

DIAMITEX

Gliclazide

Consumer Medicine Information

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about DIAMITEX. It does not contain all the available information.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor has weighed the risks of you taking DIAMITEX against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine.

You may need to read it again.

What DIAMITEX is used for

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

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

This type of diabetes is also known as non-insulin-dependent diabetes mellitus (NIDDM) or maturity onset diabetes.

DIAMITEX is used when diet and exercise are not enough to control your blood glucose.

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

How it works

DIAMITEX belongs to a group of medicines called the sulfonylureas.

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

Glucose is used by the body as fuel, and all people have glucose circulating in their blood.

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 DIAMITEX. This is known as hypoglycaemia.

Ask your doctor if you have any questions about why this medicine has been prescribed for you.

This medicine is available only with a doctor's prescription.

There is no evidence that this medicine is addictive.

Be careful driving or operating machinery until you know how DIAMITEX affects you.

DIAMITEX may cause dizziness and drowsiness in some people.

Use in children

The use of DIAMITEX in children is not recommended.

Before you take DIAMITEX

When you must not take it

Do not take this medicine if you have had an allergic reaction to:

- gliclazide or other sulfonylureas
- antibiotics called sulfonamides
- thiazide diuretics (a type of "fluid" or "water" tablet).
- any of the ingredients listed at the end of this leaflet

Symptoms of an allergic reaction may include: shortness of breath, wheezing or difficulty breathing; swelling of the face, lips, tongue, throat or other parts of the body; muscle pain or tenderness or joint pain; or rash, itching or hives on the skin.

If you are not sure if you have an allergy to any of the above, check with your doctor.

Do not take DIAMITEX if you are using miconazole to treat fungal infections.

You should not take DIAMITEX in combination with medicines called phenylbutazone or danazol.

Do not take DIAMITEX if you have or have had any of the following conditions:

- Type 1 diabetes mellitus (insulin dependent diabetes mellitus, also known as IDDM, or juvenile or growth onset diabetes)
- unstable or brittle diabetes
- diabetic acidosis
- diabetic coma or pre-coma
- a history of repeated ketoacidosis or coma
- severe kidney disease
- severe liver disease.

If you are not sure if you have any of the above, ask your doctor.

Do not take DIAMITEX if you are pregnant or planning to become pregnant.

DIAMITEX may affect your developing baby if you take it during pregnancy. Your doctor will usually replace DIAMITEX with insulin while you are pregnant.

Do not take DIAMITEX if you are breast-feeding or plan to breast-feed.

It is not known whether DIAMITEX passes into human breast milk.

Do not take this medicine after the expiry date (EXP) printed on the pack.

If you take this medicine after the expiry date has passed, it may not work as well.

Do not take this medicine if the packaging is torn, shows signs of tampering or if it does not look quite right.

If it has expired or is damaged, return it to your pharmacist for disposal.

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

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
- a growth in your pancreas, called an insulinoma
- a history of diabetic coma.
- adrenal, pituitary or thyroid problems.
- heart failure.

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

- you are ill or feeling unwell (especially with fever or infection).
- you are injured.
- you are having surgery
- you are taking less gliclazide than prescribed
- you are doing less exercise than normal
- you are eating more carbohydrate than normal.

4. You are taking a medicine called a beta-blocker.

Taking this may mask the symptoms of diabetes.

5. 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.

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

If you have not told your doctor or pharmacist about any of the above, tell them before you start taking this medicine.

Taking other medicines

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

Some medicines and gliclazide may interfere with each other. These include:

- other medicines used to treat diabetes (tablets and insulin)
- some medicines used to treat high blood pressure and other heart conditions, such as beta-blockers, ACE inhibitors
- some hormones used in hormone replacement therapy and oral contraceptives (oestrogens and progestogens)
- monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), used for treating depression, Parkinsons Disease or infections
- some medicines used for mental illness (e.g. chlorpromazine)

- some medicines for epilepsy such as phenobarbitone
- clofibrate, a medicine for lowering cholesterol
- some medicines used to treat arthritis, pain and inflammation (oxyphenbutazone, phenylbutazone, high dose salicylates)
- antibiotics called sulfonamides, or chloramphenicol
- miconazole, or fluconazole, used to treat fungal infections
- some medicines used to prevent blood clots (warfarin and similar medicines)
- cimetidine, used to treat acid reflux and stomach ulcers
- steroid medicines called glucocorticoids (e.g. prednisolone, cortisone)
- some medicines for hormonal disturbances (such as danazol)
- salbutamol and terbutaline, medicines for asthma
- diuretics, also known as fluid tablets (e.g. chlorothiazide)

These medicines may be affected by DIAMITEX or may affect how well it works. This may result in levels of blood sugar which are too high or too low.

Remember to keep checking your blood glucose levels.

You may need different amounts of your medicines, or you may need to take different medicines.

Your doctor, pharmacist or diabetes educator can tell you if you are taking any of these medicines. They may also have more information on medicines to be careful with or avoid while taking DIAMITEX.

Drinking alcohol can also affect your blood sugar levels and how well DIAMITEX works. If taken with DIAMITEX, it can also

cause flushing of the face, throbbing headache, giddiness, fast breathing, fast heart rate, angina, stomach pains or feeling sick or vomiting.

Other interactions not listed above may also occur.

How to take DIAMITEX

Follow all directions given to you by your doctor, pharmacist or diabetes educator carefully.

They may be different to the information in this leaflet.

If you do not understand any written instructions, ask your doctor or pharmacist for help.

How much to take DIAMITEX

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.

Your doctor may increase or decrease the dose, depending on your blood glucose levels.

Up to two tablets each day can be taken together in the morning.

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

How to take it

Swallow the tablets with a glass of water.

When to take it

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

Taking these tablets with food can help to minimise the risk of hypoglycaemia.

It will also help you remember when to take them.

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 DIAMITEX for

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

DIAMITEX 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 DIAMITEX

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.

Missed doses can cause hyperglycaemia (high blood glucose).

If you are not sure whether to skip the dose, talk to your doctor or pharmacist.

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 have trouble remembering to take your medicine, ask your pharmacist for some hints.

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 DIAMITEX.

Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

You may need urgent medical attention.

If you take too much DIAMITEX 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 DIAMITEX

Things you must do

Take your DIAMITEX tablets exactly as your doctor has prescribed.

Otherwise you may not get the full benefits from treatment.

Tell your doctor immediately if you become pregnant.

If you are about to have any blood tests, tell your doctor that you are taking this medicine.

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

Tell all doctors, dentists, pharmacists and diabetes educators who are involved with your treatment that you are taking this medicine.

Make sure you check your blood glucose levels regularly. This is the best way to tell if your diabetes is being controlled properly.

Your doctor or diabetes educator will show you how and when to do this.

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.

Instructions at the end of this leaflet can help you with this.

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

Carefully follow your doctor's and dietician's advice on diet, drinking alcohol and exercise.

Tell your doctor immediately if you notice the return of any symptoms of hyperglycaemia that you had before starting gliclazide, or if your blood sugar levels are high.

These may be signs that DIAMITEX is no longer working, even though you may have been taking it successfully for some time.

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.

The risk of hypoglycaemia (low blood glucose) is also increased in the following situations:

- too much gliclazide
- too much or unexpected exercise
- delayed meal or snack
- too little food.

If you experience any of the signs of high blood glucose (hyperglycaemia), contact your doctor immediately.

The risk of hyperglycaemia (high blood glucose) is increased in the following situations:

- undiagnosed or uncontrolled diabetes
- illness, infection or stress
- too little gliclazide
- certain other medicines
- too little exercise
- eating more carbohydrate than normal.

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 DIAMITEX.

Things you must not do

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

Do not take your medicine to treat any other complaints unless your doctor or pharmacist tells you to.

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

Do not skip meals while taking DIAMITEX.

Things to be careful of

Be careful while driving or operating machinery until you know how DIAMITEX affects you.

DIAMITEX 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.

Side Effects

All medicines may have some unwanted side effects. Sometimes they are serious, but most of the time, they are not. Your doctor has weighed the risks of using this medicine against the benefits they expect it will have for you.

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do

not feel well while you are taking gliclazide.

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

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

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.

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

- Hypoglycaemia or hyperglycaemia.
- signs of frequent or worrying infections such as fever, severe chills, sore throat or mouth ulcers
- signs of anaemia such as tiredness, being short of breath and looking pale
- bleeding or bruising more easily than normal, reddish or purplish blotches under the skin.

These may be serious side effects. You may need medical attention.

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
- angina.

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 taking DIAMITEX

Storage

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

If you take the tablets out of their original packaging, they may not keep well.

Keep your medicine in a cool dry place where the temperature will stay below 25 degrees C.

Do not store your medicine, or any other medicine, in the bathroom or near a sink.

Do not leave it on a window sill or in the car.

Heat and dampness can destroy some medicines.

Keep it where children cannot reach it.

A locked cupboard at least one-and-a-half metres above the

ground is a good place to store medicines.

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

DIAMITEX 80 mgTablets:

A 10mm oblong tablet, white in colour with 'DUO 861' and 'DUO' markings.

Blister packs of 100 tablets.

Ingredients

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

Manufacturer / Distributor

DIAMITEX is manufactured and distributed by:

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)

WHOLLY OWNED BY CCM
DUOPHARMA BIOTECH
BERHAD (524271-W)

Lot. 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia.

Marketing Authorization Holder

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)

WHOLLY OWNED BY CCM
DUOPHARMA BIOTECH
BERHAD (524271-W)

Lot. 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Malaysian Registration Numbers

DIAMITEX 80mg Tablets -
MAL19950414A

This leaflet was prepared in
December 2011.

DIAMITEX

Gliclazide

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

Kandungan risalah

Risalah ini menjawab beberapa soalan lazim mengenai DIAMITEX.

Ia tidak mengandungi semua maklumat yang ada mengenainya. Ini tidak bermakna anda tidak perlu mendapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Semua ubat mempunyai risiko dan manfaat. Doktor anda telah menimbang risiko dan manfaat yang dijangkakan sebelum anda mengambil DIAMITEX.

Jika anda mempunyai apa-apa kemusykilan tentang pengambilan ubat ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Simpan risalah ini bersama dengan ubat anda. Anda mungkin perlu membacanya lagi.

Apakah kegunaan DIAMITEX

Nama ubat anda ialah DIAMITEX. Ia mengandungi bahan aktif gliclazide.

DIAMITEX digunakan untuk mengawal paras gula (glukosa) dalam darah di kalangan pesakit diabetes mellitus jenis II (kencing manis).

Diabetes jenis ini juga dikenali sebagai *non-insulin-dependent diabetes mellitus* (NIDDM) iaitu diabetes tidak bergantung pada insulin.

DIAMITEX digunakan apabila pemakanan dan senaman tidak mencukupi untuk mengawal paras glukosa dalam darah anda.

DIAMITEX boleh digunakan secara bersendirian, atau bersama-sama dengan ubat-ubatan lain untuk merawat penyakit diabetes.

Bagaimana ia berfungsi

DIAMITEX tergolong di dalam kumpulan ubat yang dipanggil sulfonilureas.

DIAMITEX boleh menurunkan paras glukosa dalam darah dengan meningkatkan penghasilan insulin oleh pankreas anda.

Glukosa digunakan oleh badan untuk menghasilkan tenaga dan semua orang mempunyai glukosa di dalam darah mereka

Apabila paras glukosa dalam darah tinggi daripada sepatutnya, ia dikenali sebagai hiperglisemia.

Pengawalan paras glukosa dalam darah adalah penting sama ada anda berasa sihat atau tidak. Ini amat membantu untuk mencegah masalah kesihatan yang serius dalam jangka panjang yang boleh melibatkan jantung, mata, peredaran darah dan/atau buah pinggang.

Seperti ubat diabetes yang lain, ada kemungkinan paras glukosa dalam darah menjadi terlalu rendah ketika rawatan dengan DIAMITEX. Keadaan ini dikenali sebagai hipoglisemia.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengapa DIAMITEX dipreskrip untuk anda.

Ubat ini hanya boleh diperolehi melalui preskripsi doktor.

Tiada bukti yang menyatakan ubat boleh menyebabkan rasa ketagihan.

Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda merasai kesan DIAMITEX terhadap anda.

DIAMITEX boleh menyebabkan rasa pening dan mengantuk pada sesetengah pesakit.

Penggunaan pada kanak-kanak

Penggunaan DIAMITEX dikalangan kanak-kanak tidak disyorkan.

Sebelum menggunakan DIAMITEX

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil ubat ini jika anda pernah alah terhadap:

- gliclazide atau ubat sulfonilurea yang lain
- ubat antibiotik kumpulan sulfonamide
- ubat diuretik kumpulan thiazide (sejenis ubat untuk membuang air berlebihan dalam badan).
- sebarang bahan kandungan yang disenaraikan pada penghujung risalah ini.

Tanda-tanda tindakbalas alahan termasuklah sukar bernafas, nafas berdehrit atau sukar bernafas, pembengkakan pada muka, bibir, lidah atau lain-lain bahagian badan, kulit beruam dan gatal-gatal.; sakit atau lemah otot atau sakit atau lemah sendi.

Jika anda tidak pasti sama ada anda alah kepada mana-mana di atas, tanya doktor anda.

Jangan ambil DIAMITEX jika anda sedang mengambil ubat miconazole untuk merawat jangkitan kulat.

Jangan mengambil DIAMITEX bersama-sama dengan ubat yang dipanggil phenylbutazone atau danazol.

Jangan mengambil DIAMITEX jika anda mempunyai atau pernah mempunyai sebarang penyakit yang berikut:

- penyakit diabetes jenis I (juga dikenali sebagai Insulin Dependent Diabetes Mellitus (IDDM) iaitu diabetes bersandar insulin, juga dikenali sebagai diabetes juvenil)
- kencing manis yang tidak stabil
- asidosis diabetes
- koma diabetes atau pre-koma
- sejarah ketoasidosis yang berulang atau koma
- penyakit buah pinggang yang teruk.
- penyakit hati yang teruk.

Jika anda tidak pasti sama ada anda mempunyai penyakit seperti di atas, minta nasihat doktor anda.

Jangan mengambil DIAMITEX jika anda hamil atau merancang untuk hamil.

DIAMITEX boleh menjejaskan janin anda jika anda mengambilnya semasa hamil. Oleh itu, doktor

anda biasanya akan menggantikan ubat DIAMITEX dengan insulin.

Jangan mengambil DIAMITEX jika anda sedang atau merancang untuk menyusukan bayi.

Kemungkinan DIAMITEX meresap masuk ke dalam susu badan adalah tidak diketahui.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak (EXP) pada pek pembungkusannya.

Jika diambil selepas tamat tarikh luput, ia mungkin tidak lagi berkesan.

Jangan guna DIAMITEX jika pembungkusannya telah terkoyak atau ada tanda-tanda ianya telah dibuka atau ada yang tidak kena mengenainya.

Jika ia telah tamat tarikh luput atau rosak, pulangkan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum Mula Mengambil

Maklumkan kepada doktor jika:

1. Anda alah terhadap:

- mana-mana ubat
- sebarang bahan contohnya makanan, bahan pewarna atau pengawet.

2. Anda mempunyai atau pernah mempunyai sebarang penyakit, terutamanya yang berikut:

- masalah buah pinggang
- masalah hati
- ketumbuhan di dalam pankreas yang dipanggil insulinoma
- sejarah mengalami koma diabetes.

- masalah kelenjar adrenal, pituitari atau tiroid.
- kegagalan jantung.

3. Anda mempunyai penyakit, atau melakukan apa-apa yang boleh meningkatkan risiko hiperglisemia - contohnya:

- anda sakit atau berasa tidak sihat (terutamanya disertai dengan demam atau jangkitan).
- anda mengalami kecederaan.
- anda menjalani pembedahan.
- anda mengambil ubat gliclazide kurang daripada yang sepatutnya.
- anda melakukan kurang senaman.
- anda makan makanan berkarbohidrat lebih daripada biasa.

4. Anda mengambil ubat yang dikenali sebagai penghalang beta.

Pengambilannya boleh melindungi gejala kencing manis.

5. Anda mempunyai penyakit, atau melakukan apa-apa yang boleh meningkatkan risiko hipoglisemia - contohnya:

- mengambil minuman alkohol.
- tidak makan pada waktu makan yang tetap termasuklah waktu sarapan.
- melakukan senaman lebih daripada biasa.
- kurang memakan makanan berkarbohidrat daripada biasa.

Pengambilan alkohol, pemakanan, senaman dan kesihatan anda secara menyeluruh memberi kesan yang kuat terhadap pengawalan penyakit kencing manis anda.

6. Jika anda merancang untuk hamil atau menyusukan bayi.

Jika anda belum memaklumkan perkara tersebut kepada doktor atau ahli farmasi anda,

maklumkan segera sebelum mula mengambil ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada mengambil sebarang ubat, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi di kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan DIAMITEX boleh bertindak balas antara satu sama lain. Ini termasuklah:

- ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat kencing manis (ubat tablet dan insulin)
- ubat untuk merawat tekanan darah tinggi dan sesetengah penyakit jantung, terutamanya ubat perencat ACE dan penghalang beta.
- beberapa ubat hormon yang digunakan dalam terapi penggantian hormon dan pil perancang (estrogen dan progestogen)
- ubat perencat monoamine oxidase (MAOIs), untuk merawat kemurungan, Penyakit Parkinson atau jangkitan
- sesetengah ubat untuk merawat penyakit mental (contohnya chlorpromazine)
- sesetengah ubat untuk merawat penyakit sawan contohnya phenobarbitone
- clofibrate, ubat untuk menurunkan kolesterol
- sesetengah ubat untuk merawat arthritis, sakit dan keradangan (oxyphenbutazone, phenylbutazone, salicylates pada dos yang tinggi)
- antibiotik dalam kumpulan sulfonamida, atau chloramphenicol
- ubat miconazole, atau fluconazole, untuk merawat jangkitan kulat

- sesetengah ubat untuk mencegah pembentukan darah beku (ubat warfarin dan yang sama dengannya)
- cimetidine, untuk merawat refluks asid dan ulser perut
- ubat steroid yang dipanggil glukokortikoid (contohnya prednisolone, kortisone)
- ubat-ubatan untuk merawat penyakit gangguan hormon (contohnya danazol)
- salbutamol dan terbutaline, ubat untuk asma
- ubat diuretik, untuk membuang air berlebihan dalam badan (contohnya chlorothiazide)

Ubat-ubatan ini boleh terjejas disebabkan oleh DIAMITEX atau mungkin menjejaskan kesan DIAMITEX. Ini boleh menyebabkan tahap gula dalam darah yang terlalu tinggi atau terlalu rendah.

Pastikan anda terus memeriksa paras glukosa dalam darah secara berkala.

Anda mungkin memerlukan sukatan ubat yang berbeza atau mengambil ubat-ubatan yang lain.

Doktor atau ahli farmasi anda akan menasihatkan anda mengenainya. Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau perlu dielakkan ketika mengambil DIAMITEX.

Pengambilan alkohol juga boleh menjejaskan tahap gula dalam darah anda dan keberkesanan DIAMITEX. Jika ia diambil bersama DIAMITEX, ia juga boleh menyebabkan muka merah padam, kepala rasa berdenyut, pening, nafas tercungap-cungap, kadar denyutan jantung yang cepat, angina (sakit dada), sakit perut atau rasa sakit atau muntah-muntah.

Tindakbalas dengan ubat yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku.

Cara menggunakan DIAMITEX

Patuhi semua arahan yang telah diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Ia mungkin berbeza dengan maklumat yang terdapat di dalam risalah ini.

Jika anda tidak faham arahan yang dinyatakan pada pek, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa banyak perlu diambil

Doktor atau ahli farmasi akan memberitahu anda berapa banyak tablet yang perlu anda ambil. Ini bergantung kepada keadaan penyakit anda dan sama ada anda ada mengambil ubat-ubatan lain.

Dos biasa ubat ini mungkin berbeza-beza dari satu setengah tablet hingga ke empat tablet setiap hari.

Doktor anda boleh menambah atau mengurangkan dos, bergantung kepada paras glukosa dalam darah anda.

Anda boleh mengambil sehingga 2 biji tablet sehari, pada waktu pagi.

Jika anda perlu mengambil lebih daripada 2 biji tablet sehari, ambil separuh daripadanya pada waktu pagi ketika sarapan dan separuh lagi ketika waktu makan malam.

Bagaimana cara untuk mengambil

Telan tablet DIAMITEX sepenuhnya dengan segelas air.

Bila perlu mengambil

Ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari, selalunya ketika sarapan pagi.

Pengambilan ubat ini dengan makanan boleh membantu untuk mengurangkan risiko hipoglisemia.

Ia juga akan membantu anda mengingati waktu pengambilan ubat.

Ubat ini boleh diambil sebelum atau selepas makan, tetapi adalah penting bagi anda untuk makan seperti biasa.

Jangan tinggalkan waktu makan anda ketika mengambil ubat ini.

Berapa lama perlu mengambil

DIAMITEX boleh membantu untuk mengawal tahap glukosa dalam darah anda, tetapi ia tidak boleh menyembuhkan penyakit kencing manis jenis II tersebut.

Rawatan DIAMITEX selalunya untuk jangka masa yang panjang, oleh itu teruskan mengambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Pastikan bekalan ubat anda mencukupi sepanjang hujung minggu dan cuti umum.

Jika terlupa mengambil

Jika masa untuk dos seterusnya hampir tiba, langkau dos yang tertinggal tersebut dan ambil dos yang seterusnya. Jika tidak, ambil sebaik anda teringat, dan seterusnya ambil tablet anda mengikut masa yang sepatutnya.

Jika tertinggal dos, ia boleh menyebabkan keadaan hiperglisemia (glukosa dalam darah tinggi).

Jika anda tidak pasti samada perlu melangkau dos tersebut, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos anda yang tertinggal sebelumnya.

Jika anda menggandakan dos, ia boleh menyebabkan keadaan hipoglisemia (glukosa dalam darah rendah).

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingati waktu pengambilan ubat anda, dapatkan cara untuk mengatasinya daripada ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (Terlebi dos)

Hubungi doktor anda dengan segera melalui panggilan telefon atau kunjungi hospital yang berdekatan jika anda fikir anda atau orang lain telah mengambil DIAMITEX secara berlebihan.

Lakukan perkara tersebut sekalipun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet DIAMITEX anda mungkin akan mengalami gejala hipoglisemia (glukosa dalam darah rendah).

Jika tidak dirawat dengan cepat, gejala ini boleh menyebabkan anda hilang koordinasi pergerakan, percakapan tidak jelas, keliru, tidak sedarkan diri dan diserang sawan.

Apabila anda mengalami tanda-tanda awal keadaan hipoglisemia (glukosa dalam darah rendah), tingkatkan glukosa dalam darah anda dengan mengambil gula atau madu, gula-gula, minuman ringan atau tablet glukosa.

Semasa menggunakan DIAMITEX

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil tablet DIAMITEX anda seperti yang telah diarahkan oleh doktor.

Jika tidak, anda mungkin tidak mendapat keberkesanan rawatan tersebut sepenuhnya.

Laporkan kepada doktor jika anda telah hamil.

Jika anda perlu menjalani sebarang ujian darah, maklumkan kepada doktor bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Jika anda akan mula mengambil ubat-ubatan lain, maklumkan kepada doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil DIAMITEX.

Maklumkan mana-mana doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Pastikan anda menjalani ujian glukosa dalam darah secara berkala. Ia adalah cara terbaik untuk mengetahui keberkesanan rawatan ini.

Doktor anda akan memberitahu bagaimana dan bila untuk melakukannya.

Pastikan anda tahu tanda-tanda keadaan hipoglisemia (glukosa dalam darah rendah) dan hiperglisemia (glukosa dalam darah tinggi) dan tahu apa yang perlu dilakukan.

Kunjungi doktor anda untuk menjalani ujian darah dan pemeriksaan mata, kaki, buah pinggang, jantung, peredaran

darah, darah dan tekanan darah secara berkala.

Ikut arahan dan nasihat doktor anda dengan teliti tentang pengambilan makanan, alkohol dan senaman.

Beritahu doktor anda dengan segera, jika anda merasai gejala hiperglisemia yang anda alami sebelum memulakan gliclazide, muncul kembali atau jika paras gula dalam darah anda tinggi.

Ini mungkin tanda-tanda rawatan DIAMITEX tidak berkesan, walaupun anda pernah mengambilnya pada sesetengah masa dan ianya berkesan.

Jika anda seorang warga emas atau mengambil ubat-ubatan lain bagi penyakit kencing manis seperti insulin atau metformin, risiko mendapat keadaan hipoglisemia (glukosa dalam darah rendah) meningkat.

Risiko mendapat hipoglisemia (glukosa dalam darah rendah) juga akan meningkat dalam keadaan berikut :

- terlalu banyak mengambil gliclazide
- melakukan senaman terlalu banyak atau senaman yang tidak dijangkakan
- melengahkan waktu makan
- makan terlalu sedikit.

Jika anda mengalami tanda-tanda hiperglisemia (glukosa dalam darah tinggi), hubungi doktor anda dengan serta-merta.

Risiko mendapat hiperglisemia (glukosa dalam darah tinggi), juga akan meningkat dalam keadaan berikut :

- penyakit kencing manis yang tidak dirawat atau dikawal
- rasa sakit, mendapat jangkitan dan rasa stres

- terlalu sedikit mengambil gliclazide
- sesetengah ubat lain
- terlalu sedikit melakukan senaman
- makan makanan berkarbohidrat lebih daripada biasa.

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

Glukosa dalam darah anda boleh menjadi sukar untuk dikawal pada masa tersebut. Doktor anda boleh memutuskan untuk menukar rawatan anda dan menggunakan insulin dan bukannya DIAMITEX.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri DIAMITEX kepada orang lain walaupun gejala penyakit mereka sama seperti anda.

Jangan guna DIAMITEX untuk merawat penyakit lain kecuali atas arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau mengubah dosnya tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

Jangan tinggalkan waktu makan anda ketika mengambil DIAMITEX.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda merasai kesan DIAMITEX terhadap anda. DIAMITEX menyebabkan rasa pening atau rasa mengantuk pada sesetengah pesakit.

Pengambilan alkohol boleh menyebabkan keadaan tersebut bertambah teruk. Jika mana-mana tersebut berlaku, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan apa-apa perkara yang berbahaya.

Berhati-hati untuk tidak membiarkan paras glukosa dalam darah anda jatuh terlalu rendah. Paras glukosa dalam darah yang rendah boleh melambatkan masa tindak balas anda dan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat mempunyai kesan-kesan sampingan yang tidak diingini. Kadang-kadang ianya serius, tetapi kebanyakannya tidak. Doktor anda telah menimbang risiko dan manfaat yang dijangkakan terhadap anda.

Laporkan segera kepada doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak sihat ketika mengambil gliclazide.

Gliclazide membantu merawat pesakit kencing manis jenis II, tetapi ia mungkin mempunyai kesan-kesan sampingan pada sesetengah mereka.

Tanya doktor atau ahli farmasi untuk menjawab sebarang soalan anda.

Berikut adalah senarai kesan-kesan sampingan yang dijangkakan. Jangan berasa cemas melihatnya. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Laporkan kepada doktor jika anda mengalami kesan sampingan berikut dan ianya membimbangkan anda:

- sakit perut termasuk rasa mual dan muntah, pedih ulu hati, cirit-birit, sembelit atau kembung perut
- keletihan
- rasa pening
- sakit kepala
- ruam ringan.

Jika anda mengalami keadaan berikut, laporkan kepada doktor anda dengan segera:

- hipoglisemia atau hiperglisemia.
- kerap mengalami jangkitan dan membimbangkan seperti demam, seram sejuk yang teruk, sakit tekak atau ulser mulut
- gejala penyakit anemia seperti keletihan, tercungap-cungap selepas melakukan senaman, pening dan nampak pucat
- mudah berdarah atau lebam daripada biasa, tompok-tompok kemerahan atau keunguan di bawah kulit.

Kesan-kesan sampingan tersebut adalah serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Jika anda mengalami keadaan berikut, hentikan pengambilan ubat anda dan laporkan kepada doktor anda dengan segera atau kunjungi unit kecemasan di hospital yang berdekatan:

- Ruam yang teruk atau gatal-gatal kulit (ini mungkin bermakna bahawa anda alah kepada gliclazide)
- kulit dan/atau mata menjadi kuning (jaundis)
- muntah darah atau najis mengandungi darah atau berwarna hitam
- angina (sakit dada).

Kesan-kesan sampingan tersebut adalah serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan

atau dimasukkan ke hospital dengan segera.

Beritahu doktor jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat.

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

Selepas menggunakan DIAMITEX

Penyimpanan

Simpan ubat tablet anda di dalam pek asal sehingga tiba masa untuk menggunakannya.

Jika anda mengeluarkan DIAMITEX daripada pek asalnya, ia mungkin tidak tersimpan dengan sempurna.

Simpan ubat anda di tempat kering dan sejuk pada suhu di bawah 25°C.

Jangan menyimpan ubat anda di dalam bilik air atau berdekatan sinki. Jangan tinggalkannya di dalam kereta atau ditepi tingkap.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Jauhkan ubat daripada capaian kanak-kanak.

Simpan ubat di dalam almari berkunci yang terletak sekurang-kurangnya satu setengah meter tinggi.

Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil ubat atau sudah tamat tarikh luputnya, hubungi ahli farmasi anda untuk

mengetahui apa yang perlu dilakukan terhadap baki tersebut.

Deskripsi produk

Rupa dan warna

DIAMITEX 80 mg Tablets:

Tablet putih berbentuk bujur, diameter 10mm dan bertanda 'DUO 861' dan 'DUO' pada permukaannya.

Setiap kotak mengandungi 100 biji tablet.

Kandungan

Setiap tablet DIAMITEX mengandungi 80 mg gliclazide sebagai bahan aktifnya.

Pengilang / Pengekar

DIAMITEX dikilangkan dan diedarkan di Malaysia oleh:

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)

WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W)

Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang pendaftaran

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)

WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W)

Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Nombor Pendaftaran:

DIAMITEX 80mg Tablets -
MAL19950414A

Tarikh risalah ini disediakan:
Disember 2011