

# DIAMICRON 60 mg modified release scored tablets

*Gliclazide*

## What is in this leaflet:

1. What DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet is
2. How DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet works
3. Before you take DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet
4. How to take DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet
5. While you are using DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet
6. Possible side effects
7. After using DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet
8. Product Description

## What DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet is

DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet is a medicine that reduces blood sugar levels (oral antidiabetic medicine belonging to the sulphonylurea group).

## How DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet works

DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet is used in a certain form of diabetes (type 2 diabetes mellitus) in adults, when diet, exercise and weight loss alone do not have an adequate effect on keeping blood sugar at the correct level.

## Before you take DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet

If your doctor has informed you that you suffer from intolerance to certain sugars, please contact your doctor before taking this medicine.

## **Do not take DIAMICRON 60 mg, modified-release scored tablet in the following cases:**

- if you are allergic (hypersensitive) to gliclazide or any of the other ingredients of DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet, or to other medicines of the same group (sulphonylureas), or to other related medicines (hypoglycaemic sulfonamides);
- if you have insulin-dependent diabetes (type 1);
- if you have ketone bodies and sugar in your urine (this may mean you have diabetic keto-acidosis), a diabetic pre-coma or coma;
- if you have severe kidney or liver disease;
- if you are taking medicines to treat fungal infections (miconazole, see section "taking other medicines");
- if you are breastfeeding (see section "Pregnancy and breastfeeding").

## **Take special care with DIAMICRON 60 mg, modified-release scored tablet:**

You should observe the treatment plan prescribed by your doctor to achieve proper blood sugar levels. This means, apart from regular tablet intake, you observe the dietary regimen, have physical exercise and, where necessary, reduce weight.

During gliclazide treatment regular monitoring of your blood (and possibly urine) sugar level and also your glycated haemoglobin (HbA1c) is necessary.

In the first few weeks of treatment the risk of having hypoglycaemia (low blood sugar) may be increased. So particularly close medical monitoring is necessary.

Hypoglycaemia may occur:

- if you take meals irregularly or you skip meals altogether,
- if you are fasting,
- if you are malnourished,
- if you change your diet,
- if you increase your physical activity and carbohydrate intake does not match this increase,
- if you drink alcohol, especially in combination with skipped meals,
- if you take other medicines or natural remedies at the same time,
- if you take too high doses of gliclazide,
- if you suffer from particular hormone-induced disorders (functional disorders of the thyroid gland, of the pituitary gland or adrenal cortex),
- if your kidney function or liver function is severely decreased.

If you have hypoglycaemia you may have the following symptoms:

Headaches, intense hunger, nausea, vomiting, weariness, sleep disorders, restlessness, aggressiveness, poor concentration, reduced alertness and reaction time, depression, confusion, speech

or visual disorders, tremor, sensory disturbances, dizziness and feelings of helplessness.

The following signs and symptoms may also occur: sweating, clammy skin, anxiety, fast or irregular heartbeat, high blood pressure, sudden strong pain in the chest that may radiate into nearby areas (angina pectoris).

If blood sugar levels continue to drop, you may suffer from considerable confusion (delirium), develop convulsions, lose self-control, your breathing may be shallow and your heartbeat slowed down, you may become unconscious.

In most cases, the symptoms of hypoglycaemia vanish very quickly when you consume some form of sugar, *e.g.* glucose tablets, sugar cubes, fruit juice, sweetened tea.

You should therefore always carry some form of sugar with you (glucose tablets, sugar cubes). Remember that artificial sweeteners are not effective. Please contact your doctor or the nearest hospital if taking sugar does not help or if the symptoms recur.

Symptoms of hypoglycaemia may be absent, less obvious or develop very slowly or you are not aware in time that your blood sugar level has dropped. This may happen if you are an elderly patient taking certain medicines (*e.g.* those acting on the central nervous system and beta-blockers).

If you are in stress-situations (*e.g.* accident, surgical operations, fever, etc.) your doctor may temporarily switch you to insulin therapy.

Symptoms of hyperglycaemia (high blood sugar) may occur when gliclazide has not yet sufficiently reduced the blood sugar, when you have not complied with the treatment

plan prescribed by your doctor or in special stress situations. These may include thirst, frequent urination, dry mouth, dry itchy skin, skin infections and reduced performance.

If these symptoms occur, you must contact your doctor or pharmacist.

If you have a family history of or know you have the hereditary condition Glucose-6-Phosphate-Dehydrogenase (G6PD) deficiency (abnormality of red blood cells), lowering of the haemoglobin level and breakdown of red blood cells (haemolytic anaemia) can occur.

The use of this medicine is not recommended in patients presenting galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases).

Contact your doctor before taking this medicinal product.

Due to a lack of data DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet is not recommended for use in children.

#### **Taking or using other medicines:**

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, as they may interact with DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet.

The hypoglycaemic effect of gliclazide may be strengthened and signs of low blood sugar levels may occur when one of the following medicines is taken:

- other medicines used to treat high blood sugar

(oral antidiabetic agents or insulin),

- antibiotics (*e.g.* sulfonamides),
- medicines to treat high blood pressure or heart failure (beta-blockers, ACE-inhibitors such as captopril or enalapril),
- medicines to treat fungal infections (miconazole, fluconazole),
- medicines to treat ulcers in the stomach or duodenum (H<sub>2</sub> receptor antagonists),
- medicines to treat depression (monoamine oxidase inhibitors),
- painkiller or anti-rheumatics (phenylbutazone, ibuprofen),
- medicines containing alcohol.

The hypoglycaemic effect of gliclazide may be decreased and raised blood sugar levels may occur when one of the following medicines is taken:

- medicines to treat disorders of the central nervous system (chlorpromazine),
- medicines reducing inflammation (corticosteroids),
- medicines to treat asthma or used during labour (intravenous salbutamol, ritodrine and terbutaline),
- medicines to treat breast disorders, heavy menstrual bleeding and endometriosis (danazol).

DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet may increase the effects of medicines which reduce blood clotting (*eg:* warfarin).

Consult your doctor before you start taking another medicinal product. If you go into hospital, tell the medical staff that you are taking DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet.

### **How to take more DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet**

#### **Dosage**

Always take DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The dose is determined by the doctor, depending on your blood and possibly urine sugar levels.

Change in external factors (e.g. weight reduction, change in life style, stress) or improvements in the blood sugar control may require changed gliclazide doses.

The usual dose is half to two tablets (maximum 120 mg) in a single intake at breakfast time. This depends on the response to treatment.

If a combination therapy of DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet with metformin, an alpha glucosidase inhibitor or insulin is initiated your doctor will determine the proper dose of each medicine individually for you.

Please talk to your doctor or pharmacist if you have the impression that DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet is acting too strongly or not strongly enough.

#### **Methods and routes of administration**

Oral use.

Swallow your half tablet or whole tablet(s) in one piece. Do not chew or crush.

Take your tablet(s) with a glass of water at breakfast time (and preferably at the same time each day).

You must always eat a meal after taking your tablet(s).

### **If you take more DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet than you should**

If you take too many tablets, contact your doctor or the nearest hospital Accident & Emergency department immediately. The signs of overdose are those of low blood sugar (hypoglycaemia) described in Section 2. The symptoms can be helped by taking sugar (4 to 6 lumps) or sugary drinks straight away, followed by a substantial snack or meal. If the patient is unconscious immediately inform a doctor and call the emergency services. The same should be done if somebody, e.g. a child, has taken the product unintentionally. Unconscious patients must not be given food or drink.

It should be ensured that there is always a pre-informed person that can call a doctor in case of emergency.

### **If you forget to take DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet**

It is important to take your medicine every day as regular treatment works better.

However, if you forget to take a dose of DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet, take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

### **If you stop taking DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet**

As the treatment for diabetes is usually life long, you should discuss with your doctor before stopping this medicinal product. Stopping could cause high blood sugar (hyperglycaemia).

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

### **While you are using DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet**

#### **Taking DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet with food and drink**

DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet can be taken with food and non-alcoholic drinks. Drinking alcohol is not recommended as it can alter the control of your diabetes in an unpredictable manner.

#### **Pregnancy and breastfeeding**

DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet is not recommended for use during pregnancy. If you are planning a pregnancy, or become pregnant, inform your doctor so that he may prescribe a more suitable treatment for you.

You must not take DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet while you are breastfeeding.

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

#### **Driving and using machines**

Your ability to concentrate or react may be impaired in the case of hypoglycaemia, or hyperglycaemia or if you develop visual problems as a result of such conditions. Bear in mind that you could endanger yourself or others (e.g. when driving a car or using machines).

Please ask your doctor whether you can drive a car if you:

- have frequent episodes of hypoglycaemia,
- have few or no warning signals of hypoglycaemia.

#### **Important information about some of the ingredients of DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet:**

DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet contains lactose. If your doctor has informed you that you suffer from intolerance to certain sugars, please contact your doctor before taking this medicine.

### **Possible Side Effects**

Like all medicines, DIAMICRON 60 mg, modified-release scored tablet can cause side effects, although not everybody gets them.

The most commonly observed side effect is hypoglycaemia. For symptoms and signs see section "Take special care".

If left untreated these symptoms could progress to drowsiness, loss of consciousness or possibly coma.

If a hypoglycaemia episode is severe or prolonged, even if it is temporarily controlled by eating sugar, you should seek immediate medical attention.

### **Liver disorders**

There have been isolated reports of abnormal liver function, which can cause yellow skin and eyes. If you get this, see your doctor immediately. The symptoms generally disappear if the medicine is stopped. Your doctor will decide whether to stop your treatment.

### **Skin disorders**

Skin reactions such as rash, redness, itching and hives have been reported.

Severe skin reactions may also appear.

### **Blood disorders**

A decrease in the number of cells in the blood (e.g. platelets, red and white blood cells) may cause paleness, prolonged bleeding, bruising, sore throat and fever. These symptoms

usually disappear when the treatment is discontinued.

### **Digestive disorders**

Abdominal pain, nausea, vomiting, indigestion, diarrhoea and constipation. These effects are reduced when DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet is taken with a meal as recommended.

### **Eye disorders**

Your vision may be affected for a short time especially at the start of treatment. This effect is due to changes in blood sugar levels.

As for other sulphonylureas, the following adverse events have been observed: cases of severe changes in the number of blood cells and allergic inflammation of the wall of blood vessels, reduction in blood sodium (hyponatraemia), symptoms of liver impairment (e.g. jaundice) which in most cases disappear after withdrawal of the sulphonylureas, but in isolated cases, may lead to life-threatening liver failure.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effect not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### **After using DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet**

#### **Storage**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet after the expiry date which is stated on the carton and the blister strip. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C.

#### **Disposal**

Medicines should not be disposed of via wastewater or

household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

### **Product Description**

#### **What DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet contains**

The active substance is gliclazide. One modified release tablet contains 60 mg of gliclazide.

The other ingredients are: lactose monohydrate, maltodextrin, hypromellose, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous.

#### **What DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet looks like and contents of the pack**

DIAMICRON 60 mg, modified release scored tablet are white oblong modified release tablets, scored and engraved 'DIA 60' on both faces. The tablets are available in blister packed in a boxes of 30 & 60 tablets.

#### **Registration number**

MAL10080067A

#### **Manufacturer**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy – France

#### **Product Licence Holder**

Servier Malaysia Sdn Bhd  
1301, Level 13, Uptown 2,  
No. 2, Jalan SS21/37,  
Damansara Uptown,  
47400 Petaling Jaya  
Selangor

Date of revision: 30.07.2012

# DIAMICRON 60 mg modified release tablets

*Gliclazide*

## **Dalam risalah ini**

1. Apa itu DIAMICRON 60mg, modified release tablet dan kegunaannya
2. Bagaimana DIAMICRON 60mg, modified release tablet bertindak
3. Sebelum anda ambil DIAMICRON 60mg, modified release tablet
4. Cara pengambilan DIAMICRON 60mg, modified release tablet
5. Semasa mengambil DIAMICRON 60mg, modified release tablet
6. Kesan sampingan yang mungkin berlaku
7. Selepas menggunakan DIAMICRON 60mg, modified release tablet
8. Maklumat lanjut

## **Apa itu DIAMICRON 60mg, modified release tablet dan kegunaannya**

DIAMICRON 60mg modified release tablet digunakan untuk penyakit kencing manis tertentu (jenis 2 diabetes mellitus), untuk orang dewasa, apabila diet, latihan jasmani dan penurunan berat tidak memberi kesan mencukupi untuk mengawal gula darah di tahap yang betul.

## **Bagaimana DIAMICRON 60mg, modified release tablet bertindak**

DIAMICRON 60mg modified release tablet adalah ubat untuk mengurangkan tahap gula darah (ubat oral antidiabetic dalam kumpulan sulphonylurea).

## **Sebelum anda ambil DIAMICRON 60mg, modified release tablet**

Jika doktor anda memberitahu yang anda mempunyai toleransi terhadap beberapa jenis gula, sila berhubung dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

## **Jangan mengambil DIAMICRON 60mg, modified release tablet :**

- jika anda alah (hipersensitif) untuk gliclazide atau mana-mana daripada bahan-bahan yang lain daripada bahan-bahan yang lain DIAMICRON 60 mg, atau ubat-ubatan lain dalam kumpulan yang sama (sulfonylurea), atau ubat-ubatan berkaitan (sulphonamides hypoglycaemic)
- jika anda mempunyai diabetes (jenis 1) yang bergantung kepada insulin;
- jika anda mempunyai keton dan kehadiran gula dalam air kencing anda (ini mungkin bermaksud anda penghidap diabetic keto-acidosis), sejenis kencing manis sebelum koma atau koma;
- jika anda mempunyai fungsi buah pinggang yang teruk atau penyakit hati;
- jika anda mengambil ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (miconazole, sila rujuk seksyen "Mengambil ubat-ubatan lain");
- jika anda menyusukan anak (sila rujuk seksyen "Kehamilan dan menyusukan anak").

## **Ambil perhatian khas dengan DIAMICRON 60 mg, modified release tablet**

Anda patut mengikuti perancangan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda untuk mencapai tahap gula darah yang sesuai. Ini bermaksud, selain mengambil tablet dengan tetap, anda perlu menjaga pemakanan, membuat latihan jasmani dan, jika perlu, mengurangkan berat badan.

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

Dalam beberapa minggu pertama rawatan, risiko hypoglycaemia (penurunan tahap gula darah) mungkin terjadi. Jadi pemantauan

rawatan yang ketat adalah diperlukan.

Hypoglycaemia mungkin berlaku:

- jika anda tidak mengamalkan pengambilan makanan dengan tetap atau tidak makan langsung,
- jika anda berpuasa,
- jika anda kekurangan zat makanan,
- jika anda mengubah diet anda,
- jika anda meningkatkan aktiviti fizikal dan pengambilan karbohidrat anda tidak sepadan,
- jika anda minum minuman keras, terutamanya jika anda tidak makan langsung,
- jika anda mengambil ubat-ubatan lain atau penawar-penawar semula jadi 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 teruk,

Jika anda mempunyai hypoglycaemia, anda mungkin mempunyai gejala-gejala berikut:

Sakit kepala, amat lapar, rasa loya, muntah, keletihan, gangguan tidur, keresahan, agresif, tumpuan yang lemah, kekurangan keterjagaan dan tindak balas, kemurungan, kekeliruan, gangguan ucapan atau visual, gegaran, gangguan deria, pening dan ketidakupayaan.

Tanda-tanda berikut dan gejala-gejala ini mungkin juga berlaku:

Berpeluh, kulit melekit, ketidakimbangan, denyutan jantung cepat atau tidak teratur, tekanan darah tinggi, sakit yang amat di bahagian dada dengan tiba-tiba dan sekitarnya (angina pectoris).

Jika tahap gula darah menurun secara berterusan, anda mungkin

menghidapi kekeliruan (racauan), kejang otot, hilang kawalan sendiri, pernafasan yang cetek dan denyutan jantung yang rendah, anda mungkin tidak sedar.

Dalam kebanyakan kes, gejala-gejala hypoglycaemia hilang dengan cepat apabila anda makan beberapa jenis gula, e.g. glucose, kiub gula, jus manis, teh manis.

Anda harus sentiasa membawa beberapa biji gula (pil-pil glukosa, kiub gula) bersama anda.

Ingat! 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 yang paras gula darah anda telah menurun sewaktu itu. Ini mungkin berlaku jika anda adalah pesakit yang berusia yang mengambil ubat-ubat tertentu (contohnya ubat yang bertindak pada sistem saraf pusat dan beta-blocker).

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

Gejala hyperglycaemia (paras gula darah yang tinggi) mungkin berlaku apabila gliclazide belum lagi mengurangkan gula darah secukupnya, apabila anda tidak mematuhi rancangan rawatan ditetapkan oleh doktor anda atau dalam situasi-situasi tertekan. 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.

Jika keluarga anda mempunyai sejarah atau anda mewarisi penyakit Glucose-6-Phosphate-Dehydrogenase (G6PD) (sel-sel darah merah yang tidak normal),

pengurangan tahap hemoglobin dan kerosakan sel-sel darah merah (anemia hemolisis) boleh terjadi. Hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

DIAMICRON 60mg, modified release tablet tidak dicadangkan untuk digunakan oleh kanak-kanak disebabkan kekurangan data ke atas golongan ini.

Penggunaan ubat ini tidak disarankan kepada pesakit yang mempunyai galactose intolerance, Lapp lactase deficiency atau glucose-galactose malabsorption syndrome (penyakit keturunan yang jarang).

Hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Oleh kerana data DIAMICRON 60mg, modified release tablet tidak mencukupi, ubat ini tidak disarankan kepada kanak-kanak.

#### **Pengambilan ubat-ubatan lain**

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan diperolehi tanpa preskripsi, kerana ianya boleh berinteraksi dengan DIAMICRON 60mg modified release tablet anda.

Kesan hypoglycaemia dari gliclazide boleh ditingkatkan dan tanda-tanda paras gula darah yang rendah mungkin berlaku apabila mengambil ubat-ubatan berikut:

- ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat gula darah yang tinggi (antidiabetics oral atau insulin),
- antibiotik (contohnya sulfonamides),
- ubat-ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung (beta blockers, ACE-inhibitors seperti captopril, atau enalapril),
- ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulit (miconazole, fluconazole),

- ubat-ubatan untuk merawat ulser perut atau duodenum ( $H_2$  receptor antagonist),
- ubat-ubatan untuk merawat kemurungan (monoamine oxidase inhibitors),
- ubat penahan sakit atau antirheumatics (phenylbutazone, ibuprofen),
- ubat-ubatan yang mengandungi alkohol.

Kesan hypoglycaemia dari gliclazide mungkin dilemahkan dan menaikkan tahap gula dalam darah apabila salah satu daripada ubat-ubatan berikut diambil:

- ubat-ubatan merawat gangguan sistem saraf pusat (chlorpromazine),
- ubat-ubatan mengurangkan keradangan (kortikosteroid),
- ubat-ubatan merawat asma atau menggunakan semasa bersalin (salbutamol intravena, ritodrine dan terbutaline),
- ubat-ubatan merawat gangguan payu dara, pendarahan haid yang banyak dan endometriosis (danazol).

DIAMICRON 60mg modified release tablet mungkin meningkatkan kesan ubat yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah (contohnya warfarin).

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum anda mula mengambil ubat lain. Jika anda memasuki hospital, sila beritahu kakitangan perubatan yang anda mengambil DIAMICRON 60mg, modified release tablet.

#### **Cara pengambilan DIAMICRON 60mg, modified release tablet**

##### **Dos**

Sentiasa ambil DIAMICRON 60mg, modified release tablet seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Doktor akan menentukan dos ubat anda, bergantung pada tahap gula darah anda dan mungkin dalam urin.

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

Dos biasa adalah separuh sehingga dua tablet, (maksimum 120 mg) dalam satu dos tunggal diambil semasa sarapan pagi. Ini bergantung kepada tindakbalas anda terhadap rawatan.

Jika gabungan terapi DIAMICRON 60mg, modified release tablet dengan metformin, sejenis alfa-glucoside inhibitor atau insulin dimulakan, doktor anda akan menentukan dos yang sesuai bagi setiap ubat untuk anda.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika kesan tindakan DIAMICRON 60mg, modified release tablet adalah terlalu kuat atau tidak cukup kuat untuk anda.

#### **Kaedah dan cara pengambilan**

Penggunaan Oral.

Telan separuh atau seluruh tablet. Jangan mengunyah atau menghancurkannya.

Ambil tablet anda dengan satu gelas air semasa sarapan pagi (dan lebih baik pada masa yang sama setiap hari).

Anda mesti makan selepas mengambil tablet ini.

#### **Jika anda terlebih ambil dos DIAMICRON 60mg, modified release tablet daripada yang sepatutnya**

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda atau Jabatan Kecemasan di hospital dengan segera. Tanda-tanda dos berlebihan ialah paras gula darah yang rendah (hypoglycaemia) digambarkan dalam Seksyen 2.

Gejala-gejala ini dapat dibantu dengan mengambil gula (4 - 6 ketulan) atau minum minuman bergula serta-merta, diikuti dengan makanan yang banyak. Jika pesakit itu tidak sedarkan diri, maklumkan kepada doktor dengan

segera dan hubungi perkhidmatan kecemasan. Tindakan yang sama perlu dilakukan jika seorang kanak-kanak telah mengambil produk ini secara tidak sengaja.

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

Pastikan ada orang yang telah dimaklumkan yang boleh menghubungi doktor sekiranya berlaku kecemasan.

#### **Jika anda terlupa ambil DIAMICRON 60mg, modified release tablet**

Adalah amat penting untuk mengambil ubat anda setiap hari kerana rawatan yang berterusan dan tetap akan memberi kesan yang lebih baik.

Walay bagaimanapun, jika anda terlupa mengambil satu dos DIAMICRON 60mg, ambil dos berikutnya seperti biasa. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

#### **Jika anda menghentikan pengambilan DIAMICRON 60mg, modified release tablet**

Rawatan penyakit kencing manis biasanya untuk sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor anda sebelum menghentikan rawatan dengan produk ini. Ia boleh menyebabkan paras gula darah menjadi tinggi (hyperglycaemia).

Jika anda mempunyai sebarang soalan seterusnya mengenai penggunaan produk ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda.

#### **Semasa \_\_\_\_\_ mengambil DIAMICRON 60mg, modified release tablet**

#### **Mengambil DIAMICRON 60mg, modified release tablet dengan makanan dan minuman**

DIAMICRON 60mg modified release tablet diambil dengan makanan dan minuman tanpa alkohol.

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

#### **Mengandung dan menyusukan anak**

DIAMICRON 60mg, modified release tablet tidak dicadangkan untuk digunakan semasa mengandung. Jika anda merancang untuk mengandung, atau telah mengandung, maklumkan doktor anda supaya dia boleh menetapkan satu rawatan yang sesuai untuk anda.

Anda tidak boleh mengambil DIAMICRON 60mg modified release tablet semasa anda adalah menyusukan bayi.

Minta doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

#### **Memandu dan menggunakan mesin**

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak boleh terganggu jika paras gula 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 anda sama ada anda boleh memandu sebuah kereta jika anda:

- kerap mengalami (hypoglycaemia),
- mempunyai beberapa atau tiada tanda-tanda amaran hypoglycaemia.

#### **Maklumat penting tentang beberapa bahan dalam DIAMICRON 60mg, modified release tablet**

DIAMICRON 60mg modified release tablet mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda yang anda tidak mempunyai toleransi ke atas sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

#### **Kesan sampingan yang mungkin berlaku**

Seperti ubat-ubatan lain, DIAMICRON 60mg, modified release tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua pesakit merasainya.

Kesan sampingan yang paling biasa adalah hypoglycaemia. Untuk gejala-gejala dan tanda-tanda, sila rujuk Seksyen 2.

Jika dibiarkan tanpa dirawat, gejala-gejala ini boleh menyebabkan kepening, hilang kesedaran atau mungkin koma. Jika keadaan hypoglycaemia menjadi teruk atau berterusan, walaupun ia dapat dikawal untuk sementara waktu dengan memakan gula, anda harus mendapat rawatan perubatan dengan segera.

#### Gangguan-gangguan hati

Terdapat laporan dimana 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 menghentikan rawatan anda.

#### Gangguan-gangguan kulit

Reaksi kulit seperti ruam, kemerahan, gatal dan gatal-gatal telah dilaporkan. Reaksi kulit yang teruk mungkin juga kelihatan.

#### Gangguan-gangguan darah

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

#### Gangguan-gangguan penghadaman

Sakit abdomen, rasa loya, muntah, ketakcernaan, cirit-birit, dan sembelit. Kesan-kesan ini dapat dikurangkan apabila DIAMICRON 60mg, modified release tablet diambil dengan satu hidangan sebagaimana yang dicadangkan.

#### Gangguan-gangguan mata

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

Bagi sulfonyleurea yang lain, kes-kes peristiwa adverse pernah dilaporkan:

kes perubahan dalam bilangan sel-sel darah dan keradangan alahan dinding saluran darah yang teruk, pengurangan natrium darah (hyponatraemia), gejala kemerosotan hati (jaundice) yang dalam kebanyakan kes ianya akan hilang selepas menghentikan sulphonylurea, tetapi dalam kes-kes terencil, boleh mengancam nyawa dengan kegagalan kepada hati.

Jika mana-mana daripada kesan-kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

#### Selepas menggunakan DIAMICRON 60mg, modified release tablet

#### Bagaimana menyimpan DIAMICRON 60mg, modified release tablet

Simpan jauh daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan DIAMICRON 60mg, modified release tablet selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan pak blister. Tarikh akhir merujuk kepada hari akhir bulan itu.

Produk ini tidak memerlukan kaedah penyimpanan yang khusus.

#### Cara pembuangan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dibuang melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan jika tidak lagi dikehendaki. Langkah ini dapat membantu untuk melindungi persekitaran.

## **Maklumat lanjut**

### **Apa yang terkandung di dalam DIAMICRON 60mg, modified release tablet**

Bahan aktif ialah gliclazide. Satu modified release tablet mengandungi 60 mg gliclazide.

Bahan-bahan yang lain: lactose monohydrate, maltodextrin, hypromellose, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous.

### **Apa bentuk DIAMICRON 60mg, modified release tablet dan kandungan pek**

DIAMICRON 60mg ialah modified release tablet berbentuk bujur yang berwarna putih, 'scored' dan diukir 'DIA 60' pada kedua-dua belah muka tablet. Tablet boleh didapati dalam bungkusan blister dalam pek 30 & 60 tablet.

**No. pendaftaran PKBD:**  
MAL10080067A

#### **Pengilang**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy - France

#### **Pemegang pendaftaran**

Servier Malaysia Sdn Bhd  
1301 Level 13, Uptown 2  
No 2 Jalan SS 21/37,  
Damansara Uptown  
47400 Petaling Jaya  
Selangor

**Tarikh revisi: 30.07.2012**