

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about gliclazide.

It does not contain all the available information.

Keep this leaflet with your medicine. You may want to read it again.

What Syncon is used for

The name of your medicine is Syncon. It contains the active ingredient, gliclazide.

Gliclazide is used to control blood glucose in patients with Type II diabetes mellitus.

Gliclazide can be used alone, or together with other medicines for treating diabetes.

How Syncon works

Gliclazide belongs to a group of medicines called the sulfonylureas.

Gliclazide lowers high blood glucose by increasing the amount of insulin produced by your pancreas.

In diabetes, levels of blood glucose are higher than is needed. This is called hyperglycaemia.

It is very important to control high blood glucose whether or not you feel unwell. This really helps to avoid serious long-term health problems, which can involve the heart, eyes, circulation, and/or kidneys.

As with many medicines used for the treatment of diabetes, there is a possibility that blood glucose levels may become very low during treatment with gliclazide.

This is known as hypoglycaemia.

The use of this gliclazide in children is not recommended.

Before you take Syncon

When you must not take it

Do not take this medicine:

- If you have had an allergic reaction to gliclazide or other sulfonylureas
- If you have had an allergic reaction to any of the ingredients listed at the end of this leaflet
- If you are Type I Diabetes Mellitus (Insulin dependent IDDM)
- If you have diabetic ketoacidosis with or without coma
- If you have renal or hepatic impairment

Do not take gliclazide if you are pregnant or planning to become pregnant. Gliclazide may affect your developing baby if you take it during pregnancy.

Do not take gliclazide if you are breast-feeding or plan to breast-feed. It is not known whether gliclazide passes into human breast milk.

Before you start to take it

Tell your doctor if:

1. You have allergies to:
 - any other medicines
 - any other substances, such as foods, preservatives or dyes.
2. You have or have had any medical conditions, especially the following:
 - kidney problems.
 - liver problems
3. You are taking a medicine called a beta-blocker.

Taking this may mask the symptoms of diabetes.

4. You have any medical condition, or do anything, that may increase the risk of hypoglycaemia - for example:

- drinking alcoholic drinks.
- not eating regular meals, including breakfast.
- doing more exercise than usual
- eating less carbohydrate than normal

Alcohol, diet, exercise, and your general health all strongly affect the control of your diabetes.

5. You plan to become pregnant or breast-feed.

Taking other medicines

Tell your doctor, pharmacist or diabetes educator if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

How to take this medicine

How much to take

Your doctor or pharmacist will tell you how many tablets you will need to take. This depends on your condition and whether or not you are taking any other medicines.

The usual dose of this medicine may vary from one half to four tablets each day.

If you require two or more tablets each day, take half the number of tablets in the morning with breakfast and the other half in the evening with dinner.

When to take it

Take it at about the same time each day, usually with breakfast.

The tablets may be taken before, with or after food, however it is important that you eat regular meals.

Do not skip meals while taking these tablets.

How long to take it for

Gliclazide can help to control your blood glucose level, but it cannot cure your Type 2 diabetes.

Gliclazide treatment is usually for a long period of time - so you should keep taking the tablets regularly unless advised otherwise by your doctor.

Make sure you have enough to last over weekends and holidays.

If you forget to take it

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.

Otherwise, take it as soon as you remember, then go back to taking your tablets as you would normally do.

Do not take a double dose to make up for the dose that you missed. If you double a dose, this may cause hypoglycaemia (low blood glucose).

If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

If you take too much (overdose)

Immediately telephone your doctor for advice, or go to the Accident and Emergency Department at the nearest hospital, if you think that you or anyone else may have taken too much gliclazide.

If you take too much gliclazide you may experience symptoms of hypoglycaemia (low blood glucose).

If not treated quickly, these symptoms may progress to loss of co-ordination, slurred speech, confusion, loss of consciousness and fitting.

At the first signs of hypoglycaemia (low blood glucose), raise your blood glucose quickly by taking jelly beans, sugar or honey, (non-diet) soft drink or glucose tablets.

While you are taking Syncon

Things you must do

Take your tablets exactly as your doctor has prescribed.

Tell your doctor immediately if you become pregnant.

If you are about to start taking any new medicines, tell your doctor and pharmacist that you are taking gliclazide.

Make sure you check your blood glucose levels regularly.

Make sure that you, your friends, family and work colleagues can recognise the symptoms of hypoglycaemia (low blood glucose) and hyperglycaemia (high blood glucose) and know what to do.

Visit your doctor for regular blood tests and checks of your eyes, feet, kidneys, heart, circulation, blood, and blood pressure.

If you are elderly or are taking other medicines for diabetes such as insulin or metformin, the risk of hypoglycaemia (low blood glucose) is increased.

If you become ill or experience extra stress, injury, fever, infection or need surgery, tell your doctor.

Your blood glucose may become difficult to control at these times. Your doctor may decide to change your treatment and use insulin instead of gliclazide.

Things you must not do

Do not give this medicine to anyone else, even if their symptoms seem similar to yours.

Do not stop taking your medicine, or change the dosage, without checking with your doctor.

Do not skip meals while taking gliclazide.

Things to be careful of

Be careful while driving or operating machinery until you know how gliclazide affects you. Gliclazide may cause dizziness and drowsiness in some people.

Drinking alcohol can make this worse. If either of these occurs, do not drive, operate machinery or do anything else that could be dangerous.

Be careful not to let your blood glucose levels fall too low. Low blood glucose levels may slow your reaction time and affect your ability to drive or operate machinery.

If you have trouble eating solid food, use sugar-sweetened drinks as a carbohydrate substitute or eat small amounts of bland food.

Side effects

Gliclazide helps most people with Type 2 diabetes, but it may have unwanted side effects in a few people.

Following is a list of possible side effects. Do not be alarmed by this list. You may not experience any of them.

Tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following and they worry you:

- Stomach upset including nausea and vomiting (feeling or being sick), heartburn, diarrhoea, constipation or a feeling of fullness in the stomach
- Weariness
- dizziness or giddiness
- headache
- mild rash.

If any of the following happen, stop taking your medicine and either tell your doctor immediately or go to Accident and Emergency at your nearest hospital:

- Severe rash or itching of the skin (this could mean that you are allergic to gliclazide)
- yellowing of the skin or eyes, also called jaundice

- vomiting blood or passing bloody or black, tarry stools

These are very serious side effects. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything that is making you feel unwell.

Other side effects not listed above may occur in some patients.

After using Syncon

Storage

Keep your medicine in its original packaging until it is time to take it.

Keep your medicine in a cool dry place where the temperature will stay below 30degrees C.

Keep it where children cannot reach it.

Disposal

If your doctor tells you to stop taking this medicine or it has passed its expiry date, ask your pharmacist what to do with any medicine that is left over.

Product description

What it looks like

Syncon Tablets 80 mg:

White to light-yellow, round flat-faced tablets, embossed with “+” on one side, and “SY” on the other side.

Blister packs of 100 tablets.

Ingredients

Each tablet contains 80 mg of gliclazide as the active ingredient.

It also contains the following inactive ingredients:

- Lactose
- Povidone K-30
- Glyceryl Behenate
- Aerosil 200
- Magnesium stearate

MAL NO: MAL 11100003 A

Manufacturer

Synmosa Biopharma Corporation
Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C.

Marketing Authorization Holder

ZYFAS MEDICAL CO

No 7 Jln Molek 3/10
Taman Molek
81100 Johor Bahru
Johor

Date of revision

Sept2011

Apakah yang ada pada risalah ini

Risalah ini mengandungi jawapan untuk soalan umum mengenai gliclazide. Ia tidak mengandungi semua maklumat.

Simpan risalah ini dengan ubat anda. Anda mungkin ingin membacanya lagi.

Apakah kegunaan Syncon

Nama ubat ini ialah 'Syncon'. Ia mengandungi bahan aktif, gliclazide. Gliclazide digunakan untuk mengawal glukosa darah di kalangan pesakit yang menghadapi penyakit kencing manis Jenis II.

Gliclazide boleh digunakan secara bersendirian atau dengan ubat lain untuk merawat penyakit kencing manis.

Bagaimana Syncon Berfungsi

Gliclazide tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai sulfonylureas.

Gliclazide menurunkan paras glukosa darah yang tinggi dengan meningkatkan jumlah insulin yang dihasilkan oleh pankreas anda.

Untuk kencing manis, paras glukosa di dalam darah adalah lebih tinggi dari yang diperlukan. Ini disebut sebagai 'hyperglycaemia'.

Ia adalah sangat penting untuk mengawal paras glukosa darah yang tinggi, walaupun anda tidak merasa kurang sihat. Ini membantu untuk mengelakkan masalah kesihatan jangka panjang yang serius, yang melibatkan jantung, mata, peredaran darah, dan / atau ginjal.

Seperti dengan banyak ubat-ubatan yang digunakan untuk rawatan kencing manis, ada kemungkinan bahawa paras glukosa darah boleh menjadi sangat rendah semasa rawatan dengan gliclazide.

Ini dikenali sebagai 'hypoglycaemia'..

Penggunaan gliclazide di kalangan kanak-kanak adalah tidak digalakkan.

Sebelum mengambil Syncon

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil ubat ini:

- Jika anda mempunyai reaksi alahan terhadap gliclazide atau sulfonylureas yang lain.
- Jika anda mempunyai reaksi alahan kepada mana-mana bahan yang disenaraikan pada akhir risalah ini
- Jika anda ada kencing manis jenis I (bergantung pada Insulin IDDM)
- Jika anda mempunyai kencing manis ketoacidosis dengan atau tanpa koma
- Jika anda mempunyai kemerosotan ginjal atau hepatic

Jangan mengambil gliclazide jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Gliclazide boleh menjejaskan kandungan bayi anda yang sedang membesar jika anda mengambil semasa mengandung.

Jangan mengambil gliclazide jika anda menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan. Ia tidak diketahui sama ada gliclazide masuk ke dalam susu badan manusia.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika:

1. Anda mempunyai alahan terhadap:
 - Ubat-ubatan yang lain
 - Mana-mana bahan lain, seperti makanan, pengawet atau pewarna.
2. Anda pernah atau sedang mengalami penyakit-penyakit yang berikut:
 - Masalah ginjal
 - Masalah hati
3. Anda mengambil ubat yang dikenali sebagai 'beta-blocker'.

Tanda-tanda penyakit kencing manis akan terlindung dengan mengambil ubat ini.

4. Anda mempunyai penyakit lain, atau melakukan apa-apa yang boleh meningkatkan risiko 'hypoglycaemia' – sebagai contoh:

- Minum minuman keras
- Waktu makan yang tidak tetap, termasuk sarapan pagi
- Melakukan lebih banyak senaman daripada yang biasa
- Makan karbohidrat yang kurang daripada biasa

Alkohol, diet, senaman dan keadaan kesihatan anda boleh menjejaskan kawalan kencing manis anda.

5. Anda merancang untuk hamil atau menyusukan

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau pendidik kencing manis, jika anda mengambil ubat-ubatan lain, termasuk yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi anda, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan Syncon

Berapa banyak harus diambil

Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet yang harus anda ambil. Ianya bergantung kepada keadaan anda ataupun jika anda ada mengambil ubat yang lain.

Dos yang biasa mungkin berbeza daripada setengah hingga empat tablet sehari.

Jika anda memerlukan dua tablet atau lebih sehari, ambil lah separuh daripada bilangan tablet pada waktu pagi dengan sarapan pagi dan separuh lagi pada waktu petang dengan makan malam.

Bila perlu diambil

Ambil ubat ini pada waktu yang sama setiap hari, lazimnya selepas sarapan pagi.

Ubat ini boleh diambil sebelum, semasa atau selepas makan, tetapi anda haruslah mengamalkan waktu makan yang teratur.

Jangan melangkau waktu makan ketika mengambil ubat ini.

Berapa lama perlu diambil

Gliclazide boleh membantu untuk mengawal tahap glukosa darah anda, tetapi ia tidak boleh menyembuhkan kencing manis Jenis 2 anda.

Rawatan Gliclazide adalah untuk tempoh yang panjang - jadi anda perlu terus mengambil tablet kecuali doktor anda menasihatkan anda untuk berhenti.

Anda harus pastikan yang anda mempunyai bekalan yang cukup untuk hujung minggu dan hari cuti.

Jika terlupa mengambil

Jika sudah hampir masa untuk dos seterusnya, langkau dos yang anda terlepas dan ambil dos yang berikutnya pada masa yang ditetapkan.

Jika tidak, ambil lah sebaik saja anda ingat, kemudian beralih semula kepada jadual yang telah dinasihatkan.

Jangan ambil dos berganda bagi dos yang terlepas. Ia boleh menyebabkan 'hypoglycaemia'.

Jika anda kurang pasti, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil gliclazide secara berlebihan.

Jika anda mengambil gliclazide secara berlebihan, anda boleh mengalami gejala-gejala 'hypoglycaemia'.

Jika tidak dirawat dengan segera, gejala-gejala ini boleh berlanjutan hingga menyebabkan kehilangan penyelarasan, tidak jelas ucapan, kekeliruan, kehilangan kesedaran dan sawan.

Pada tanda-tanda awal 'hypoglycaemia', tingkatkan tahap glukosa anda dengan segera dengan mengambil biji jeli, gula atau madu, minuman 'non-diet' atau tablet glukosa.

Semasa menggunakan Syncon

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti mana yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil.

Jika anda akan mula mengambil ubat-ubatan yang baru, beritahu doktor anda dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil gliclazide. Pastikan anda memeriksa paras glukosa darah anda dengan kerap.

Pastikan bahawa anda, rakan-rakan, keluarga dan rakan sekerja anda boleh mengenali gejala 'hypoglycaemia' dan 'hyperglycaemia' dan tahu apa yang perlu dilakukan.

Anda harus kerap berjumpa dengan doktor untuk pemeriksaan darah, mata, kaki, ginjal, jantung, peredaran dan tekanan darah.

Jika anda sudah berusia atau mengambil ubat-ubatan lain untuk penyakit kencing manis seperti insulin atau metformin, risiko 'hypoglycaemia' meningkat.

Jika anda jatuh sakit atau mengalami tekanan, kecederaan, demam, jangkitan atau pembedahan, beritahu doktor anda.

Glukosa darah anda boleh menjadi sukar untuk dikawal pada masa ini. Doktor anda boleh membuat keputusan untuk menukar rawatan anda atau menggunakan insulin.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak harus memberi ubat anda kepada orang lain, walaupun orang itu mengalami gejala yang serupa.

Jangan berhenti memakan ubat ini atau menukar dos tanpa izin doktor.

Jangan melangkau waktu makan semasa mengambil gliclazide.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu kesan gliclazide terhadap anda. Gliclazide boleh menyebabkan pening dan mengantuk pada sesetengah orang.

Minum minuman keras boleh menyebabkan keadaan menjadi lebih teruk. Jika salah satu daripada ini berlaku, jangan memandu, mengendalikan sebarang jentera atau berbuat apa-apa yang mungkin berbahaya.

Berhati-hati supaya paras glukosa darah anda tidak 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 mempunyai masalah untuk makan makanan pejal, gunakan minuman manis sebagai pengganti karbohidrat atau makan sejumlah kecil makanan hambar.

Kesan-kesan sampingan

Walaupun Gliclazide membantu kebanyakan pesakit kencing manis Jenis 2, tetapi ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diinginkan dalam beberapa orang.

Berikut adalah senarai kesan-kesan sampingan. Jangan terkejut dengan senarai ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mendapati kesan-kesan berikut membimbangkan anda:

- Sakit perut termasuk loya dan muntah-muntah (terasa atau sedang sakit), pedih ulu hati, cirit-birit, sembelit atau rasa kenyang dalam perut
- Keletihan
- Pening
- Sakit kepala
- Ruam ringan

Jika terjadinya yang berikut, berhenti mengambil ubat anda dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat.:

- Ruam yang teruk atau gatal-gatal kulit (berkemungkinan anda allergik kepada gliclazide)
- Kekuningan kulit atau mata, juga dikenali sebagai penyakit kuning
- Muntah darah atau membuang air besar yang berdarah atau hitam.

Kesan sampingan ini adalah amat serius. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera atau dimasukkan ke hospital.

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

Kesan-kesan sampingan yang lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin boleh berlaku di sesetengah pesakit.

Selepas menggunakan Syncon

Cara penyimpanan Syncon

Simpan ubat anda dalam bungkusannya sehingga sudah tiba masanya untuk diambil.

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

Jauhkan ubat-ubat daripada kanak-kanak.

Cara pelupusan Syncon

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti memakan Syncon, sila rujuk kepada pakar farmasi anda untuk langkah-langkah yang harus dibuat pada sisa-sisa tablet yang ada.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Syncon Tablets 80 mg:

Putih ke kuning muda, tablet bulat berpermukaan rata, bercap “+” di satu permukaan, and “SY” di satu permukaan.

Pek blister 100 tablet

Bahan-bahan kandungan

Setiap biji tablet mengandungi 80 mg bahan aktif gliclazide.

Ia juga mengandungi bahan-bahan lain seperti:

- Lactose
- Povidone K-30
- Glyceryl Behenate
- Aerosil 200
- Magnesium stearate

NOMBOR MAL: MAL 11100003 A

Pengilang

Synmosa Biopharma Corporation
Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C.

Hak Pemasaran

ZYFAS MEDICAL CO
No 7 Jln Molek 3/10
Taman Molek
81100 Johor Bahru
Johor