GLICLAZIDE 30mg Modified Release (MR) Tablet
Gliclazide

What is in this leaflet

1. What Gliclazide 30mg MR is used for
2. How Gliclazide 30mg MR works
3. Before you take Gliclazide 30mg MR
4. How to take Gliclazide 30mg MR
5. While you are using Gliclazide 30mg MR
6. Side effects
7. After using Gliclazide 30mg MR
8. Product description

What Gliclazide 30mg MR is used for

Gliclazide 30mg MR 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.

How Gliclazide 30mg MR works

Gliclazide 30mg MR is a medicine that reduces blood sugar levels, an oral antidiabetic medicine belonging to the sulphonylurea group.

Before you take Gliclazide 30mg MR

When you must not take it

- if you are allergic (hypersensitive) to gliclazide, or to other medicines of the same group (sulphonylureas);
- if you have insulin-dependent diabetes (type 1);
- if you have ketone bodies and sugar in your urine. This may mean you have diabetic keto-acidosis, a diabetic pre-coma or coma;
- if you have severe kidney or liver disease;
- if you are taking medicines to treat fungal infections (miconazole);
- if you are breastfeeding.

Before you start to take it

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

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

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

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.

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

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. Remember that artificial sweeteners are not effective. Please contact your doctor or the nearest hospital if taking sugar does not help or if the symptoms recur.

Symptoms of high blood sugar (hyperglycaemia) may occur when gliclazide has not yet sufficiently reduced the blood sugar, when you have not complied with the treatment plan prescribed by your doctor or in special stress situations. These may include thirst, frequent urination, dry mouth, dry itchy skin, skin infections and reduced performance.

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

If you know you have the hereditary condition glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (G6PD), lowering of the haemoglobin level and breakdown of red blood cells (haemolytic anaemia) can occur. Contact your doctor before taking this medicinal product.

Gliclazide 30mg MR is not recommended for use in children due to lack of data.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription, as they may interact with your Gliclazide 30mg MR.

The blood sugar lowering effect of gliclazide may be strengthened

and signs of low blood sugar levels may occur when one of the following medicines is taken:

- other medicines used to treat high blood sugar (oral antidiabetics or insulin),
- antibiotics, e.g. sulphonamides,
- medicines to treat high blood pressure or heart failure (beta blockers, ACE-inhibitors such as captopril or enalapril),
- medicines to treat fungal infections (miconazole, fluconazole),
- medicines to treat ulcers in the stomach or duodenum (H_2 receptor antagonists),
- medicines to treat depression (monoamine oxidase inhibitors),
- painkiller or antirheumatics (phenylbutazone, ibuprofen),
- medicines containing alcohol.

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

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

Gliclazide 30mg MR may increase the effects of medicines which reduce blood clotting e.g. warfarin.

Consult your doctor before you start taking another medicinal product. If you go into hospital tell the medical staff you are taking Gliclazide 30mg MR.

How to take Gliclazide 30mg MR

How much to take

The usual dose is one to four tablets (maximum 120mg) in a single intake at breakfast time.

When to take it

Take your tablet(s) with a glass of water at breakfast time, at the same time each day.
You must always eat a meal after taking your tablet(s).

How long to take it

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

If you forget to take it

Take the next dose dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)

Contact your doctor or the nearest hospital immediately. The signs of overdose are those of low blood sugar (hypoglycaemia) described in Section 3 Before You Take Gliclazide 30mg MR.

The symptoms can be helped by taking sugar (4 to 6 lumps) or sugary drinks straight away, followed by a substantial snack of meal.

If the patients is unconscious, inform the doctor and call the emergency services immediately.

While you are using Gliclazide 30mg MR

Things you must do

Swallow your tablets whole. Do not chew them.

Things you must not do

Gliclazide 30mg MR is not recommended for use during pregnancy. If you are planning a pregnancy, or become pregnant, inform your doctor so that he may prescribe a more suitable treatment for you.

You must no take Gliclazide 30mg MR while you are breastfeeding.

Things to be careful of

Drinking alcohol is not recommended as it can alter the control of your diabetes in an unpredictable manner.

Side effects

Like all medicines Gliclazide 30mg MR can cause side effects, although not everybody gets them.

The most commonly observed side effects is low blood sugar (hypoglycaemia).

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

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

After using Gliclazide 30mg MR

Storage

- Store the tablets below 25°C.
- Keep out of reach of children.
- Do not use Gliclazide 30mg MR after the expiry date printed on the pack.

Disposal Please return left over medicine to your pharmacist. 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*** Oval shaped white tablets in blister pack. ***Ingredients*** The active ingredient of the Gliclazide 30mg MR Tablets is gliclazide. Each tablet contains gliclazide 30mg.	Registration No.: **MAL NO.:** MAL10070552AC **Manufacturer** Valpharma International S.p.A., Via G. Morgagni 2, 61016 Pennabilli, Pesaro, Italy.

Date of revision
December 2011

Marketing Authorisation Holder
MMS PHARMA (MALAYSIA) Sdn. Bhd. (812060-M),
B-5-9, Impian Heights,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Selangor.

GLICLAZIDE 30mg Modified Release (MR) Tablet
Gliclazide

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Gliclazide 30mg MR
2. Bagaimana Gliclazide 30mg MR berfungsi
3. Sebelum mengambil Gliclazide 30mg MR
4. Cara mengguna Gliclazide 30mg MR
5. Semasa mengguna Gliclazide 30mg MR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Selepas mengguna Gliclazide 30mg MR
8. Deskripsi produk

Apakah kegunaan Gliclazide 30mg MR

Gliclazide 30mg MR digunakan untuk rawatan kencing manis dewasa yang dikenali sebagai diabetes melitus jenis 2 apabila pemakanan, senaman dan penurunan berat sahaja telah gagal mengawal paras gula darah dengan sempurna.

Bagaimana Gliclazide 30mg MR berfungsi

Gliclazide 30mg MR adalah ubat untuk menurun paras gula darah, sesuatu ubat kencing manis makan dari kumpulan yang dikenali sebagai sulfonylurea.

Sebelum mengambil Gliclazide 30mg MR

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alergi (hipersensitif) kepada gliclazide, atau ubat lain dari kumpulan sulfonylurea.
- jika anda mengalami kencing manis yang bergantung kepada insulin (diabetes mellitus jenis 1).
- jika terdapat jasad keton dan gula dalam kencing anda. Ini bermakna anda mengalami asidosis diabetes, keadaan kencing manis separa koma atau koma.
- jika anda mengalami penyakit buah pinggang dan hati yang teruk.
- jika anda mengambil ubat untuk rawatan penyakit kurap (miconazole);
- jika anda menyusui bayi

Sebelum mula mengambil

Anda perlu mengikuti rancangan rawatan yang diberikan oleh dokor untuk kawalan paras gula darah. Ini bermakna selain mengambil ubat, anda perlu juga makanan, senaman, dan jika perlu, menurunkan berat badan.

Semasa rawatan dengan gliclazide, anda perlu memantau paras gula darah dan juga paras hemoglobin yang dikenali sebagai HbA1c.

Dalam masa beberapa minggu permulaan rawatan, risiko paras gula darah rendah (hipoglisemia) akan bertambah. Jadi, pemantauan rapi diperlukan.

Jika anda mengalami paras gula darah rendah, gejala-gejala adalah seperti berikut: sakit kepala, kelaparan yang keterlaluan, loya, muntah, kelesuan, kecelaruan tidur, keresahan, keagrasifan, tidak dapat tumpu perhatian, kewaspadaan dan ketindakbalasan berkurangan, kemurungan, kekeliruan, kecelaruan percakapan dan penglihatan, menggeletar, kegangguan sensori, pening dan ketidakupayaan.

Jika paras gula darah terus menurun, and mungkin mengalami kekeliruan (delirium), konvulsi, hilang upaya kawalan diri, nafas anda menjadi tipis dan denyutan menjadi lambat, anda mungkin tidak sedar diri.

Kebiasaannya gejala-gejala paras gula darah rendah akan lesap dengan cepat jika anda makan barang yang bergula seperti tablet glukosa, gula-gula, jus manis, teh manis. Akan tetapi, pemanis tiruan adalah tidak berkesan. Sila hubungi doktor anda atau hospital terdekat jika makan gula tidak dapat membantu atau gejala berulang.

Gejala-gejala paras gula tinggi (hiperglisemia) akan berlaku jika gliclazide tidak menurun gula darah dengan secukupi sekiranya anda tidak mengikuti rancangan rawatan yang disyorkan oleh doktor atau dalam keadaan tekanan tang tertentu. Gejala-gejala merangkumi dahaga, kerap kencing, mulut kering, skin kering dan gatal, penyakit kulit serta keupayaan berkurangan.

Jika anda mendapati gejala-gejala seperti atas, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda tahu anda mengalami *glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency* (G6PD), paras hemoglobin berkurangan dan kerosakan sel-sel darah merah (anemia hemolisis) boleh berlaku. Hubungi doktor sebelum mengambil ubat ini.

Gliclazide 30mg MR tidak disyorkan untuk penggunaan di kalangan kanak-kanak kerana kekurangan maklumat.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda tengah mengambil atau baru-baru mengambil ubat-

ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi. Ini kerana ubat-ubatan mungkin berinteraksi dengan Gliclazide 30mg MR.

Kesan penurunan paras gula darah akan diperkuatkan dan gejala-gejala paras gula darah rendah mungkin berlaku jika salah satu berikut diambil:

- ubat lain diguna untuk rawatan kencing manis (antidiabetis makan atau insulin),
- antibiotik seperti sulfonamides,
- ubat untuk tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung (penyekat beta, perencat-ACE seperti captopril atau enalapril),
- ubat untuk rawatan penyakit kurap (seperti miconazole, fluconazole),
- ubat untuk rawatan ulser pada perut atau duodenum (antagonis reseptor H_2),
- ubat untuk rawatan depresi (perencat monoamina oksidase),
- ubat tahan sakit dan antireumatik (fenibutazon, ibuprofen),
- ubat mengandungi alkohol.

Kesan penurunan paras gula darah gliclazide akan dilemahkan dan peningkatan paras gula darah mungkin berlaku jika salah satu berikut diambil:

- ubat digunakan untuk rawatan gangguan sistem saraf pusat (chlorpromazine),
- ubat mengurangkan bengkak (kortikosteroid),
- ubat untuk rawatan lelah atau diguna semasa bersalin (intravena salbutamol, dan terbutaline),
- ubat untuk gangguan dada, haid berdarah teruk dan endometriosis (danazol).

Gliclazide 30mg MR mungkin menambah kesan ubat yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah seperti warfarin.

Semak dengan doktor anda sebelum mengambil ubat-ubatan lain. Jika anda dimasukkan dalam hospital, beritahu kakitangan hospital bahawa anda tengah mengambil Gliclazide 30mg MR.

Cara menggunakan Gliclazide 30mg MR

Berapa banyak harus diambil

Dos biasa adalah satu hingga empat biji (maksimum 120mg) sekali sehari diambil semasa sarapan.

Bila perlu diambil

Ambil tablet anda dengan segelas air semasa sarapan, pada masa yang sama setiap hari.
Anda mesti makan makanan selepas mengambil tablet anda.

Berapa lama perlu diambil

Secara kebiasaan rawatan kencing manis adalah selama seumur hidup. Anda harus bincang dengan doktor anda sebelum berhenti mengambil ubat ini. Menghentikan ubat bermungkinan menyebabkan peningkatan paras gula darah (hiperglisemia).

Jika terlupa mengambil

Ambil dos seterusnya pada masa yang sama. Jangan gandakan dos untuk mengganti dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau hospital terdekat serta-merta. Gejala-gejala terlebih dos adalah seperti paras gula darah rendah (hipoglisemia) yang tersenarai di Seksyen 3 Sebelum Mengambil Gliclazide 30mg MR.

Gejala-gejala boleh dikurangkan dengan mengambil gula (4 hingga 6 ketul) atau minum minuman bergula dengan serta-merta, diikuti dengan makanan.

Jika pesakit tidak sedar diri, hubungi doktor dan perkhidmatan kecemasan dengan serta-merta.

Semasa menggunakan Gliclazide 30mg MR

Perkara yang perlu dilakukan

Telan ubat biji bulat-bulat. Jangan kunyah ubat biji.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Gliclazide 30mg MR tidak disyorkan diguna semasa mengandung. Jika anda merancang kehamilan, atau mengandung, beritahu doctor anda supaya beliau dapat memberi rawatan yang lebih sesuai.

Anda tidak harus mengambil Gliclazide 30mg MR jika anda ada menyusui bayi.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Minum minuman beralkohol tidak disyorkan kerana ia akan mengganggu kawalan diabetis secara tidak didugai.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan lain, Gliclazide 30mg MR boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua pesakit akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang paling biasa diperhatikan adalah paras gula darah rendah (hipoglisemia).

Seperti sulfonylurea lain, kesan-kesan sampingan seperti berikut didapati: kes-kes pertukaran nombor sel-sel darah dan peradangan alergi pada saluran darah, penurunan natrium dalam darah (hiponatremia), gejala kerosakan hati (seperti jaundis). Biasanya gejala-gejala akan lesap dengan menghentikan

sulfonylurea, tetapi kes terpencil mengenai kegagalan hati yang mengugat nyawa pernah dilapori. Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau anda mendapati kesan-kesan sampingan tidak tercatat dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. **<u>Selepas mengguna Gliclazide 30mg MR</u>** ***Penyimpanan*** • Simpan ubat biji di bawah suhu 25°C. • Jauhi dari kanak-kanak. • Jangan guna Gliclazide 30mg MR selepas tarikh luput yang tercatat pada kotak.	***Pelupusan*** Sila memulangkan ubat yang terlebih kepada ahli farmasi anda. Ubat tidak harus dibuang dalam sinki atau paip tandas. Tanya ahli farmasi cara pelupusan ubat yang tidak berguna. Ini akan menolong melindungi alam sekitar dari pencemaran. **<u>Deskripsi produk</u>** ***Rupa dan warna produk*** Ubat biji putih berbentuk bujur dalam pek blister. ***Bahan-bahan kandungan*** Bahan aktif Gliclazide 30mg MR adalah gliclazide. Setiap biji mengandungi gliclazide 30mg.	No. pendaftaran: **MAL NO.:** MAL10070552AC **<u>Pengilang</u>** Valpharma International S.p.A., Via G. Morgagni 2, 61016 Pennabilli, Pesaro, Itali.

<u>Tarikh kemaskini</u>
Disember 2011

<u>Pemegang Lesen Pemasaran</u>
MMS PHARMA (MALAYSIA)
Sdn. Bhd. (812060-M),
B-5-9, Impian Heights,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Selangor.