COMPRID® TABLET 80 mg

Gliclazide 80 mg

What is in this leaflet

1. **What COMPRID® Tablet 80 mg is used for**
2. **How COMPRID® Tablet 80 mg works**
3. **Before you use COMPRID® Tablet 80 mg**
4. **How to take COMPRID® Tablet 80 mg**
5. **While you are using COMPRID® Tablet 80 mg**
6. **Side effects**
7. **After using COMPRID® Tablet 80 mg**
8. **Product description**

1. What COMPRID® Tablet 80 mg is used for

COMPRID® Tablet 80 mg is used in the treatment of diabetes mellitus when insulin is not necessary and when diet alone fails to lower blood glucose (sugar). COMPRID® Tablet 80 mg contains Gliclazide which belongs to one of a group of medicines called sulphonylureas that are used to lower the blood sugar level.
COMPRID® Tablet 80 mg is used to treat maturity onset diabetes in patients that is not controlled by diet alone.
They are not for use in children or in patients with diabetes requiring insulin.

2. How COMPRID® Tablet 80 mg works
COMPRID® Tablet 80 mg belongs to one of a group of medicines called sulphonylureas. COMPRID® Tablet 80 mg stimulates the beta cells in the pancreas and raises the level of insulin production. Gliclazide, which belongs to sulphonylurea category of drugs, works to increase post meal insulin formation in the body. It is very useful in cases where exercise and diet control have been of no help altogether.

3. Before you take COMPRID® Tablet 80 mg
When you must not take it
Tell your doctor if you:
●have ever had an allergic reaction to Gliclazide tablets or any of the ingredients in the tablet (Please refer to section 8. Product description)
●an allergic reaction may include a rash, itching, difficulty breathing or swelling of the face, lips, throat or tongue
●pregnant
●have severe liver or kidney disease
●have ever had a severe diabetic reaction (such as “acidosis” or diabetic coma)
●have Type I diabetes
●are diabetic and need an operation, suffered a severe trauma or infection, tell your doctor you are taking Gliclazide tablets.

Before you start to take it
Check with your doctor or pharmacist before taking COMPRID® Tablet 80 mg if you:
●have liver or kidney problems
●are at risk of developing low blood sugar (hypoglycaemia) - take meals irregularly or skip meals altogether, are fasting, malnourished, change your diet, increase your physical activity and carbohydrate intake does not match this increase, drink alcohol, especially in combination with skipped meals
●take other medicines or natural remedies at the same time

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:
Care should be taken when giving Gliclazide with drugs which are known to alter the diabetic state or potentiate the drug's action.The hypoglycaemic effect of Gliclazide may be potentiated by phenylbutazone,salicylates,sulphonamide, coumarin derivatives,monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), beta adrenergic blocking agents, tetracycline compounds, chloramphenicol,clofibrate,disopyramide, miconazole (oral forms) and cimetidine. It may be diminished by corticosteroids, oral contraceptives, thiazide diuretics, phenothiazine derivatives, thyroid hormones and abuse of laxatives.

4. How to take COMPRID® Tablet 80 mg
How much to take
Always take COMPRID® Tablet 80 mg exactly as your doctor has told you. If you are not sure, check with your doctor or pharmacist.

●**Adults and the elderly**
The starting dose is usually 40 – 80 mg once daily and may be increased to a total daily dose of 40 - 320 mg. Do not take more than the maximum of 160 mg as a single dose, as for doses of 320 mg, this will be split over the day.

●**Children**
Not recommended

When to take it
These tablets should be taken with a glass of water before meals. The tablet can be cut in half.

How long to take it
As directed by your doctor. **Talk to your doctor** before you stop taking the tablets and follow their advice.

If you forget to take it
Take it as soon as you remember, unless it is nearly time for your next dose. Then carry on as before. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

If you take too much (overdose)
If you (or someone else) swallow a lot of tablets at the same time, or you think a child may have swallowed any, **contact your nearest hospital casualty department or tell your doctor immediately**.

Signs of an overdose include symptoms of low blood sugar such as sweating, trembling, weakness, double vision, palpitations, confusion.

5. While you are using COMPRID® Tablet 80 mg

Things you must do
Take the medicine according to the instruction of the doctor. Inform the doctor if you experience side effects (please see Section 6).

Things you must not do
Do not stop the medicine without informing / consulting the physician. Do not take the product in case of:
●Infantile diabetes
●Complicated Diabetes
●Pregnancy
●Diabetics undergoing surgery, after severe trauma or during infections.
●If you have hypersensitivity to other sulphonylureas and related drugs.
●Diabetic pre-coma and coma.
●Severe urinary or liver problems.

COMPRID® TABLET 80 mg

Gliclazide 80 mg

Things to be careful of

Patients should not consume alcohol in combination with Gliclazide tablets and and must not take too high doses of Gliclazide. Make sure your blood sugar levels are under control before you drive or operate machinery. It has not been established whether gliclazide is transferred to human milk. However, other sulphonylureas have been found in milk and there is no evidence to suggest that gliclazide differs from the group in this respect.

6. Side effects

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

Contact your doctor at once if you experience:

●An allergic reaction: skin rash, swelling of the face, lips, tongue or throat, or difficulty breathing or swallowing.

Tell your doctor if you notice any of the following side effects or notice any other effects not listed:

●Gastrointestinal - feeling or being sick, abdominal pain or discomfort,indigestion, diarrhoea, constipation.

●Liver - hepatitis or liver failure causing fatigue, weakness, loss of appetite, body weight loss, fever, changes in liver enzymes (seen in tests), jaundice (yellowing of the skin or whites of the eyes).

●Skin - skin rashes or pale skin, redness, itching and hives, skin reactions to sunlight.

●Symptoms of hypoglycaemia (low blood sugar level) – sweating, clammy skin, trembling, weakness, double vision, palpitations, confusion, headache, hunger, feeling or being sick, sleep disorders, feeling agitated, unable to concentrate, drowsiness, loss of consciousness, slowed reactions, depression, trouble seeing or speaking, paralysis, numbness, dizziness, loss of self-control, sensing or seeing things that are not there, difficulty breathing, slowed or faster heartbeat, chest pains (angina).

●Other - general feeling of being unwell.

If you have an infection, an operation or a serious injury, tell your doctor that you take Gliclazide.

If you notice any side effects, they get worse, or if you notice any not listed, please tell your doctor or pharmacist.

7. After using COMPRID® Tablet 80 mg

●***Storage***

Keep out of the reach and sight of children. Store below 30°C in a dry place. Do not use Gliclazide tablets after the expiry date stated on the label / carton / bottle. The expiry date refers to the last day of that month.

●***Disposal***

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist on how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

8. Product description

What it looks like?

A white bevelled edged round tablet engraved ‘**X**’ on one side. Each Alu-PVC blister contains 20 tablets and each paper made box contains 2 Alu-PVC blisters.

Ingredients

●The active substance (the ingredient that makes the tablets work) is gliclazide. Each tablet contains 80 mg of gliclazide.

●The other ingredients are lactose, povidone, colloidal silicon dioxide, sodium starch glycolate (SSG), and magnesium stearate.

MAL NO: MAL12020022A

Manufacturer

Square Pharmaceuticals Limited,
Pabna Unit, Salgaria, Pabna,
Bangladesh.

Marketing Authorization Holder

Medispec (M) Sdn Bhd,
No. 55 & 57, Lorong Sempadan
2, (Off Boundary Road),
11400 Ayer Itam,
Penang, Malaysia.

Date of revision : January 2013

COMPRID® TABLET 80 MG

Gliclazide 80 mg

Apa yang ada pada risalah ini

1. **Apa kegunaan COMPRID® Tablet 80 mg**
2. **Bagaimana COMPRID® Tablet 80 mg berfungsi**
3. **Sebelum anda mengambil COMPRID® Tablet 80 mg**
4. **Cara mengambil COMPRID® Tablet 80 mg**
5. **Semasa menggunakan COMPRID® Tablet 80 mg**
6. **Kesan-kesan sampingan**
7. **Selepas menggunakan COMPRID® Tablet 80 mg**
8. **Keterangan produk**

1. Apa kegunaan COMPRID® Tablet 80 mg

COMPRID® Tablet 80 mg digunakan dalam rawatan diabetes mellitus apabila insulin tidak diperlukan dan apabila diet sahaja gagal menurunkan glukosa darah (gula). COMPRID® Tablet 80 mg mengandungi Gliclazide yang tergolong dalam salah satu kumpulan ubat dipanggil sulfonilurea yang digunakan untuk menurunkan paras gula darah itu.

COMPRID® Tablet 80 mg digunakan untuk merawat diabetes yang telah lama dihidapi sejak mula mendapatnya di kalangan pesakit diabetes berkenaan yang tidak dikawal oleh diet sahaja.

Ubat ini bukan untuk kegunaan kanak-kanak atau pesakit-pesakit diabetes yang memerlukan insulin.

2. Bagaimana COMPRID® Tablet 80 mg berfungsi

COMPRID® Tablet 80 mg tergolong dalam salah satu kumpulan ubat dipanggil sulfonilurea. COMPRID® Tablet 80 mg merangsang sel-sel beta dalam pankreas dan meningkatkan tahap pengeluaran insulin. Gliclazide, yang tergolong dalam kategori ubat sulfonilurea berfungsi untuk meningkatkan pembentukan insulin dalam tubuh selepas makan. Ubat ini sangat berguna dalam kes-kes apabila senaman dan kawalan diet telah tidak dapat membantu sama sekali.

3. Sebelum anda mengambil COMPRID® Tablet 80 mg

Bila tidak boleh mengambil

Maklumkan doktor anda jika anda:
- pernah mengalami reaksi alergi terhadap tablet-tablet Gliclazide atau mana-mana bahan dalam tablet ini (Sila rujuk seksyen 8. Keterangan produk)
- suatu reaksi alergi yang mungkin termasuk suatu ruam, gatal, kesulitan bernafas atau bengkak pada muka, bibir, tekak atau lidah
- hamil
- berpenyakit hati atau ginjal yang serius
- pernah mengalami suatu reaksi diabetes yang parah (seperti "asidosis" atau koma diabetik)
- menghidapi diabetes Jenis I
- adalah diabetik dan memerlukan suatu pembedahan, mengalami suatu trauma atau jangkitan yang serius, maklumkan doktor anda bahawa anda sedang mengambil tablet-tablet Gliclazide

Sebelum anda mula mengambil produk ini

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil COMPRID® Tablet 80 mg jika anda:
- mengalami masalah-masalah hati atau ginjal
- berisiko mendapat gula darah yang rendah (hipoglikemia) - makan tidak teratur atau langsung tidak makan sama sekali, sedang berpuasa, malnutrisi, mengubah diet anda, menambah aktiviti fizikal anda dan pengambilan karbohidrat tidak serasi dengan penambahan ini, minum arak, terutamanya semasa makanan langsung tidak diambil sama sekali
- mengambil ubat-ubat lain atau penawar-penawar semulajadi pada masa yang sama

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Khususnya:

Langkah-langkah berjaga-jaga harus diambil semasa memberikan gliclazide dengan ubat-ubat yang telah diketahui mengubah keadaan diabetic atau memperkuat tindakan ubat itu. Kesan hipoglisemik daripada Gliclazide itu boleh diperkuat oleh *phenylbutazone*, *salicylates*, *sulphonamide*, derivatif *coumarin*, *monoamine oxidase inhibitors (MAOIs)*, *beta adrenergic blocking agents*, sebatian-sebatian *tetracycline*, *chloramphenicol*, *clofibrate*, *disopyramide*, *miconazole* (bentuk- bentuk oral) dan *cimetidine*. Hal ini boleh dikurangkan oleh *corticosteroids*, pencegah-pencegah hamil oral, diuretik *thiazide*, derivatif *phenothiazine*, hormon-hormon tiroid dan penyalahgunaan julap-julap.

4. Cara menggunakan COMPRID® Tablet 80 mg

Berapa banyak harus diambil

Sentiasa ambil COMPRID®Tablet 80 mg tepat-tepat seperti yang telah doktor anda beritahu anda. Jika anda tidak pasti, semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- **Orang dewasa dan orang tua**

Dos permulaan biasanya 40 - 80 mg sekali sehari dan boleh ditambah sehingga suatu dos harian berjumlah 40 – 320 mg. Jangan ambil lebih daripada maksimum 160 mg sebagai suatu dos tunggal, bagi dos-dos 320 mg akan dibahagikan sepanjang hari berkenaan.

- **Kanak-kanak**

Tidak dicadangkan.

Bila perlu diambil
Tablet-tablet ini harus diambil dengan segelas air sebelum makan. Tablet ini boleh dipotong setengah.

Berapa lama perlu diambil
Seperti yang diarahkan doktor anda. **Bincang dengan doktor anda** sebelum anda berhenti mengambil tablet-tablet itu dan ikuti nasihat mereka.

Jika anda terlupa mengambilnya
Ambil tablet itu sebaik saja anda ingat, kecuali ketika hampir masa untuk dos anda yang seterusnya. Kemudian teruskan pengambilan seperti yang sebelumnya. Jangan ambil suatu dos berganda untuk menggantikan suatu dos yang tertinggal.

Jika anda mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda (atau orang lain) banyak menelan tablet pada masa yang sama, atau anda fikir seseorang kanak-kanak mungkin telah menelan mana-mana tablet itu, **segera hubungi jabatan kecemasan hospital terdekat atau doktor anda**.

Tanda-tanda suatu dos berlebihan termasuklah gejala-gejala gula darah rendah seperti berpeluh, menggeletar, kelemahan, penglihatan berganda, palpitasi, kebingungan.

5. Semasa menggunakan COMPRID® Tablet 80 mg

Perkara yang perlu dilakukan
Ambil ubat mengikut arahan doktor. Beritahu doktor jika anda mengalami kesan sampingan (sila lihat Seksyen 6).

Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti mengambil ubat tanpa memaklumkan doktor. Jangan mengambil produk dalam kes:

- Kencing manis berlaku pada orang muda.
- Kencing manis yang rumit.
- Mengandung.
- Pesakit kencing manis yang menjalani pembedahan, selepas trauma yang teruk atau semasa jangkitan.
- Jika anda mempunyai hipersensitiviti kepada sulfonilurea lain dan ubat-ubatan yang berkaitan.
- Kencing manis pra-koma dan koma.
- Penyakit teruk pada urinari dan hati.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Pesakit tidak seharusnya mengambil alkohol bersama dengan tablet Gliclazide dan tidak harus mengambil dos yang terlalu tinggi daripada Gliclazide. Pastikan paras gula dalam darah anda berada di bawah kawalan sebelum anda memandu atau mengendalikan jentera. Adalah tidak dapat dibuktikan sama ada gliclazide boleh dipindahkan melalui susu manusia. Namun, sulfonilurea lain telah didapati dalam susu dan tiada bukti yang menunjukkan bahawa gliclazide adalah berbeza dengan kumpulan itu dalam hal ini.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, tablet-tablet Gliclazide boleh mengakibatkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan setiap orang akan mendapatnya. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami:

- Suatu reaksi alergi: ruam kulit, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, atau kesulitan bernafas atau menelan.

Maklumkan doktor anda jika anda perhatikan mana-mana kesan sampingan berikut atau anda perhatikan kesan-kesan lain yang tidak disenaraikan:

- Gastrousus - berasa atau jatuh sakit, kesakitan atau ketidakselesaan abdomen, gangguan pencernaan, cirit-birit, sembelit.
- Hati - hepatitis atau kegagalan hati menyebabkan keletihan, kelemahan, kehilangan selera makan, kehilangan berat badan, demam, perubahan-perubahan dalam enzim-emzim hati (kelihatan dalam ujian-ujian), penyakit kuning (kulit atau mata putih menjadi kuning).
- Kulit - ruam kulit atau kulit pucat, kemerahan, gatal dan luka merah yang gatal, reaksi-reaksi kulit terhadap sinar matahari.
- Simptom-simptom hipoglikemia (paras gula darah rendah) – berpeluh, kulit lembap, menggeletar, kelemahan, penglihatan berganda, palpitasi, kebingungan, sakit kepala, lapar, berasa atau jatuh sakit, gangguan-gangguan tidur, berasa gelisah, tidak dapat tumpukan perhatian, rasa mengantuk, kehilangan kesedaran, bereaksi lambat, kemurungan, kesulitan untuk melihat atau berbicara, kelumpuhan, kebas, pitam, kehilangan kawalan diri, mengesan atau melihat benda-benda yang tidak wujud, kesulitan bernafas, denyutan jantung diperlambat atau dipercepat, sakit-sakit dada (angina).
- Lain-lain - rasa tidak sihat yang umum.

Jika anda mengalami suatu jangkitan, suatu pembedahan atau suatu kecederaan yang serius, maklumkan doktor anda bahawa anda mengambil Gliclazide.

Jika anda perhatikan mana-mana kesan sampingan, kesan-kesan sampingan itu menjadi teruk, atau anda perhatikan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

7.Selepas menggunakan COMPRID® Tablet 80 mg

Penyimpanan
Jauhkan daripada jangkauan atau penglihatan kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C di tempat yang kering. Jangan guna tablet-tablet Gliclazide selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label / karton / botol. Tarikh

luput itu merujuk hari terakhir bulan berkenaan.

Pelupusan
Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau buangan isi rumah. Tanyalah ahli farmasi anda tentang bagaimana melupuskan ubat-ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Keterangan produk

Rupa dan warna produk
Tablet putih yang bundar bertepi serong terukir **'X'** pada satu sisi. Setiap Alu-PVC blister mengandungi 20 tablet dan setiap kotak yang dibuat daripada kertas mengandungi 2 Alu-PVC blister.

Bahan-bahan kandungan
●Bahan aktif (bahan yang menjadikan tablet-tablet itu berfungsi) ialah gliclazide. Setiap tablet mengandungi 80 mg gliclazide.
●Ramuan lain ialah *lactose, povidone, colloidalsilicon dioxide, sodium starch glycolate (SSG),* dan *magnesium stearate.*

NO MAL: MAL 12020022A

Pengilang
Square Pharmaceuticals Limited,
Pabna Unit, Salgaria, Pabna,
Bangladesh.

Pemegang Pemasaran Bertauliah
Medispec (M) Sdn. Bhd.
No. 55 & 57, Lorong Sempadan 2,
(Off Boundary Road),
11400 Ayer Itam, Penang,
Malaysia.

Tarikh kemas kini
Januari, 2013