
- *Chloramphenicol*, sejenis antinbiotik.

Sekiranya diambil bersama Gipzide, ubat – ubat berikut mungkin **mengurangkan** kesan "*hypoglycaemic*" (kandungan gula rendah dalam darah) oleh Gipzide :

- Adrenaline
- *Corticosteroids*; hormon steroid
- Ubat pencegah kehamilan
- *Thiazide diuretics*; "water pill" (cth. *hydrochlorothiazide*)
- *Rifampicin*, sejenis antibiotik.

Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi

Dapatkan nasihat dari doktor atau ahli farmasi sebelum anda mula mengambil sebarang ubat-ubatan.

Gipzide tidak disyorkan untuk digunakan semasa mengandung. Doktor anda akan berbincang dengan anda tentang rawatan lain sekiranya anda mengandung.

Adalah tidak diketahui samada glipizide akan hadir dalam susu ibu. Oleh itu, Gipzide

tidak disyorkan untuk digunakan semasa menyusu bayi. Doktor anda akan berbincang dengan anda tentang rawatan lain.

4. CARA MENGGUNAKAN GIPZIDE

Sentiasa ambil Gipzide sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Dos permulaan :

Dos permulaan adalah 2.5 mg hingga 5 mg (setengah biji atau sebiji tablet). Doktor anda mungkin akan meningkatkan atau mengurangkan dos bergantung kepada reaksi anda.

Berapa lama perlu diambil

Sila ambil ubat anda sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda. Ubat ini berfungsi untuk mengawal keadaan anda tetapi bukan menyembuhkannya. Adalah penting untuk terus mengambil ubat ini walaupun anda berasa sihat.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil Gipzide seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa yang mengambil terlebih banyak ubat ini, anda mesti segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Tanda-tanda simptom hipoglesimia yang dapat dilihat apabila terlebih dos adalah seperti berikut:

- Menggeletar (*tremor*)

- Sakit kepala
- Kerengsaan
- Tidur terganggu
- Berpeluh dengan banyak

5. SEMASA MENGGUNAKAN GIPZIDE

Perkara yang perlu dilakukan

- Patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda ketika menggunakan Gipzide. Sekiranya anda tidak pasti, rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan menjadi serius yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil semasa menggunakan Gipzide maklumkan kepada doktor anda.
- Jika anda merancang mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil Gipzide.
- Sekiranya anda merasa sebarang simptom – simptom hipoglesimia (kandungan gula rendah dalam darah), anda perlu menaikkan tahap gula anda segera. Anda boleh mengambil gula, madu, tablet glukos atau minuman manis.
- Pastikan anda memeriksa kandungan glukos dalam darah anda dengan kerap.
- Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda berasa tidak sihat atau mengalami tekanan berlebihan, kecederaan, demam, suntikan atau perlu menjalani pembedahan. Kandungan glukos dalam darah anda mungkin sukar dikawal ketika ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil Gipzide tanpa merujuk kepada doktor anda. Adalah amat

penting untuk tetap mengambil ubat anda walaupun anda sudah sihat.

- Jangan mengambil Gipzide selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada strip dan kotak ubat.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun tanda-tandanya sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Sentiasa berjaga-jaga terhadap simptom – simptom kandungan gula rendah dalam darah (*hypoglycaemia*) iaitu kekeliruan, pengan, berpeluh, pening, mengantuk, sakit kepala, menggeletar (*tremor*) dan gangguan penglihatan. Sekiranya anda mendapat simptom – simptom ini, jangan memandu kenderaan atau menggunakan apa-apa mesin.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti ubat lain, Gipzide boleh mendatangkan kesan sampingan kepada pesakit terutamanya pada permulaan pengambilan ubat walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda perasan sebarang tanda-tanda seperti berikut yang merisaukan anda :

- Episod hypoglycaemic (rendah kandungan gula dalam darah) (loya, berasa sangat lapar, jantung berdegup dengan cepat)
- Loya
- Cirit-birit
- Muntah
- Sembelit
- Erythema (kemerah – merahan pada kulit)
- *Morbiliform* (ruam yang nampak seperti campak)
- Reaksi makulopapular (sejenis ruam yang dikategorikan dengan berbentuk rata, merah pada kulit dilindungi dengan lebam konfluen).
- *Urticaria* (timbul, biasanya gatal dan berbekas merah pada permukaan kulit).
- *Pruritis* (kegatalan)
- Ekzema

GIPZIDE TABLET 5MG

Glipizide

Risalah Maklumat Pengguna

Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan umum ubat ini.

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda perasan kesan-kesan sampingan berikut:

- Masalah darah termasuk pengurangan sel darah putih (*leucopenia*, *agranulocytosis*), pengurangan platelet (*thrombocytopenia*) dan pengurangan atau penghuraian sel darah merah (*anemia*, *hemolytic anemia*).
- Pening
- Mengantuk
- Peningkatan kematian kardiovaskular.
- Penyingkiran hormone anti-diuretik yang tidak teratur (SIADH) yang dikategorikan dengan penahanan air, *hyponatremia* (kurang garam dan kesan system saraf).

Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda perasan reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah orang.

7. CARA PENYIMPANAN GIPZIDE

Simpan di tempat yang sejuk dan kering di bawah suhu 30° C.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan gunakan Gipzide setelah tamat tempoh seperti yang dinyatakan pada bungkusan ubat.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Gipzide atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan kandungan Gipzide

Gipzide adalah dalam bentuk tablet bulat, berwarna putih, cembung, dengan perkataan

“SPS” dan garis pembelahan pada satu permukaan tablet.

Gipzide dibungkus dalam pek 100 dan 500 biji tablet sekotak.

Apakah kandungan Gipzide

Bahan aktif Gipzide adalah Glipizide.

Setiap tablet mengandungi 5 mg Glipizide.

Bahan-bahan lain ialah:

Povidone K-90, corn starch, sodium starch glycolate, lactose monohydrate, talc, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

Nombor pendaftaran

MAL19992070A

9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG

Pemegang Pendaftaran Produk:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur. Malaysia

Pengilang:

Sriprasit Pharma Co., Ltd.,
619 Charoenrath Road, Klongsarn,
Bangkok 10600, Thailand.

Tarikh kemaskini: Ogos 2011

GIPZIDE TABLET 5MG

Glipizide

Patient Information Leaflet

WHAT IS IN THIS LEAFLET?

1. What Gipzide is used for
2. How Gipzide works
3. Before you take Gipzide
4. How to take Gipzide
5. While you are using Gipzide
6. Possible Side effects
7. How to store Gipzide
8. Product description
9. Marketing authorization holder and manufacturer

Read this entire leaflet before you start taking the medication.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

1. WHAT GIPZIDE IS USED FOR

Gipzide contains the active ingredient glipizide.

Gipzide is used as an adjunct to diet for the control of *hyperglycaemia* (high blood sugar) in diabetes patient.

2. HOW GIPZIDE WORKS

Gipzide belongs to a group of medicines known as sulfonylureas.

Glipizide increases the amount of insulin produced by the pancreas. Insulin is a hormone that helps the body to use the sugar in the blood properly and it helps to prevent the blood sugar level from becoming too high.

3. BEFORE YOU TAKE GIPZIDE

Do not take Gipzide if you:

- If you are hypersensitive (allergic) to the active ingredient, Glipizide, or to any of the ingredients in Gipzide or to other similar anti-diabetic drug.
- Have insulin-dependent diabetes (also called juvenile or Type I diabetes) which would have probably started in your childhood.
- Have ketone bodies and sugar in your urine (this may mean you may have diabetic ketoacidosis).
- Suffer from episodes of unconsciousness (this may mean you may have diabetic coma).
- Have problems with your kidney or liver.

Before you start to take it

Tell your doctor if you:

- Debilitated or malnourished
- Geriatric patient with impaired liver function.
- Consume alcohol.
- Do a lot of exercise.
- With deficient calorie intake.
- Taking medicines for high blood pressure from beta-blocker group (e.g. Atenolol).
- With adrenal or pituitary insufficiency.

If you are not sure whether you should start taking this medicine, talk to your doctor.

Taking / using other medicines

Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Some medicines and Gipzide may interfere with each other. It is important to tell your doctor or pharmacist if you are taking:

When given with Gipzide, the following medicines may **increase** hypoglycaemic (low blood sugar) effect of Gipzide:

- Dicoumarol and derivatives to prevent blood clots (e.g. *warfarin*).

- MAOI (Monoamine oxidase inhibitor), an anti-depressant drug.
- Phenylbutazone; a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for pain relief.
- Cyclophosphamide; used to treat cancer and auto immune disorder.
- Probenacid; used to treat gout
- Pheniramidol; for muscle relaxant
- Salicylates (e.g. *aspirin*) for pain relief and inflammation,
- Antifungal (e.g. fluconazole, miconazole),
- Antibiotic from sulphanamide group (e.g. *sulphamethaxole*),
- Chloramphenicol, an antibiotic.

The following medicines may **decrease** hypoglycaemic (low blood sugar) effect of Gipzide when given with it:

- Adrenaline
- Corticosteroids; steroid hormones
- Oral contraceptives
- Thiazide diuretics; “water pill” (e.g. *hydrochlorothiazide*)
- Rifampicin, an antibiotic.

Gipzide should be used cautiously with high blood pressure medicines from beta blocker group (e.g. *atenolol*)

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Gipzide is not recommended to be taken during pregnancy. Your doctor will discuss with you on other type of treatment if you are pregnant.

It is not known whether glipizide will present in breast milk. Therefore, Gipzide is not recommended to be taken during breastfeeding. Your doctor will discuss with you on other type of treatment.

4. HOW TO TAKE GIPZIDE

Always take Gipzide exactly according to the instruction given to you by your doctor

GIPZIDE TABLET 5MG

Glipizide

Patient Information Leaflet

or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Initial dose: Starting dose is 2.5 mg to 5 mg (half a tablet to one tablet), taken half an hour before breakfast. Your doctor may increase or decrease the dose depending on your response.

How long to take it

Continue to take your medicine as long as your doctor tells you. This medicine helps to control your condition but does not cure it. It is important to keep taking this medicine even if you feel well.

If you forget to take it

Take your dose as soon as you remember and continue to take it as you would normally. If it is time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.

Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

If you take too much (overdose)

If you or anyone else takes too many tablets, you should immediately go to your nearest hospital emergency department or tell your doctor. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. Take the carton or any remaining tablets you have with you.

The following hypoglycemia symptoms may be observed in overdose:

- tremor
- headache
- irritability
- sleep disorders
- heavy sweating

5. WHILE YOU ARE USING GIPZIDE

Things you must do

- Always take Gipzide exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacists. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.

- Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription such as supplements or traditional medicines.
- Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice any side effects, or if the side effects gets serious or anything else that make you feel unwell.
- If you become pregnant, or plan on becoming pregnant while taking Gipzide, tell your doctor immediately.
- If you are about to be started on a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking Gipzide.
- If you experience any of the hypoglycemia (low blood sugar) symptoms, you need to raise your blood sugar level immediately. You can do this by taking some sugar, honey, glucose tablets or drinking sweet beverages.
- Make sure you check your blood glucose regularly.
- Tell your doctor if you become ill or experience extra stress, injury, fever, injection or need surgery. Your blood glucose may become difficult to control at this time.

Things you must not do

- Do not stop taking your medicines without consulting your doctor. It is important to keep taking your medicine even if you feel well.
- Do not use Gipzide after the expiry date which is stated on the carton and blister.
- Do not give this medication to anyone else, even if they have the same condition

Things to be careful of

- Be aware of the symptoms of low blood sugar levels (hypoglycaemia). These are characterised by confusion, faintness, sweating, dizziness, drowsiness, headache shakiness (tremor) and visual disturbances. If you are affected, do not drive or operate machinery.

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like many medicines, Gipzide can cause side effects in some patients, particularly when you first taking them but not everyone will get it.

Tell your doctor or pharmacist if you notice the following side effects and it worries you:

- Hypoglycaemic (low blood sugar) episodes (nausea, extreme hunger, rapid heartbeat)
- Nausea
- Diarrhea
- Vomiting
- Constipation
- Erythema (redness of skin)
- Morbiliform (rash look like measles)
- Maculopapular reactions (a type of rash characterized by flat, red area on the skin that is covered with small confluent bumps)
- Urticaria (raised, often itchy, red welts on the surface of the skin)
- Pruritis (itching)
- Eczema (skin swelling)

The above list is the more common side effects of the medicine.

Tell your doctor as soon as possible if you notice any of the following:

- Blood disorders which include reduction in white blood cells (leucopenia, agranulocytosis), reduction in platelets (thrombocytopenia) and reduction or breakdown in red blood cells (anemia, hemolytic anemia).
- Dizziness
- Drowsiness
- Headache
- Increased in cardiovascular mortality.
- Inappropriate secretion of antidiuretic hormone (SIADH) which characterize by water retention, hyponatremia (low sodium and nervous system effect).

The above list is the rare side effects of the medicine. You may require medical attention.

GIPZIDE TABLET 5MG

Glipizide

Patient Information Leaflet

If any of these side effects get serious or if you notice any side effects not listed in his leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Manufacturer :

Sriprasit Pharma Co., Ltd.,
619 Charoenrath Road, Klongsarn,
Bangkok 10600, Thailand.

7. HOW TO STORE GIPZIDE

Store in a cool, dry place, below 30° C.

Date of revision: August 2011

Keep out of the reach and sight of children.

Disposal

Do not use Gipzide after the expiry date which is stated on the carton or blister.

If your doctors tell you to stop taking Gipzide or the expiry date has passed, ask your pharmacist the proper way to dispose the remaining medicines.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What Gipzide looks like and contents of the pack.

Gipzide is a white, round, biconvex tablet, embossed with “SPS” on one side and a breakline on the other side.

Gipzide comes in box of 100 and 500 tablets.

What Gipzide contains

The active substance is:

Each tablet contains 5 mg of Glipizide.

The other ingredients are:

Povidone K-90, corn starch, sodium starch glycolate, lactose monohydrate, talc, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

Registration Number

MAL19992070A

9. MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND MANUFACTURER

Marketing Authorization Holder:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.

No. 1 & 2, Jalan 6/33B,

MWE Commercial Park,

52000 Kuala Lumpur. Malaysia
