

CLAMIDE TABLET

Glibenclamide Tablet 5 mg

What is in this leaflet?

1. What Clamide Tablet is used for
2. How Clamide Tablet works
3. Before you take Clamide Tablet
4. How to take Clamide Tablet
5. While you are taking Clamide Tablet
6. Side effects
7. After using Clamide Tablet
8. Product description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of revision

What Clamide Tablet is used for

Used to treat mild or moderately severe uncomplicated maturity-onset diabetes mellitus whose high blood sugar levels cannot be lowered through exercising or monitoring food intake.

Maturity-onset diabetes mellitus is commonly known as Type 2 diabetes mellitus or non-insulin-dependent diabetes (NIDDM).

How Clamide Tablet works

This medicine belongs to a group called sulphonylureas that lowers the high blood sugar levels in the body.

It works by:

- increasing the amount of insulin produced by the pancreas
- reduces the breakdown of glycogen
- reduces the production of glucose from other non-carbohydrate compounds
- improves the body's sensitivity towards insulin..

Before you use Clamide Tablet

When you must not take it

Do not take this medicine if:

- you are allergic to glibenclamide or any other of excipients
- you have burns
- you have severe infection
- you have diabetic coma
- you have Type 1 diabetes mellitus
- you have ketosis
- you have diabetic ketoacidosis
- you have major surgery
- you have severe trauma
- you have impaired kidney, liver, thyroid and adrenal function
- you are pregnant or breastfeeding.
- octreotide
- ranitidine
- sulphinpyrazone
- sulphonamides
- tetracyclines
- tricyclic antidepressants.

Other interactions not stated may occur. Talk to your doctor or pharmacist if you have any other concerns.

How to take Clamide Tablet

How much to take

Adults:

Usual start dose is 5 mg (1 tablet) a day. The maximum dose is 15 mg (3 tablets) a day.

Clamide Tablet is not recommended for children.

When to take it

Take Clamide Tablet with food.

How long to take it

You are advised to take it as long as your doctor tells you to.

If you forget to take it

If you forget to take your dose, take it as soon as you remember. Skip the missed dose if it is almost time for your next dose.

Do not take double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)

You may experience:

- nausea
- vomiting
- abdominal pain

Before you start to take it

Tell your doctor if:

- you have allergies to any other medicines, foods, dyes or preservatives
- you plan to breastfeed.

Taking other medicines

Talk to your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines in any form including any that you buy or obtained without a prescription. Some medicines interfere with Glibenclamide.

They include:

- monoamine oxidase inhibitors
- oral anticoagulants
- some analgesics
- alcohol
- corticosteroids
- epinephrine
- phenytoin
- thiazide diuretics
- thyroid hormones
- beta-adrenergic blocking agents
- ACE inhibitors
- allopurinol
- azole antifungals
- chloramphenicol
- cimetidine
- clofibrate and related compounds
- coumarin derivatives
- halofenate

- drowsiness
- coma
- twitching
- convulsions
- hyperpnoea
- sinus tachycardia
- hypotension
- hypoglycaemia
- metabolic acidosis.

Contact your doctor immediately as soon as you realise you have taken too much.

While you are taking Clamide Tablet

Things you must do

Recognise the signs and symptoms of low blood sugar (hypoglycaemia) and high blood sugar (hyperglycaemia).

Initial signs and symptoms of hypoglycaemia:

- weakness, trembling or shaking
- sweating
- lightheadedness, dizziness, headache or lack of concentration
- irritability, tearfulness or crying
- hunger
- numbness around the lips and tongue.

These may progress to:

- loss of coordination
- slurred speech
- confusion
- fits or loss of consciousness.

Signs and symptoms of hyperglycaemia:

- frequent urination
- increased thirst
- feeling hungry all the time.

Tell your doctor if:

- you about to start on any new medicine that you are taking Clamide Tablet
- you are going to have surgery
- you become pregnant while taking this medicine.

Things you must not do

Do not:

- give this medicine to anyone else, even if their symptoms seem similar to yours
- take your medicine to treat any other complaints unless you are told by your doctor or pharmacist
- stop taking the medicine or change the dosage on your own before asking your doctor
- take your medicine without food.

Things to be careful of

- Alcohol

Be careful when drinking alcohol while taking this medicine.

- Driving and using machines
You may feel dizzy, light-headed and tired if your blood sugar levels drop too low. Stop driving or using machines if you experience dizziness.

- Tests

You are advised to monitor your glucose urine tests and ketone tests.

Side effects

All medicines can cause unwanted side effects. These effects can be serious but most of the time, they are mild and temporary.

Tell your doctor immediately if you think you are experiencing any of the following possible unwanted side effects while taking the medicine.

Possible side effects:

- nausea
- vomiting
- epigastric pain
- dizziness
- weakness
- ‘pins and needles’
- prolonged low blood sugar levels
- cross sensitivity to sulphonamides or their derivatives

Rare side effects affecting the blood:

- reversible leucopenia
- thrombocytopenia
- aganulocytosis
- pancytopenia

- haemolytic anaemia

Other side effects affecting the liver:

- disturbed liver functions
- cholestatic jaundice

Other unwanted side effects not listed may occur. Tell your doctor immediately

After using Clamide Tablet

Storage

Keep out of reach of children. Store below 25°C. Protect from direct moisture.

Disposal

No specific instructions. Please ask your pharmacist how to dispose unused medicines properly.

Product description

What it looks like?

Clamide Tablet is an oblong, white uncoated tablet, bevel-edged, flat-faced, “HD” embossed and scored on the same face.

Ingredients

Each tablet contains Glibenclamide 5 mg.

MAL NO: MAL19872190A

Manufacturer and Marketing Authorisation Holder

HOVID Berhad
121, Jalan Tunku Abdul Rahman,
30010 Ipoh, Malaysia.

Date of revision

Aug 2011

CLAMIDE TABLET

Glibenclamide Tablet 5 mg

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Clamide Tablet
2. Bagaimana Clamide Tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil Clamide Tablet
4. Cara menggunakan Clamide Tablet
5. Semasa menggunakan Clamide Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Clamide Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Kelulusan Pemasaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Clamide Tablet

Digunakan untuk merawat kencing manis yang ringan atau sederhana di mana tahap gula dalam darah tidak boleh diturunkan melalui senaman atau pengawalan pengambilan makanan.

Maturity-onset diabetes mellitus telah diketahui umum sebagai jenis 2 kencing manis atau *non-insulin-dependent diabetes (NIDDM)*.

Bagaimana Clamide Tablet berfungsi

Ubat-ubatan ini tergolong dalam kumpulan yang dikenali sebagai *sulphonylureas* yang dapat menurunkan tahap gula dalam darah di dalam badan.

Ia berfungsi dengan:

- meningkatkan jumlah insulin yang dihasilkan oleh pankreas
- mengurangkan pecahan *glycogen*
- mengurangkan penghasilan glukosa dari sebatian bukan karbohidrat yang lain
- meningkatkan sensitiviti badan terhadap insulin

Sebelum mengambil Clamide Tablet

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini sekiranya:

- anda alah kepada *glibenclamide* atau mana-mana *excipients* yang lain
- anda ada luka terbakar
- anda ada jangkitan yang teruk
- anda ada koma diabetik
- anda ada kencing manis Jenis 1
- anda ada ketosis
- anda ada *diabetic ketoacidosis*
- anda ada pembedahan besar
- anda ada trauma yang teruk
- anda mempunyai masalah buah pinggang, hati, tiroid dan fungsi adrenal
- anda hamil atau sedang menyusu anak.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor jika:

- anda mempunyai alahan kepada ubat-ubatan lain, makanan, pewarna atau pengawet
- anda merancang untuk menyusukan bayi

Jika mengambil ubat-ubat lain

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan yang lain dalam apa jua bentuk termasuk apa-apa yang anda membeli atau diperolehi tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat akan mengganggu *Glibenclamide*.

Mereka termasuk:

- *monoamine oxidase inhibitors*
- *oral anticoagulants*
- beberapa *analgesic*
- alkohol
- *corticosteroids*
- *epinephrine*
- *phenytoin*
- *thiazide diuretics*
- Hormon *thyroid*

- *beta-adrenergic blocking agents*
- *ACE inhibitors*
- *allopurinol*
- *azole antifungals*
- *chloramphenicol*
- *cimetidine*
- *clofibrate and related compounds*
- *coumarin derivatives*
- *halofenate*
- *octreotide*
- *ranitidine*
- *sulphinpyrazone*
- *sulphonamides*
- *tetracyclines*
- *tricyclic antidepressants*.

Interaksi-interaksi lain yang tidak dinyatakan mungkin berlaku. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang kebimbangan yang lain.

Cara menggunakan Clamide Tablet

Berapa banyak harus diambil

Dewasa:

Dos permulaan yang biasa ialah 5 mg (1 tablet) sehari. Dos maksimum ialah 15 mg (3 tablet) sehari.

Clamide Tablet tidak disyorkan untuk kanak-kanak.

Bila perlu diambil

Ambil Clamide Tablet dengan makanan.

Berapa lama perlu diambil

Anda dinasihatkan untuk mengambil ubat ini selagi doktor anda memberitahu anda mengambalnya.

Jika terlupa mengambil

Jika terlupa dos anda, segera ambil dos tersebut sebaik sahaja anda teringat. Sila abaikan penambalan dos yang terlupa sekiranya masa untuk dos seterusnya telah hampir.

Jangan mengambil dos berganda untuk membuat untuk dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda mungkin mengalami:

- *nausea*
- *vomiting*
- *abdominal pain*
- *drowsiness*
- *coma*
- *twitching*
- *convulsions*
- *hyperpnoea*
- *sinus tachycardia*
- *hypotension*
- *hypoglycaemia*
- *metabolic acidosis.*

Hubungi doktor secepat yang mungkin apabila anda menyedari bahawa anda telah mengambil dos yang lebih dari yang diperlukan.

Semasa menggunakan Clamide Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Mengenali tanda-tanda dan gejala gula rendah dalam darah (*hypoglycaemia*) dan gula tinggi dalam darah (*hyperglycaemia*).

Tanda-tanda dan gejala awal *hypoglycaemia*:

- lemah, menggeletar
- berpeluh
- pening kepala, sakit kepala atau kurang tumpuan
- cepat marah, tearfulness atau menangis
- kelaparan
- kebas di sekitar bibir dan lidah.

Ini mungkin berlanjutan sehingga:

- kehilangan koordinasi
- pertuturan tidak jelas
- kekeliruan
- sawan atau tidak sedarkan diri.

Tanda-tanda dan gejala *hyperglycaemia*:

- kerap membuang air kecil
- cepat dahaga
- berasa lapar sepanjang masa.

Beritahu doktor jika:

- anda akan bermula mengguna sebarang ubat baru jika anda sedang mengambil Clamide Tablet
- anda akan menjalani pembedahan
- anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan:

- memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun tanda-tanda mereka seolah-olah serupa dengan anda
- Mengambil ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan anda diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda ini.
- Berhenti mengambil ubat atau menukar dos sendiri sebelum meminta kebenaran doktor anda
- Mengambil ubat anda tanpa makanan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Alkohol
Berhati-hati apabila meminum alkohol semasa mengambil ubat ini.

- Memandu dan menggunakan mesin
Anda mungkin berasa pening, kepala ringan dan letih jika paras gula dalam darah anda jatuh terlalu rendah. Berhenti memandu atau menggunakan mesin jika anda mengalami pening.

- Ujian
Anda dinasihatkan untuk memantau ujian air kencing glukosa dan ujian ketone.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini. Kesan sampingan boleh menjadi serius tetapi kebiasaannya ia adalah tidak serius dan sementara.

Beritahu doktor secepat mungkin jika anda mengalami kesan-kesan sampingan seperti berikut ketika mengambil ubat ini

Kesan sampingan yang mungkin:

- loya
- muntah
- *epigastric pain*
- pening
- kelemahan
- *pins and needles*
- berpanjangan tahap gula dalam darah jadi rendah
- *cross sensitivity to sulphonamides or their derivatives*

Kesan sampingan yang jarang berlaku yang memberi kesan darah:

- *reversible leucopenia*
- *thrombocytopenia*
- *agranulocytosis*
- *pancytopenia*
- *hemolytic anaemia*

Kesan-kesan sampingan lain yang mengganggu hati:

- fungsi hati terganggu
- *cholestatic jaundice*

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak tersenarai mungkin berlaku. Beritahu doktor dengan segera.

Cara penvimpanan dan pelupusan Clamide Tablet

Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Simpan ubat ini pada suhu di bawah 25°C. Jauhkan dari lembapan.

Pelupusan

Tiada arahan yang ditetapkan. Sila rujuk pegawai farmasi untuk mengetahui cara pelupusan ubat yang tidak digunakan dengan betul.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Clamide Tablet adalah bujur, tablet putih yang tidak bersalut, bermata serong, permukaan rata, perkataan "HD" timbul dan terdapat bar pecahan pada permukaan tablet.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif dalam setiap biji tablet
Clamide tablet ialah Glibenclamide 5
mg.

NOMBOR MAL: MAL19872190A

Pengilang dan Pemegang Kelulusan

Pemasaran

Hovid Berhad
121, Jalan Tunku Abdul Rahman,
30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

Aug 2011