

**PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER****MEDOCLAZIDE tablet 80mg***gliclazide***Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

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

**In this leaflet:**

1. What MEDOCLAZIDE is and what it is used for
2. Before you take MEDOCLAZIDE
3. How to take MEDOCLAZIDE
4. Possible side effects
5. Storage and Disposal of MEDOCLAZIDE
6. Further information

**1. WHAT MEDOCLAZIDE IS AND WHAT IT IS USED FOR**

MEDOCLAZIDE contains the active ingredient gliclazide, a medicine that reduces blood sugar levels (oral antidiabetic medicine belonging to the sulphonylurea group).

MEDOCLAZIDE 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 MEDOCLAZIDE****DO NOT take MEDOCLAZIDE:**

- if you are allergic (hypersensitive) to gliclazide or any of the other ingredients of MEDOCLAZIDE or other related drugs that are blood sugar lowering medicines, so-called sulphonylurea derivatives
- if you have ketoacidosis (acid poisoning caused by diabetes)
- if you are in a diabetic coma (unconsciousness resulting from not well controlled or untreated diabetes)
- if you have severe kidney or liver disease
- if you suffer from juvenile onset diabetes
- if you are pregnant, plan to become pregnant or you are breast feeding
- if you are diabetic and you are suffering from infection or severe trauma or undergoing surgical procedure

If you think any of these situations apply to you, or you have any questions or doubts about taking MEDOCLAZIDE, you should consult your doctor, pharmacist or nurse.

**Take special care with MEDOCLAZIDE**

- if your food intake is irregular or reduced or you change your diet, or you skip a meal or you are fasting
- if you use alcohol, especially when you skip a meal
- if you are exercising at a higher physical level than usual
- if you are not using the correct dosage of the medicine
- if have mild or moderate kidney or liver problems

If you have low blood sugar you may have the following symptoms: headache, 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 helplessness.

In most cases the symptoms of low blood sugar vanish very quickly when you consume some form of sugar, e.g. glucose tablets, sugar cubes, sweet 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.

### **Taking 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, especially:

- salicylates (aspirin)
- phenylbutazone (used to treat arthritis)
- sulphonamides
- coumarin drugs (used to thin the blood)
- MAOIs (a type of antidepressant)
- beta blockers (used to treat high blood pressure)
- tetracycline compounds (a type of antibiotic), chloramphenicol (a type of antibiotic)
- disopyramide (used to treat irregular heart beat)
- miconazole (an oral treatment for fungus infection)
- clofibrate (used to reduce fat)
- cimetidine (used to treat stomach ulcers)
- oral contraceptives
- steroids
- thiazide diuretics (water tablets)
- phenothiazine derivatives (a type of sedative)
- thyroid hormone
- abuse of laxatives

These medicines may affect the function of MEDOCLAZIDE.

### **Taking MEDOCLAZIDE with food and drink**

MEDOCLAZIDE 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 breast-feeding**

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

Do not use MEDOCLAZIDE if you are pregnant, trying to become pregnant or suspect you may be pregnant. If you become pregnant while taking MEDOCLAZIDE immediately contact your doctor. Do not use MEDOCLAZIDE if you are breast-feeding. Consult your doctor before taking the tablets if you are breast feeding, or planning to breast feed.

### **Driving and using machines**

Your concentration and therefore your ability to drive or use machines, may be affected if your diabetes is not satisfactorily controlled

### 3. HOW TO TAKE MEDOCLAZIDE

Always take MEDOCLAZIDE exactly as your doctor has instructed you. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure. Always read the printed information leaflet, if possible, before beginning treatment.

The basis for successful treatment of diabetes is a good diet, regular physical activity, as well as routine checks of blood and urine. Tablets or insulin cannot compensate if the patient does not keep to the recommended diet.

MEDOCLAZIDE tablets are to be taken by mouth only. Tablets should be swallowed with a glass of water before a meal.

Dosage:

*Adult:*

The dosage requires adjustment according to the response of the individual patient. Dosage should be increased until adequate control of the condition is established. The daily dosage necessary to achieve adequate control may vary from 40 mg to 320 mg. A single dosage of 160 mg (two tablets) should not be exceeded. In cases where a higher daily dosage is required the dose should be administered as two equal doses corresponding to the main daily meals.

*Children:*

In common with other sulphonylurea drugs MEDOCLAZIDE is not indicated for the therapy of juvenile onset diabetes mellitus.

*Elderly:*

Caution should be exercised due to a possible age-related increased risk of low blood sugar.

Treatment for diabetes is usually life-long. You should continue to take these tablets for as long as your doctor tells you to.

#### **If you take more MEDOCLAZIDE than you should**

In the event of an overdose, contact your doctor or nearest hospital casualty department immediately. The symptoms to be expected of overdose are those of hypoglycaemia (sweating, pallor, hunger pangs, tachycardia, malaise) and can be helped by taking glucose or sweet drinks.

#### **If you forget to take MEDOCLAZIDE**

If you miss a dose of this medicine, take it as soon as possible. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

#### **If you stop taking MEDOCLAZIDE**

Do not stop taking MEDOCLAZIDE tablets because you feel better. It is important to take the tablets for as long as the doctor has told you to, otherwise the problem might come back.

### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, MEDOCLAZIDE can sometimes cause undesirable effects. These are called side effects.

These can include:

- allergic (hypersensitivity) reactions, skin rashes, itching
- nausea, diarrhoea, constipation, indigestion, headache
- hypoglycaemia (please see the section "Take special care with MEDOCLAZIDE")

- the symptoms of blood disorder i.e. paleness, prolonged bleeding, bruising, sore throat and fever
- abnormalities of liver function

If you should suffer from any undesirable effect including any not listed above, you should report it to your doctor, pharmacist or nurse.

Do not worry about this list of possible effects; you may not have any of them.

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

## **5. STORAGE AND DISPOSAL OF MEDOCLAZIDE**

Keep out of the reach and sight of children.

If your doctor decides to stop your treatment, return any tablets left over to the pharmacist. Only keep them if your doctor tells you to.

No special precautions for storage needed.

Do not use after the expiry date stated on the carton and blister. The expiry date refers to the last day of that month.

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.

## **6. FURTHER INFORMATION**

### **What MEDOCLAZIDE contains:**

The active substance is gliclazide.

The other ingredients (excipients) are: microcrystalline cellulose, lactose spray dried, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, talc, and magnesium stearate.

### **What MEDOCLAZIDE looks like and contents of the pack**

White, round, flat, scored tablets.

Packs of 20, 60 and 100 tablets are available. Dispensing packs of 500 and 1000 tablets are also available, either packed in blisters in a carton or in polyvinylchloride securitainers.

Not all pack sizes may be marketed.

### **Manufacturer**

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus

### **Marketing Authorisation Holder**

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, SEL D.E.

**MAL20040747A**

**This leaflet was prepared in Feb 2013**

## RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

### MEDOCLAZIDE TABLET 80MG

*gliclazide*

**Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda**

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi
- Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai ubat ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda
- Ubat ini adalah untuk anda, jangan memberikannya kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda
- Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mendapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini

**Dalam risalah ini:**

1. Apakah MEDOCLAZIDE dan apa kegunaannya
2. Sebelum mengambil MEDOCLAZIDE
3. Cara menggunakan MEDOCLAZIDE
4. Kesan-kesan sampingan
5. Cara penyimpanan dan pelupusan MEDOCLAZIDE
6. Maklumat lanjut

#### **1. APAKAH MEDOCLAZIDE DAN APA KEGUNAANNYA**

MEDOCLAZIDE adalah sejenis ubat yang mengurangkan paras gula dalam darah (ubat oral antidiabetik yang tergolong pada kumpulan sulfonylurea).

MEDOCLAZIDE digunakan untuk merawat penyakit kencing manis (*type 2 diabetes mellitus*) di kalangan orang dewasa, di mana tabiat makanan, senaman dan penurunan berat badan sahaja tidak memberi kesan yang mencukupi untuk mengawal paras gula dalam darah.

#### **2. SEBELUM MENGAMBIL MEDOCLAZIDE**

**JANGAN mengambil MEDOCLAZIDE:**

- Jika anda mempunyai alahan (hipersensitif) terhadap gliclazide atau bahan-bahan lain di dalam MEDOCLAZIDE atau ubat-ubatan lain dalam kumpulan sulfonylurea
- Jika anda mempunyai ketoasidosis (keracunan asid yang disebabkan oleh diabetes)
- Jika anda berada dalam keadaan *diabetic coma* (tidak sedar diri akibat dari diabetes yang tidak terkawal atau tidak dirawat)
- Jika anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang yang serius
- Jika anda mengalami kencing manis permulaan juvana
- Jika anda hamil atau merancang untuk menjadi hamil atau sedang menyusui
- Jika anda mempunyai penyakit kencing manis dan mengalami jangkitan atau trauma teruk atau sedang menjalani pembedahan

Sekiranya mana-mana situasi di atas berkenaan dengan anda, atau anda mempunyai sebarang pertanyaan atau keraguan mengenai MEDOCLAZIDE, anda harus berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat.

**Sila ambil perhatian khas dengan MEDOCLAZIDE**

- Jika cara pemakanan anda tidak teratur atau anda menukar atau mengurangkan diet anda, ataupun anda terlepas waktu makan atau sedang berpuasa
- Jika anda minum arak, terutamanya apabila anda tidak makan
- Jika anda bersenam lebih banyak dari yang biasa
- Jika anda tidak menggunakan dos ubat yang betul

## RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati yang ringan atau sederhana.

Jika anda mempunyai paras gula darah yang rendah anda mungkin mengalami simptom-simtom yang berikut: sakit kepala, sangat lapar, rasa loya, muntah, keletihan, gangguan tidur, kegelisahan, sikap agresif, kurang tumpuan, kepekaan dan masa untuk memberi reaksi dikurangkan, kemurungan, kekeliruan, gangguan dalam pertuturan dan visual, tremor, gangguan deria, rasa pening dan tidak berdaya.

Dalam kebanyakan kes, simptom paras gula darah yang rendah akan hilang dengan cepat apabila anda mengambil beberapa jenis gula, contohnya tablet glukosa, kiub gula, jus manis, teh manis. Dengan itu anda perlu sentiasa membawa beberapa bentuk gula dengan anda (tablet glukosa, kiub gula). Anda harus ingat bahawa pemanis tiruan tidak berkesan. Sila hubungi doktor atau hospital terdekat sekiranya simptom tidak lega dengan pengambilan gula.

### Mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang atau baru-baru ini mengambil ubat yang lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- *Salicylate* (aspirin)
- *Phenylbutazone* (digunakan untuk merawat artritis)
- *Sulphonamides*
- Ubat *coumarin* (digunakan untuk menipiskan darah)
- *MAOI* (sejenis antidepresi)
- *Beta blocker* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi)
- Kompaun *tetracycline* (sejenis antibiotic), chloramphenicol (sejenis antibiotic)
- *Disopyramide* (digunakan untuk merawat denyutan jantung yang tidak teratur)
- *Miconazole* (rawatan oral untuk jangkitan kulat)
- *Clofibrate* (digunakan untuk mengurangkan lemak)
- *Cimetidine* (digunakan untuk merawat ulser perut)
- Kontraseptif oral
- Steroid
- Diuretik *thiazide* (tablet air)
- Derivatif *phenothiazine* (sejenis sedatif)
- Hormone tiroid
- Penyalahgunaan ubat julap

Ubat-ubatan ini mungkin mengganggu fungsi MEDOCLAZIDE.

### Mengambil MEDOCLAZIDE dengan makanan dan minuman

MEDOCLAZIDE boleh diambil dengan makanan dan minuman ringan.

Meminum arak tidak digalakkan kerana ia boleh mengubah kawalan diabetes anda dengan cara yang tidak menentu.

### Kehamilan dan penyusuan

Tanya doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Jangan gunakan MEDOCLAZIDE jika anda sedang hamil, bercadang untuk menjadi hamil atau anda menyaki anda sedang mengandung. Sekiranya anda menjadi hamil semasa mengambil MEDOCLAZIDE hubungi doktor anda dengan segera. Jangan gunakan MEDOCLAZIDE sekiranya anda sedang menyusu. Sila merujuk kepada doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusu.

## RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

### **Memandu dan mengendalikan mesin**

Daya penumpuan anda dan keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin mungkin dipengaruhi, jika penyakit diabetes anda tidak dikawal dengan sepenuhnya.

### **3. CARA MENGGUNAKAN MEDOCLAZIDE**

Sentiasa ambil MEDOCLAZIDE seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda juga harus maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Sila baca risalah maklumat pengguna, jika boleh sebelum memulakan rawatan.

Asas bagi kejayaan rawatan diabetes adalah tabiat makanan yang baik, aktiviti fizikal yang kerap, serta pemeriksaan darah dan kencing dengan rutin. Tablet dan insulin tidak berkesan sekiranya pesakit tidak mengamalkan diet yang disyorkan.

Tablet MEDOCLAZIDE adalah untuk diambil melalui mulut sahaja. Ia harus ditelan sengan segelas air sebelum makanan.

Dos:

*Dewasa:*

Dos perlu disesuaikan mengikut respons setiap individu. Dos perlu ditambah sehingga kencing manis dapat dikawal. Dos harian yang perlu untuk mencapai kawalan yang mencukupi mungkin antara 40mg ke 320mg. Jangan melebihi satu dos tunggal sebanyak 160mg (dua biji tablet). Dalam kes di mana dos harian yang terlalu tinggi diperlukan, dos perlu dibahagikan kepada dua dos yang sama, diambil dengan makanan utama harian.

*Kanak-kanak:*

Seperti dengan ubat sulfonilurea yang lain MEDOCLAZIDE tidak boleh digunakan untuk merawat kencing manis permulaan juvana.

*Warga tua:*

Perhatian harus diambil kerana terdapat risiko gula darah rendah yang berkaitan dengan peningkatan usia.

Rawatan untuk diabetes adalah biasanya sepanjang umur. Anda harus terus mengambil tablet ini selama doktor memberitahu anda.

### **Jika anda terlebih mengambil MEDOCLAZIDE daripada yang sepatutnya**

Sekiranya berlebihan dos, hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera. Simtom-simtom dos berlebihan yang dijangka adalah seperti hipoglisemia (berpeluhan, pucat, rasa lapar, tachycardia, kelesuan) dan boleh dibantu dengan mengambil glukosa atau minuman manis.

### **Jika terlupa mengambil MEDOCLAZIDE**

Jika anda tertinggal satu dos ubat ini, ambil dengan segera. Walaubagaimanapun, jika hampir masa untuk dos yang seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kembali kepada jadual dos biasa anda. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

### **Jika anda berhenti mengambil MEDOCLAZIDE**

Jangan berhenti mengambil MEDOCLAZIDE sendiri apabila anda berasa lebih sihat. Ia adalah penting untuk mengambil tablet ini selagi doctor memberitahu anda. Jika tidak, simtom anda mungkin kembali.

### **4. KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Seperti dengan semua ubat-ubatan yang lain, MEDOCLAZIDE boleh menyebabkan kesan-kesan yang tidak diingini. Ini dikenali sebagai kesan sampingan.

Ini termasuk:

- Reaksi alahan (hipersensitif), ruam, rasa gatal
- Loya, cirit-birit, sembelit, sneak, sakit kepala

## RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

- Hipoglisemia (sila lihat bahagian “Sila ambil perhatian khas dengan MEDOCLAZIDE”)
- Simtom gangguan darah seperti pucat, pendarahan berpanjangan, lebam, sakit tekak dan demam
- Fungsi hati yang tidak normal

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di atas, anda perlu memaklumkan kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat.

Jangan bimbang tentang senarai kesan sampingan di atas, anda mungkin tidak mengalaminya.

**Sila hubungi doktor atau ahli farmasi sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mendapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.**

### 5. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN MEDOCLAZIDE

Jauhkan daripada kanak-kanak.

Jika doktor anda membuat keputusan untuk menghentikan rawatan anda, kembalikan ubat yang berlebihan kepada ahli farmasi. Hanya simpan jika diarah oleh doktor anda.

Tiada peraturan khusus untuk simpanan diperlukan.

Jangan gunakan selepas tarikh luput yang dinyatakan di atas karton atau blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda untuk mengetahui cara pelupusan yang betul. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

### 6. MAKLUMAT LANJUT

#### Kandungan MEDOCLAZIDE:

Bahan aktif adalah gliclazide.

Bahan-bahan lain (eksipien) termasuk: microcrystalline cellulose, laktosa disembur kering, croscarmellose sodium, koloidal silikon dioksida, talcum dan magnesium stearate.

#### Apakah rupa dan kandungan dalam pek MEDOCLAZIDE

Tablet MEDOCLAZIDE berwarna putih, bulat, rata dan mempunyai garis belahan

MEDOCLAZIDE dibungkus dalam pek 20, 60 dan 100. Pek dispensing sebanyak 500 dan 1000 juga sedia ada dalam blister dibungkus dalam karton atau sekuritainer PVC.

**Tidak semua saiz bungkusan dipasarkan.**

#### Pengeluar:

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus

#### Pemegang M.A.:

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, SEL D.E.

**MAL20040747A**

**Risalah ini disediakan pada Feb 2013.**