

# Prodiabet Tablet

Chlorpropamide 250mg

## What is in this leaflet?

1. What Prodiabet is used for
2. How Prodiabet works
3. Before you use Prodiabet
4. How to take Prodiabet
5. While you are using Prodiabet
6. Side effects
7. After using Prodiabet

## **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 your 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.

## 1. What Prodiabet is used for

Prodiabet belongs to a group of medicines called sulfonylureas. It is a medicine taken by mouth to help lower blood sugar. (oral hypoglycemic agent)

Prodiabet is used to treat certain forms of diabetes (Type II, non-insulin dependent) when the blood sugar levels cannot be controlled sufficiently by diet, weight reduction and physical exercise alone.

Prodiabet may be used on its own or in combination with other oral hypoglycemic agents.

## 2. How Prodiabet works

Prodiabet Tablet contains 250mg of the active substance, Chlorpropamide.

- Prodiabet works by increasing the amount of insulin released from your pancreas.
- The insulin then lowers your blood sugar levels.

## 3. Before you use Prodiabet

*When you must not take it*

**Do not take** Prodiabet if :

- You are allergic (hypersensitive) to Chlorpropamide or any of the other ingredients of Prodiabet tablets (listed in *Ingredients*).
- You have Type I diabetes. (Insulin dependent)
- You have severe liver, kidney or heart problems.
- You have severe pituitary, thyroid or adrenal glands problems.
- You are pregnant or are breast feeding.
- You have had a diabetic ketoacidosis or diabetic coma.
- You are recovering from severe burn, major surgery or other form of conditions which causes severe blood sugar fluctuation.

Do not take Prodiabet tablets if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Prodiabet.

## *Before you start to take it*

Check with your doctor or pharmacist **before** taking Prodiabet tablet if you:

- with adrenal insufficiency, debilitated physical condition, high fever, hepatic function impairment, malnourishment, nausea and vomiting, pituitary insufficiency; thyroid and cardiac function impairment.

## *Taking other medicines*

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking:

- Medicines to treat hypertension e.g. diuretics and beta blockers.
- Blood thinner, e.g. warfarin
- Medicines to reduce uric acid
- Antibiotics e.g. chloramphenicol, Bactrim
- Pain killers e.g. aspirin, NSAIDs
- Corticosteroids, e.g. prednisolone
- Cyclophosphamide
- Mono amine oxidase inhibitor (MAOI)
- Isoniazid
- Oral contraceptive pills / hormone
- Other medicines, including those available to buy without prescription, herbal or complimentary medicine.

## 4. How to take Prodiabet

### *How much to take*

Always take Prodiabet exactly as your doctor has told you.

## **Doses:**

### **Adults**

The usual starting dose is 100 – 250 mg daily by mouth, with breakfast. Your doctor may adjust the dose to provide better control of your blood sugar levels. Elderly patients may require smaller dose.

### **Children**

Prodiabet is not suitable for children.

### *When to take it*

- You should swallow the Prodiabet tablets whole with a little water once a day just before or with breakfast.
- Try to take your dose at the same time(s) each day to avoid missing any doses.
- In some cases, the tablets you need each day may be split into two portions to be taken in the morning and evening. Ask your doctor or pharmacist if you are not sure.

### *How long to take it*

You should take Prodiabet as long as your doctor prescribes it.

Do not stop the treatment or change the dose without discussing it with your doctor first.

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

### *If you forget to take it*

If you forget a dose, take it as soon as you remember with your next meal. If it is time for your next dose, do not double the dose to make up for the missed dose.

Missing dose may put you at risk of excessive blood sugar level, called hyperglycemia.

Symptoms of hyperglycemia includes : blurred vision, drowsiness, dry mouth, dry skin, fruit like breath odour, increased frequency and volume of urination, nausea or vomiting, troubled breathing ( rapid and deep) and unconsciousness.

### *If you take too much (overdose)*

If you take more Prodiabet than you should, you may be in danger of having low blood sugar condition called “hypoglycemia”.

Early warning signs of hypoglycemia includes: faintness, sweating,

headache, trembling, confusion and fast heart rate. You should consume something sugary immediately. Seek medical help by contacting your doctor or the nearest hospital casualty department.

## **5. While you are using Prodiabet**

### *Things you must do*

- You need to have regular checks to monitor your sugar level in the blood or urine.
- Be careful about having strenuous exercise or unusual stress, as it may cause blood sugar to drop too fast, resulting in hypoglycemia.
- Do not drive or operate vehicle or machinery when you have signs of hypoglycemia or hyperglycemia.
- If you become ill, fever, or experience extra stress, injury, infections or needs surgery, please inform your doctor.
- Let your family /relatives/ colleagues know that you have diabetes and is on medication. This may enable them to better assist you when you are having hypoglycemia attack.
- Ensure there is supply of sugar /sweets readily available in case you are having low blood sugar and need instant replenishment of sugar.
- You should continue to take the Prodiabet as long as your doctor tells you to.

### *Things you must not do*

- Do not stop the treatment or change the dose without discussing it with your doctor first.
- Do not take alcohol while you are on Prodiabet.
- Do not give Prodiabet to other people even if they have the same condition as you.
- Do not skip your meals while you are on Prodiabet.

## **Pregnancy and breast-feeding:**

If you are pregnant, or planning to become pregnant please ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Do not breast-feed if you are taking Prodiabet. This is because small amounts may pass into the mother's milk.

## **Driving and using machines:**

Prodiabet is unlikely to affect your ability to drive or use machines. However, you must not drive or operate machinery when there is sign of low blood sugar.

### *Things to be careful of*

Prodiabet tablet contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

## **6. Side effects**

Like all medicines, Prodiabet can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects include:

- stomach upset, nausea, vomiting
- headache,
- loss of appetite
- weight gain

Please inform your doctor immediately if you have:

- skin rash
- itching
- fast pounding heart beat
- unusual fatigue
- Jaundice (yellowing of the skin and whites of the eyes).
- swelling of the hands/feet
- muscle weakness/spasm

## **7. After using Prodiabet**

### *Storage*

Keep in a cool, dry place below 25°C, away from direct heat and sun light.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Prodiabet after the expiry date which is stated on the container after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use Prodiabet if you notice any visible sign of deterioration of the tablet.

### *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 it looks like?*

Prodiabet Tablets are round blue tablet, in packing of 1000's (for export only) and blister pack of 3 x 10's, 10x10's and 100 x 10's/ box.

### *Ingredients*

- The active substance (the ingredient that makes the tablets work) is Chlorpropamide. Each tablet contains 250 mg of Chlorpropamide.
- The other ingredients are: Lactose, Starch, Gelatin, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Aerosil and Sky Blue.

*Prodiabet Tablet - MAL19870380A*

## **Manufacturer, Holder and Distributed by**

Biosis Pharmaceuticals Sdn. Bhd.  
1572, Jalan Besar Valdor,  
Mukim 12, Sungai Bakap,  
14200 Seberang Perai Selatan,  
Pulau Pinang, Malaysia.

*Revision Date: September 2011*

# Tablet Prodiabet

*Klorpropamida 250mg*

## Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Prodiabet
2. Bagaimana Prodiabet berfungsi
3. Sebelum mengambil Prodiabet
4. Cara menggunakan Prodiabet
5. Semasa menggunakan Prodiabet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Selepas menggunakan Prodiabet

## Sila baca risalah ini dengan teliti sebelum mengambil ubat ini.

- Sila simpan risalah ini untuk rujukan.
- Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah dipreskripsikan khas untuk kamu, jangan bagi orang lain mengambilnya. Tindakan itu mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun mereka mempunyai symptom-symptom yang seperti kamu.
- Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan serius, atau sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila memberitahu doktor atau ahli farmasi anda.

## 1. Apakah kegunaan Prodiabet

Prodiabet termasuk dalam kumpulan ubat yang disebut "Sulfonilurea". Ia adalah ubat oral untuk menolong menurunkan tahap gula darah. (agen hipoglisemia oral)

Prodiabet digunakan untuk merawat jenis diabetis Jenis II, atau diabetis yang tidak bergantung kepada insulin. Kegunaannya diperlukan apabila tahap gula darah tidak dapat dikawal dengan secukupnya melalui kawalan makanan, senaman dan pengurangan berat badan. Prodiabet mungkin digunakan secara tunggal atau bersama agen hipoglisemia oral yang lain.

## 2. Bagaimana Prodiabet berfungsi

Bahan aktif tablet Prodiabet adalah Klorpropamida 250mg.

- Prodiabet berfungsi meningkatkan penghasilan insulin di dalam darah.
- Insulin yang dihasilkan kemudian menurunkan tahap gula darah.

## 3. Sebelum mengambil Prodiabet

*Bila tidak boleh mengambil*

**Jangan mengambil** Prodiabet sekiranya:

- anda alah atau sensitif kepada Prodiabet atau mana-mana bahan kandungan tablet Prodiabet 5 (yang tersenarai di bahagian "Maklumat lanjut - Bahan-bahan Kandungan")
- anda mempunyai diabetis jenis I yang memerlukan suntikan insulin.
- anda mempunyai penyakit hati, ginjal atau jantung yang teruk.
- anda mempunyai penyakit pituitary, tiroid atau kelenjar adrenal yang teruk.
- anda sedang hamil atau menyusu.
- anda pernah mengalami ketoasidosis atau koma diabetik.
- anda sedang pulih daripada luka kebakaran, pembedahan yang major atau lain-lain keadaan yang mungkin menyebabkan fluktuasi tahap gula darah.

Jangan ambil Prodiabet sekiranya anda mengalami mana-mana keadaan di atas. Jika anda tidak yakin, sila bercakap dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil Prodiabet.

*Sebelum mula mengambil*

## **Berhati-hati semasa mengambil Tablet Prodiabet**

Sila maklumkan kepada doktor anda sebelum anda mula makan ubat ini. Sekiranya anda mempunyai:

- penyakit kekurangan adrenal dan pituitari, keadaan fizikal yang lemah, demam tinggi, penurunan nilai fungsi hepatic, malnourishment, loya dan muntah-muntah, tiroid dan kerosakan fungsi jantung

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil:

- ubat untuk merawat tekanan darah tinggi seperti diuretik dan beta-blocker
- ubat untuk mencairkan darah atau menghalang pembekuan darah.
- ubat untuk mengurangkan asid urik.
- antibiotik seperti kloramfenikol, Bactrim
- ubat penahan sakit seperti aspirin, NSAIDs.
- kortikosteroid seperti Prednisolone

- siklofosfamida
- penghalang Mono amida oksidase
- isoniazid
- ubat kontraseptif oral atau hormone.
- ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi, ubat komplimetari atau ubat herba.

## 4. Cara menggunakan Prodiabet

*Berapa banyak harus diambil*

Makan Prodiabet ikut arahan doktor anda.

**Dos:**

**Dewasa:**

Dos awal yang biasa adalah 100 - 250mg secara oral bersama sarapan pagi setiap hari. Doktor anda mungkin membuat perubahan kepada dos anda supaya mencapai kawalan gula darah yang lebih baik. Orang tua mungkin memerlukan dos yang lebih rendah.

**Kanak-kanak:**

Prodiabet tidak boleh dimakan oleh kanak-kanak.

*Bila perlu ambil*

- anda harus menelan tablet tanpa dikunyah dengan sedikit air sebaik sebelum, atau semasa makan sarapan pagi.
- anda harus mengambil ubat pada masa yang sama setiap hari supaya tidak tertinggal dos.
- kadang-kadang jumlah tablet yang anda ambil sehari mungkin dibahagikan kepada 2 kali makan untuk di makan pada waktu pagi dan malam. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

*Berapa lama perlu diambil*

Anda perlu terus mengambil Prodiabet jika doktor anda mempreskripsikannya. Jangan berhenti rawatan ini tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

*Jika terlupa mengambil*

Jika anda lupa mengambil Prodiabet makan ubat itu dengan makanan serta merta sebaik sahaja teringat. Jika

sudah tiba masa untuk dos seterusnya, jangan makan dos berganda.

Terlupa makan ubat mungkin mengakibatkan anda mengalami keadaan tahap gula darah terlampau tinggi atau hiperglisemia.

Hiperglisemia mempunyai simptom berikut: keaburan penglihatan, pening, mulut kering, kulit kering, mulut berbau buah-buahan, peningkatan jumlah dan kekerapan kencing, rasa mual atau muntah, sukar bernafas (pernafasan yang dalam dan cepat), dan tidak sedar diri.

*Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda terlebih makan ubat, anda mungkin boleh mengalami tahap gula darah yang terlampau rendah atau hipoglisemia. Tanda-tanda awal hipoglisemia termasuk: rasa pening / nak pitam, peluh kuat, sakit kepala, badan menggeletar, kekeliruan dan denyutan jantung yang cepat. Anda harus makan gula atau makanan yang mengandungi gula dengan cepat. Hubungi doktor anda atau dapatkan rawatan di jabatan kecemasan terdekat.

## **5. Semasa menggunakan Prodiabet**

*Perkara yang perlu dilakukan*

- Anda perlu memantau tahap gula anda melalui ujian-ujian darah atau air kencing.
- Berhati-hati sekiranya anda ingin melakukan senaman yang berat atau stres yang luar biasa, kerana ia mungkin menyebabkan tahap gula darah menurun secara mendadak, mengakibatkan hipoglisemia.
- Jangan memandu atau mengendalikan mesin sekiranya anda perasan tanda-tanda hipoglisemia.
- Sekiranya anda jatuh sakit, demam atau mengalami stres yang berlebihan, kecederaan, jangkitan atau memerlukan pembedahan, sila beritahu doktor anda. Doktor anda mungkin perlu mengubahsuai rawatan diabetes anda.
- Sila beritahu ahli keluarga, rakan-rakan sekerja anda bahawa anda seorang diabetis dan sedang mengambil ubat diabetis. Ini boleh menyenangkan mereka membantu anda sekiranya anda mengalami serangan hipoglisemia.

- Sediakan gula-gula atau makanan manis supaya anda dapat mengambilnya bila diserang hipoglisemia.
- Anda perlu terus makan ubat ini mengikut arahan doktor anda.

*Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Jangan berhenti ubat ini atau menukar dosnya tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan minum alkohol semasa anda menerima rawatan Prodiabet.
- Jangan bagi orang lain ubat ini walaupun mereka mempunyai keadaan yang seperti anda.
- Jangan melewati makan semasa anda menerima rawatan Prodiabet.

## **Kehamilan dan menyusui**

Sekiranya anda sedang hamil atau merancang untuk hamil sila beritahu doktor anda sebelum rawatan ubat ini bermula.

Jangan menyusui anak semasa menerima rawatan Prodiabet kerana ubat ini mungkin memasuki susu ibu.

## **Memandu dan Mengendalikan Mesin**

Prodiabet tidak mengganggu keupayaan anda mengendalikan kenderaan dan mesin. Walau bagaimanapun, anda tidak boleh mengendalikan kenderaan dan mesin sekiranya ada tanda-tanda tahap gula darah rendah.

*Perkara yang perlu diberi perhatian*

Tablet Prodiabet mengandungi laktosa. Sekiranya anda mempunyai intoleransi terhadap laktosa, sila hubungi doktor anda sebelum mula mengambil ubat ini.

## **6. Kesan-kesan sampingan**

Prodiabet mungkin menyebabkan kesan-kesan sampingan. Akan tetapi, bukan semua orang yang ambil akan mengalami kesan sampingannya.

Kesan-kesan sampingan termasuk :

- Gangguan perut, mual, muntah.
- Sakit kepala
- Hilang selera makan
- Tambah berat badan.

Sila maklumkan doktor anda dengan serta merta sekiranya anda mengalami:

- Ruam kulit
- Kegatalan kulit
- Denyutan jantung yang berdebar-debar
- Keletihan yang luar biasa
- Penyakit kuning (kulit dan putih mata menguning)
- Bengkak-bengkak di tangan dan kaki
- Kelemahan atau kekejangan otot.

## **7. Selepas menggunakan Prodiabet**

*Cara penyimpanan*

Simpan di kawasan yang kering di bawah suhu 25°C dan jauhkan daripada cahaya matahari.

Jauhkan daripada kanak-kanak.

Jangan ambil tablet Prodiabet selepas tarikh luput yang tertera selepas perkataan "EXP" pada botol.

Jangan mengambil ubat ini sekiranya sebarang tanda-tanda rosak diperhatikan.

*Cara pelupusan*

Ubat ini tidak boleh dibuangkan secara sebarangan ke dalam sistem pembuangan. Sila tanya ahli farmasi anda terhadap cara pelupusan ubat yang tidak digunakan untuk melindungi persekitaran.

## **Maklumat lanjut**

*Rupa dan warna produk*

Prodiabet berwarna biru, bentuk bulat, dibekalkan dalam botol yang mengandungi 1000's (ekspot sahaja) dan di dalam blister pak 10 x 30's, 10 x 10's dan 100 x 10's sekotak.

*Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktifnya (bahan yang memberi kesan rawatannya) adalah Klorpropamida. Setiap tablet mengandungi Klorpropamida 250mg .

Lain-lain bahan kandungan:

Lactose, Starch, Gelatin, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Aerosil dan Sky Blue

*Tablet Prodiabet - MAL19870380A*

**Pengilang, Pemegang Pemasaran,  
Dan Diedar oleh**

Biosis Pharmaceuticals Sdn. Bhd.  
1572, Jalan Besar Valdor,  
Mukim 12, Sungai Bakap,  
14200 Seberang Perai Selatan,  
Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh Semakan: September 2011