

Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg
(Gliclazide 80 mg)

Kandungan risalah ini

1. Apakah kegunaan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg
2. Bagaimana Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg berfungsi
3. Sebelum pengambilan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg
4. Cara pengambilan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg
5. Semasa pengambilan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg

Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg digunakan untuk mengekalkan gula darah pada paras yang betul pada orang dewasa yang menghidap kencing manis tak bergantung pada insulin apabila tidak dikawal oleh diet, senaman fizikal dan kehilangan berat badan semata-mata.

Bagaimana Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg berfungsi

Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg bertindak dengan cara merangsang pengeluaran insulin daripada sel beta dalam pankreas dan dengan itu merendahkan kadar gula dalam darah anda.

Sebelum pengambilan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg

Bila tidak boleh mengambil

Sekiranya anda mengalami alahan (hipersensitif) kepada gliclazide atau sebarang ramuan lain dalam Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg, kepada ubat lain dari kumpulan yang sama;

- Sekiranya anda menghidap kencing manis bergantung pada insulin (jenis 1);
- Sekiranya terdapat zat keton dan gula dalam air kencing anda (ini bermakna anda mengalami ketoasidosis), keadaan prakoma dan koma diabetik;
- Sekiranya anda menghidap penyakit buah pinggang atau hati yang serius;
- Sekiranya anda mengambil miconazole (rawatan untuk jangkitan kulit).
- Sekiranya anda menyusukan anak.

Sebelum mula mengambil

Sekiranya anda dimaklumkan oleh doktor bahawa anda mengalami intolerans terhadap sesetengah gula (contohnya glukosa, laktosa, galaktosa), hubungi doktor anda sebelum memulakan pengambilan ubat.

Jangan ambil Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg sekiranya anda mengalami sebarang keadaan yang disebutkan di atas. Sekiranya anda tidak pasti, rujuk kepada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Kesan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg pada paras gula darah anda mungkin berubah akibat daripada pengambilan sebilangan ubat lain.

- Anda tidak harus mengambil Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg berserta dengan pengambilan miconazole (rawatan untuk jangkitan kulit).
- Pastikan anda memberitahu doktor anda sekiranya anda mengambil sebarang ubat yang berikut, memandangkan penjagaan khas mungkin diperlukan:

- Phenylbutazone (digunakan untuk merawat artritis),
- Ubat yang mengandungi alkohol,
- Danazol (digunakan untuk merawat gangguan payu dara, perdarahan haid yang banyak dan endometriosis),
- Ubat lain digunakan untuk merawat gula darah tinggi (contohnya insulin),
- Penyekat beta (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi),
- Fluconazole (rawatan melalui makan untuk merawat jangkitan kulat),
- Angiotensin menukar perencat enzim (ACE) seperti captopril atau enalapril (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung),
- Antagonis reseptor H₂ untuk merawat ulser atau dispepsia,
- Perencat Monoamina Oksidase (MAOI) yang digunakan untuk merawat kemurungan,
- Sulfonamida yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria,
- NSAID (agen antiradang sebagai pereda sakit),
- Chlorpromazine (digunakan untuk merawat gangguan sistem saraf pusat),
- Steroid (untuk merawat sebilangan penyakit termasuk penyakit lelah dan artritis reumatoid),

- Ritodrine dan Terbutaline intravena (digunakan semasa bersalin),
- Salbutamol intravena (untuk penyakit lelah),
- Antigumpal untuk mengawal pembekuan darah (contohnya Warfarin).
- Sekiranya anda dimasukkan ke hospital, beritahu kakitangan perubatan bahawa anda mengambil Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg.

Sila maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil, sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara pengambilan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg

Berapa banyak perlu diambil

Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti mengenainya.

Dos harus disesuaikan mengikut tindakbalas pesakit individu, bermula dengan separuh hingga 1 tablet sehari dan meningkat sehingga dos yang mencukupi tercapai.

Bila jumla dos harian melebihi 2 biji tablet, dos perlu dibahagikan kepada 2 bahagian yang sama, sebiji pada sebelah pagi dan sebiji di sebelah petang.

Dalam kebanyakan kes, 2 tablet setiap hari selepas makan, (1 tablet selepas sarapan pagi, 1 tablet selepas makan malam).

Bagi pesakit kencing manis warga tua, dos permulaan perlu separuh tablet, separuh tablet sebelah pagi dan separuh pada sebelah petang.

Doktor anda akan memaklumkan berapa banyak yang perlu diambil. Semua rawatan untuk kencing manis boleh dikatakan sebagai rawatan sepanjang hayat.

Waktu pengambilan

Doktor anda akan memaklumkan waktu pengambilan. Baca label pada kotak untuk mengikut arahan doktor anda dengan tepat. Cuba ambil tablet anda pada waktu yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu diambil

Sebagaimana yang disebut sebelum ni, preskripsi boleh dikatakan sepanjang hayat. Doktor anda akan memantau keadaan anda secara tetap dan akan memberitahu anda sekiranya perubahan perlu dilakukan. Jangan hentikan

pengambilan Pharmaniaga Gliclazide 80mg tanpa merujuk kepada doktor anda dahulu.

Jika terlupa mengambil

Anda perlu mengambil ubat anda setiap hari memandangkan rawatan yang tetap berfungsi dengan lebih baik.

Walau bagaimanapun, sekiranya anda terlupa mengambil dos Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg, ambil dos berikutnya pada masa yang sepatutnya. Jangan ambil dos berganda sebagai ganti dos yang anda terlupa ambil.

Sekiranya terlebih ambil dos (dos berlebihan)

Sekiranya anda terambil terlalu banyak pil, hubungi doktor anda atau jabatan Kemalangan & Kecemasan hospital yang terdekat dengan segera.

Tanda-tanda dos berlebihan ialah mengalami gula darah rendah (hipoglisemia) seperti yang dihuraikan dalam bahagian Kesan Sampingan. Gejala-gejala ini boleh dikurangkan dengan mengambil gula (4 hingga 6 ketul) atau minuman bergula dengan segera, diikuti oleh snek atau makan yang agak banyak. Sekiranya pesakit tidak sedarkan diri, beritahu doktor atau hubungi perkhidmatan kecemasan dengan segera.

Semasa pengambilan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg

Perkara yang perlu dilakukan

Ikut nasihat doktor anda mengenai diet dan rawatan. Ini untuk mengurangkan kemungkinan mengalami gula darah yang amat rendah (hipoglisemia).

Pastikan doktor anda mengetahuinya.

- sekiranya anda menjalani pembedahan, mengalami kecederaan serius, demam atau mendapat jangkitan, sukar makan,

- sekiranya anda merancang untuk hamil atau didapati hamil,

- sekiranya anda mengambil sebarang ubat yang disenaraikan dalam bahagian Pengambilan ubat lain.

Beritahu doktor gigi anda mengenai rawatan yang anda jalani.

Semasa pengambilan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg, anda perlu:

- ikut diet yang tetap : anda perlu makan secara tetap, termasuk sarapan dan jangan sekali-kali terlepas atau menanggungkan makan;

- ambil ubat anda dengan tetap

- semak glukosa darah anda dengan tetap sebagaimana yang disyorkan oleh doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak perlu menghentikan atau mengubah jadual pengambilan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg tanpa mendapatkan nasihat daripada doktor anda, melainkan anda mengalami tindak balas alahan.

Perkara yang perlu diawasi

Ubat ini boleh menyebabkan episod gula darah rendah (hipoglisemia).

Kemungkinan berlaku episod ini lebih tinggi sekiranya:

- anda mengamalkan diet yang ketat,

- diet anda tidak seimbang,

- anda melakukan senaman yang berlanjutan dan cukup aktif,

- anda minum arak,

- sekiranya anda mengambil beberapa ubat untuk rawatan gula darah tinggi.

Sekiranya anda mengalami gula darah rendah, anda mungkin mengalami gejala berikut:

sakit kepala, rasa amat lapar, rasa loya, muntah-muntah, keletihan,

gangguan tidur, keresahan, kelangsangan, penumpuan lemah, kecergasan dan masa tindak balas berkurang, keliru, gangguan pertuturan atau penglihatan, gementar, gangguan deria, pening dan ketidakupayaan

Tanda dan gejala berikut mungkin juga berlaku: Berpeluh, kulit berlengas, keresahan, denyutan jantung pantas atau tidak tetap, tekanan darah tinggi, rasa amat sakit pada dada secara tiba-tiba yang melarat ke anggota berdekatan (angina pectoris).

Sekiranya paras gula darah makin turun, anda mungkin mengalami keadaan amat celaru (delirium), terkejut-kejut, hilang kawalan diri, pernafasan mungkin pendek dan denyutan jantung anda makin perlahan dan anda mungkin boleh tidak sedarkan diri.

Biasanya, gejala gula darah rendah hilang dengan cepat apabila anda mengambil sebarang bentuk gula, contohnya tablet glukosa, kiub gula, jus manis atau teh manis.

Oleh itu, anda perlu sentiasa membawa sebarang bentuk gula bersama anda (tablet glukosa, kiub gula). Ingat bahawa pemanis tiruan tidak berkesan. Sila hubungi doktor anda atau hospital

yang berdekatan sekiranya pengambilan gula tidak membantu atau sekiranya gejala berulang.

Sekiranya terdapat sejarah keluarga atau anda mengetahui bahawa anda menghidap penyakit keturunan kekurangan glukos 6-fostat dehidrogenase (G6PD) (keabnormalan sel darah merah), hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Sebagaimana ubat-ubatan lain, Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak pada semua orang.

Kesan sampingan yang diperhatikan sering berlaku ialah gula darah rendah (hipoglisemia).

Sekiranya dibiarkan tanpa rawatan, gejala-gejala ini boleh melarat menjadi rasa mengantuk, tidak sedarkan diri atau mungkin juga koma. Sekiranya episod gula darah rendah ini serius atau berlanjutan, walaupun boleh dikawal secara sementara dengan memakan gula, anda harus mendapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Kesan sampingan yang lain

- Gangguan pencernaan:

Sakit abdomen, rasa loya, muntah-muntah, ketakceraan, cirit-birit dan sembelit. Kesan sampingan ini boleh dikurangkan apabila Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg diambil selepas makan seperti yang disyorkan.

- Gangguan kulit:

Tindak balas kulit seperti ruam, kemerahan, gatal-gatal dan geligata dilaporkan berlaku.

- Gangguan darah:

Pengurangan bilangan sel dalam darah (contohnya platelet, sel darah merah dan putih), yang boleh menyebabkan pucat, perdarahan tanpa henti, lebam, sakit tekak dan demam. Gejala-gejala ini biasanya hilang apabila rawatan dihentikan.

- Gangguan hati:

Terdapat laporan terpencil mengenai fungsi hati abnormal yang boleh menyebabkan kulit dan mata kekuningan. Sekiranya anda mengalami keadaan tersebut, jumpa doktor dengan segera. Gejala ini biasanya hilang jika pengambilan drug dihentikan. Doktor anda akan memutuskan sama ada anda perlu menghentikan rawatan.

- Gangguan mata:

Penglihatan anda mungkin terjejas untuk jangka masa pendek, terutamanya semasa permulaan rawatan. Kesan ini adalah kerana perubahan pada paras gula darah.

Keadaan perubahan serius dalam bilangan sel darah dan keradangan alahan pada dinding pembuluh darah telah dijelaskan dengan pengambilan jenis ubat pengurang gula darah ini (sulphonylurea).

Gejala kerosakan hati (contohnya penyakit kuning) didapati berlaku, namun begitu biasanya hilang selepas pengambilan sulphonylurea dihentikan, tetapi dalam kes terencil boleh menyebabkan kegagalan hati yang mengancam nyawa.

Jangan bimbang tentang senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak akan mengalaminya langsung. Sekiranya terdapat sebarang kesan sampingan yang makin serius, atau sekiranya anda menyedari terdapat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu kepada doktor anda atau ahli farmasi.

Cara penyimpanan dan pelupusan Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg

Penyimpanan

Pastikan ubat tidak dapat dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan ambil Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg selepas tarikh tamat tempoh seperti yang tercatat pada karton dan jalur gelembung. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C. Simpan pil anda di dalam bungkusan yang asal. Simpan jalur gelembung di dalam karton. Ini dapat melindungi ubat anda daripada cahaya dan lembapan.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa ubat

Tablet berwarna putih, berbentuk bulat, rata, serong dihujung dengan ikon Pharmaniaga di satu permukaan dan belahan bersilang di permukaan sebelah lagi.

Bahan-bahan kandungan:

Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg mengandungi Gliclazide 80 mg, Cornstarch, Microcrystalline cellulose pH 102, Sodium croscarmellose, Stearic acid
Colloidal silicon dioxide

Nombor MAL: MAL20013744A

Pengilang:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh: 15 Nov 2011

**Pharmaniaga Gliclazide
Tablet 80 mg
(Gliclazide 80mg)**

What is in this leaflet

1. What Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg is and what it is used for
2. How Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg works
3. Before you take Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg
4. How to take Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg
5. While you are taking Gliclazide Tablet 80 mg
6. Side effects
7. Storage and disposal of Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg
8. Product description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of Revision

What Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg is used for

Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg is used to keep blood sugar at the correct level in adults with non-insulin dependent diabetes when it is not controlled by diet, physical exercise and weight loss alone.

How Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg works

Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg works by stimulating the release of insulin from beta cells in the pancreas and so lower the amount of sugar in your blood.

Before you take Pharmaniaga Gliclazide tablet 80 mg

When you must not take it

If you are allergic (hypersensitive) to gliclazide or any of the other ingredients of Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg, to other medicines of the same group;

- If you have insulin-dependent diabetes (type 1);
- If you have ketone bodies and sugar in your urine (this may mean you have keto-acidosis), a diabetic pre-coma and coma;
- If you have severe kidney or liver disease;
- If you are taking miconazole (a treatment for fungal infections)
- If you are breastfeeding

Before you start to take it

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars (eg glucose, lactose, galactose), contact your doctor before taking this medicinal product.

Do not take Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg if any of

the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg.

Taking other medicines

The effect of Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg on your blood sugar levels may be changed by a number of other medicines.

- You should not take Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg with miconazole (a treatment for fungal infections).
- Make sure to tell your doctor if you are taking any of the following medicines, as special care may be required:
 - Phenylbutazone (used to treat arthritis),
 - medicines containing alcohol,
 - Danazol (used to treat breast disorders, heavy menstrual bleeding and endometriosis),
 - Other medicines used to treat high blood sugar (e. g. insulin),
 - Beta blockers (used to treat high blood pressure),
 - Fluconazole (an oral treatment for fungal infection),
 - Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors such as Captopril, or Enalapril (used to treat high blood pressure and heart failure),
 - H2 receptor antagonists for ulcers or dyspepsia,

- Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs) used to treat depression,
- Sulphonamides used to treat bacterial infections,
- NSAIDs (anti-inflammatory agents for pain relief),
- Chlorpromazine (used to treat disorders of the central nervous system),
- Steroids (for treating a number of conditions including severe asthma and rheumatoid arthritis),
- Intravenous Ritodrine and Terbutaline (used during labour),
- Intravenous Salbutamol (for asthma),
- Anticoagulants to control blood clotting (e.g. Warfarin).
- If you go into hospital tell the medical staff you are taking Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

How to take Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg

How much to take

Always take Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The dose should be adjusted according to the individual patient's response, starting with half to 1 tablet daily and increasing until adequate control is achieved.

When the total daily dose exceeds two tablets, it should be divided into two equal doses taken morning and evening.

In the majority of cases, 2 tablets daily with meals, (1 tablet with breakfast, 1 tablet with dinner).

For the elderly diabetic, the starting dose should be half tablet in the morning and half tablet in the evening.

You doctor will tell you how much to take. All treatment for diabetes is life-long.

When to take it

Your doctor will tell you when to take it. Read the label on the carton to follow exactly what your doctor has told you. Try to take your tablet at the same time each day.

How long to take it

As mentioned the prescription is almost always lifelong. Your doctor would monitor your condition on regular basis and advice if a change is required. Do not stop taking Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg without talking to your doctor.

If you forget to take it

It is important to take your medicine every day as regular treatment works better.

However, if you forget to take a dose of Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg, take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)

If you take too many tablets, contact your doctor or the nearest hospital Accident & Emergency department immediately.

The signs of overdose are those of low blood sugar (hypoglycaemia) described in Side Effects. The symptoms can be helped by taking sugar (4 to 6 lumps) or sugary drinks straight away, followed by a substantial snack or meal. If the patient is unconscious, immediately inform a doctor and call the emergency services.

While you are on Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg

Things you must do

Follow your doctor's advice about diet and treatment. This is to reduce the chances of very low blood sugar (hypoglycaemia).

Make sure your doctor knows

- if you have an operation, a serious injury, fever or infection, difficulty in eating,

- if you plan a pregnancy or become pregnant,

- if you are taking any of the medicines listed in Taking other medicines.

Tell your dentist about your treatment.

While taking Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg you should:

- follow a regular diet: it is important to eat regular meals, including breakfast and never to miss or delay a meal;

- take your medicine regularly

- check your blood glucose regularly as recommended by your doctor.

Things you must not do

Unless you develop an allergic reaction you must not stop or change the schedule of taking Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg without consulting your doctor.

Things to be careful of

This medicine may cause episodes of low blood sugar (hypoglycaemia).

This is more likely if:

- you are on a strict diet,

- your diet is poorly balanced,

- you are taking prolonged or strenuous exercise,

- you drink alcohol,

- if you are taking several medicines for high blood sugar.

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.

The following signs and symptoms may also occur: sweating, clammy skin, anxiety, fast or irregular heart beat, high blood pressure, sudden strong pain in the chest that may radiate into nearby areas (angina pectoris).

If blood sugar levels continue to drop you may suffer from considerable confusion (delirium), develop convulsions, 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.

You should therefore always carry some form of sugar with

you (glucose tablets, sugar cubes).

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

If you have a family history of or know you have the hereditary condition glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency (abnormality of red blood cells), contact your doctor before taking this medicinal product.

Side effects

Like all medicines Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg can cause side effects, although not everybody gets them.

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

If left untreated these symptoms could progress to drowsiness, loss of consciousness or possibly coma.

If an episode of low blood sugar is severe or prolonged, even if it is temporarily controlled by eating sugar, you should seek immediate medical attention.

Other side effects

- Digestive disorders:

Abdominal pain, nausea, vomiting, indigestion, diarrhoea and constipation. These effects are reduced when Pharmaniaga

Gliclazide Tablet 80 mg is taken with a meal as recommended.

- Skin disorders:

Skin reactions such as rash, redness, itching and hives have been reported.

- Blood disorders:

Decrease in the number of cells in the blood (e.g. platelets, red and white blood cells), which may cause paleness, prolonged bleeding, bruising, sore throat and fever. These symptoms usually stop when the treatment is discontinued.

- Liver disorders:

There have been isolated reports of abnormal liver function which can cause yellow skin and eyes. If you get this see your doctor immediately. The symptoms generally disappear if the drug is stopped. Your doctor will decide whether to stop your treatment.

- Eye disorders:

Your vision may be affected for a short time, especially at the start of treatment. This effect is due to changes in blood sugar levels.

With this type of blood sugar lowering medicine (sulphonylurea), cases of severe changes in the number of blood cells and allergic inflammation of the wall of blood vessels have been described.

Symptoms of liver impairment (e.g. jaundice) have been observed which in most cases disappeared after withdrawal of the sulphonylurea, but may lead to life threatening liver failure in isolated cases.

Do not be concerned by this list of side effects. You may not get any of them. If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Storage and Disposal of Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg

Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg after the expiry date which is stated on the carton and the blister strip. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C. Store your tablets in the original package. Keep the blister strip in the carton. This will protect your medicine from light and moisture

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.

Further Information

What it looks like

White, round, flat, bevelled-edge tablet with Pharmaniaga icon on one side and intersected breakline on the other.

Ingredients:

Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80 mg contains Gliclazide 80 mg, Cornstarch, Microcrystalline cellulose pH 102, Sodium croscarmellose, Stearic acid Colloidal silicon dioxide

MAL NO: MAL20013744A

Manufacturer:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan
Perusahaan Bangi, 43650 Bandar
Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Marketing Authorisation Holder:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan
Perusahaan Bangi, 43650 Bandar
Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Date: 15th Nov 2011



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj.Kami : (90) dlm.BPFK/17/FV/4-34
Tarikh : 10 JAN 2012

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi
43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor

Tuan/Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RIMUP)

1. NAMA PRODUK: Seperti di Lampiran A

Saya merujuk kepada perkara diatas.

2. Semakan telah dibuat bagi draf "Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RIMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan dan boleh digunakan.

3. Pihak tuan/puan perlu mengemukakan permohonan variasi bagi mengemaskini RIMUP melalui sistem QUEST dan melampirkan surat kelulusan ini dalam tempoh 7 hari dari tarikh surat ini.

Sekian Terima Kasih

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(ROKIAH ISAHAK)

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

sk. Ketua Seksyen Variasi

np/-



Biro Pengawalan Farmasutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Lampiran A

Bil	Nama Produk	No Pendaftaran
1	Glumet DC Tablet 500mg	MAL06081220A
2	Glumet Forte Tablet 850mg	MAL06091502A
3	Pharmaniaga Atenolol Tablet 50mg	MAL19973341A
4	Pharmaniaga Atenolol Tablet 100mg	MAL19920523A
5	Convinace 4mg Tablet	MAL06041482A
6	Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80mg	MAL20013744A
7	Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100mg	MAL19921241A
8	Plecaz MR Tablet 30mg	MAL06041479A