

Sam Chun Dang Glyclazide Tablets 80mg

Glyclazide80mg

What is in this leaflet

- 1) What Glyclazide 80mg Tablet is used for
- 2) How Glyclazide 80mg Tablet works
- 3) Before you take Glyclazide 80mg Tablets
- 4) How to use Glyclazide 80mg Tablets
- 5) While you are using Glyclazide 80mg Tablets
- 6) Side Effects
- 7) Storage and Disposal of Glyclazide 80mg Tablets
- 8) Product Description
- 9) Manufacturer and Product Registration Holder
- 10) Date of Revision

What Glyclazide 80mg Tablet is used for

Glyclazide 80mg Tablets contains the active substance Gliclazide, used to control blood glucose in patients with Type II diabetes mellitus.

How Glyclazide 80mg Tablets works

Glyclazide belongs to a group of medicines called the sulfonylureas. Gliclazide lowers high blood glucose by increasing the amount of insulin produced by your pancreas.

In diabetes, levels of blood glucose are higher than is needed. This is called hyperglycaemia.

It is very important to control high blood glucose whether or not you feel unwell. This really helps to avoid serious long-term health problems, which can involve the heart, eyes, circulation and/ or kidneys.

As with many medicines used for the treatment of diabetes, there is a possibility that blood glucose levels may become very low during treatment with Glyclazide.

This is known as hypoglycaemia.

The use of this Glyclazide in children is not recommended.

Before you take Glyclazide 80mg Tablets

When you must not take it

Do not take Glyclazide 80mg Tablets:

- if you are allergic to gliclazide or other sulfonylureas.
- if you have ever had an allergic reaction to any of the ingredients listed at the end of this leaflet.
- If you are Type I Diabetes Mellitus (Insulin dependent IDDM)
- If you have diabetic ketoacidosis with or without coma
- If you have renal or hepatic impairment

Do not take Glyclazide if you are pregnant or planning to become pregnant. Glyclazide may affect your developing baby if you take it during pregnancy.

Do not take Glyclazide if you are breast-feeding or plan to breast-feed. It is not known whether Glyclazide passes into human breast milk.

Before you start to take it

Tell your doctor if:

- 1) You have allergies to:
 - Any other medicines
 - Any other substances, such as food, preservatives or dyes.
- 2) You have or have had any medical conditions, especially the following:
 - Kidney problems
 - Liver problems
- 3) You are taking medicines called beta-blocker
Taking this may mask the symptoms of diabetes.
- 4) You have any medical condition or do anything, that

may increase the risk of hypoglycemia- for example:

- Drinking alcoholic drinks
- Not eating regular meals, including breakfast.
- Doing more exercise than usual
- Eating less carbohydrate than normal

Alcohol, diet, exercise and your general health all strongly affect the control of your diabetes.

- 5) You plan to become pregnant or breast-feed.

Taking other medicines

Taking other medicines
Tell your doctor, pharmacist or diabetes educator if you are taking any other medicines, including any medicines that you buy without a prescription from your pharmacy or any other shops.

How to take Glyclazide 80mg Tablets

How much to take

Your doctor or pharmacist will tell you how many tablets you will need to take. This depends on your condition whether you are taking any other medicines apart from Glyclazide.

The usual dose of this medicine may vary from half to four tablets each day.

If you require two or more tablets each day, take half the number of the tablets in the morning with breakfast and the other half in the evening with dinner.

When to take it

Take it at about the same time each day, usually with breakfast.

Sam Chun Dang Glyclazide Tablets 80mg

Glyclazide 80mg

The tablets may be taken before, with or after food, however it is important that you eat regular meals.

Do not skip meals while taking Glyclazide.

How long to take it

Glyclazide can help to control your blood glucose level, but it cannot cure your Type 2 diabetes.

Glyclazide treatment is usually for a long period of time – so you should keep taking the tablets regularly unless advised otherwise by your doctor.

Make sure you have enough to last over weekends and holidays.

If you forget to take it

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.

Otherwise, take it as soon as you remember, then go back to taking your tablets as you would normally do.

Do not take a double dose to make up for the dose that you missed. If you double a dose, this may cause hypoglycemia (low blood glucose)

If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

If you take too much (overdose)

Immediately call your doctor or pharmacist for advice, or go to the Accident and Emergency Department at the nearest hospital, if you think that you or anyone else may have taken too much Glyclazide.

If you take too much Glyclazide you may experience symptoms of hypoglycemia (low blood glucose).

If not treated quickly, these symptoms may progress to loss of co-ordination, slurred speech, confusion, loss of consciousness and fitting.

At the first sign of hypoglycemia (low blood glucose, raise your blood glucose quickly by taking jelly beans, sugar or honey, (non-diet) soft drink or glucose tablets.

While you are using Glyclazide 80mg Tablets

Things must you do

Take your tablets exactly as your doctor has prescribed.

Tell your doctor immediately if you become pregnant.

If you are about to start taking any new medicines, tell your doctor and pharmacist that you are taking glyclazide.

Make sure you check your blood glucose levels regularly.

Make sure that you can recognize the symptoms of hypoglycemia (low blood glucose) and hyperglycemia (high blood glucose) and know what to do.

Visit your doctor for regular blood tests and checks of your eyes, feet, kidneys heart, circulation, blood and blood pressure.

If you are elderly or taking other medicines for diabetes such as insulin or metformin, the risk of hypoglycemia (low blood glucose) is high.

If you become ill or experience extra stress, injury, fever, infection or need surgery, tell your doctor.

Your blood glucose may become difficult to control at

these times. Your doctor may decide to change your treatment and use insulin instead of Glyclazide.

Things you must not do

Do not give this medicine to anyone else, even if their symptoms seem like yours.

Do not stop taking your medicine or change the dosage without checking with your doctor.

Do not skip meals while taking Glyclazide.

Things to be careful of

Be careful while driving or operating machinery until you know how Glyclazide affects you. Glyclazide may cause dizziness and drowsiness in some people.

Drinking alcohol can make this worse. If either of these occurs, do not drive, operate machinery or do anything else that could be dangerous.

Do not let your blood glucose levels fall too low. Low blood glucose levels may slow your reaction time and affect your ability to drive or operate machinery.

If you have trouble eating solid food, use sugar-sweetened drinks as a carbohydrate substitute or eat small amounts of bland food.

Side Effects

Glyclazide helps most people with Type 2 diabetes, but it may have unwanted side effects in a few people. Following is a list of possible side effects. Do not be alarmed by this list. You may not experience any of them. Tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following and they worry you:

Sam Chun Dang Glyclazide Tablets 80mg

Glyclazide 80mg

- Stomach upset including nausea and vomiting (feeling or being sick), heartburn, diarrhea, constipation or feeling of fullness in the stomach
- Weariness
- Dizziness or giddiness
- Headache
- Mild rash

If any of the following happen, stop taking your medicine and either tell your doctor immediately or go to Accident and Emergency at your nearest hospital:

- Severe rash or itching of the skin (this could mean that you are allergic to glyclazide)
- Yellowing of the skin or eyes also called jaundice
- Vomiting blood or passing bloody or black, tarry stools.

These are very serious side effects. You may need urgent medical attention or hospitalization.

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything that is making you feel unwell. Other side effects not listed above may occur in some patients.

“You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03- 78835549, or visiting the website npra.moh.gov.my [Public →Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]”

Storage and Disposal of Glyclazide 80mg Tablets

Storage

Keep your medicine in its original packaging until it is time to take it.

Keep your medicine in a cool dry place where the

temperature will stay below 30°C

Keep it where children cannot reach it.

Disposal

Do not use after the expiry date stated on the label. Take any unused tablets back to your pharmacist to be destroyed. Only keep the tablets if the doctor tells you to. Do not throw them away with your normal household water or waste. This will help to protect the environment.

Product Description

What it looks like

Glyclazide 80mg tablets are white circular uncoated tablets.

Packing

6 Blisters X 10 Tablets in a box with a leaflet

Ingredients

Active Ingredients
Glyclazide 80mg

Inactive Ingredients

- Light anhydrous silicic acid
- Stearic Acid
- Low substituted hydroxypropylcellulose
- Microcrystalline cellulose #102
- Magnesium stearate

MAL Number

MAL19986963AZ

Manufacturer

Samchundang Pharm.co.,Ltd
Seoul Korea.

Product Registration Holder

The Zymas Medical CO.,
No.7 Jalan Molek 3/10,
Taman Molek,
81100 Johor Bahru.

Date of Revision

22/10/ 2018

Sam Chun Dang Glyclazide Tablets 80mg

Glyclazide 80mg

1. Apakah kegunaan Glyclazide 80mg Tablet
2. Bagaimana Glyclazide 80mg Tablets berfungsi
3. Sebelum mengambil Glyclazide 80mg Tablets
4. Cara menggunakan Glyclazide 80mg Tablets
5. Semasa menggunakan Glyclazide 80mg Tablets
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Glyclazide 80mg Tablets
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Glyclazide 80mg Tablet

Glyclazide 80mg Tablets mengandungi bahan aktif, Gliclazide. Gliclazide digunakan untuk mengawal glukosa darah di kalangan pesakit yang menghidapi penyakit kencing manis jenis II

Bagaimana Glyclazide 80mg Tablets berfungsi

Glyclazide tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai sulfonilureas. Glyclazide menurunkan paras glukosa darah yang tinggi dengan meningkatkan jumlah insulin yang dihasilkan oleh pancreas anda.

Untuk kencing manis, paras glukosa di dalam darah adalah lebih tinggi dari yang diperlukan. Ini disebut sebagai 'hyperglycemia'.

Ia adalah sangat penting untuk mengawal paras glukosa darah yang tinggi, walaupun anda tidak merasa kurang sihat. Ini membantu untuk mengelakkan masalah kesihatan jangka panjang yang serius, yang melibatkan jantung, mata, predaran darah dan/ atau ginjal.

Seperti dengan banyak ubat-ubatan yang digunakan untuk

rawatan kencing manis, ada kemungkinan bahawa paras glukosa darah boleh menjadi sangat rendah semasa rawatan dengan Glyclazide 80mg Tablets. Ini dikenali sebagai 'hypoglycemia'.

Penggunaan Glyclazide di kalangan kanak-kanak adalah tidak digalakkan.

Sebelum mengambil Glyclazide 80mg Tablets

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil ubat ini:

- Jika anda mempunyai reaksi alahan terhadap Gliclazide atau sulfonilureas yang lain.
- Jika anda mempunyai reaksi alahan kepada mana-mana bahan yang disenaraikan pada akhir risalah ini.
- Jika anda mempunyai kencing manis jenis I (bergantung pada Insulin IDDM)
- Jika anda mempunyai kencing manis ketoacidosis dengan atau tanpa koma
- Jika anda mempunyai kemerosotan ginjal atau hepatic.

Jangan mengambil Glyclazide jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Glyclazide boleh menjejaskan kandungan bayi anda yang sedang membesar jika anda mengambil semasa mengandung.

Jangan mengambil Glyclazide jika anda menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan. Ia tidak diketahui sama ada Glyclazide masuk ke dalam susu badan manusia.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika:

1. Anda mempunyai alahan terhadap:

- Ubat-ubatan yang lain
- Mana-mana bahan lain, seperti makanan, pengawet atau pewarna.

2. Anda pernah atau sedang mengalami penyakit-penyakit yang berikut:

- Masalah ginjal
- Masalah hati

3. Anda mengambil ubat yang dikenali sebagai 'beta-blocker'

Tanda-tanda penyakit kencing manis akan terlindung dengan mengambil ubat ini.

4. Anda mempunyai penyakit lain, atau melakukan apa-apa yang boleh meningkatkan risiko 'hypoglycemia' - sebagai contoh:

- Minum minuman keras
 - Waktu makan yang tidak tetap, termasuk sarapan pagi
 - Melakukan lebih banyak senaman daripada yang biasa
 - Makan karbohidrat yang kurang daripada biasa
- Alkohol, diet, senaman dan keadaan kesihatan anda boleh menjejaskan kawalan kencing manis anda.

5. Anda merancang untuk hamil atau menyusukan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau pendidik kencing manis, jika anda mengambil ubat-ubatan lain, termasuk yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi anda atau kedai-kedai lain.

Cara menggunakan Glyclazide 80mg Tablets

Berapa banyak harus diambil

Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda berapa

Sam Chun Dang Glyclazide Tablets 80mg

Glyclazide 80mg

banyak biji yang harus anda ambil. Ianya bergantung kepada keadaan anda ataupun jika anda mengambil ubat yang lain

Dos yang biasa mungkin berbeza daripada setengah hingga empat biji sehari.

Jika anda memerlukan dua biji atau lebih sehari, ambil separuh daripada bilangan biji pada waktu pagi dengan sarapan pagi dan separuh lagi pada waktu petang dengan makan malam.

Bila perlu diambil

Ambil ubat ini pada waktu yang sama setaip hari, lazimnya selepas sarapan pagi.

Ubat ini boleh diambil sebelum, semasa atau selepas makan, tetapi anda haruslah mengamalkan waktu makan yang teratur.

Jangan melangkau waktu makan ketika mengambil ubat ini.

Berapa lam perlu diambil

Glyclazide boleh membantu untuk mengawal tahap glukosa darah anda, tetapi ia tidak boleh menyebabkan kencing manis Jenis II anda.

Rawatan Glyclazide adalah untuk tempoh yang Panjang-jadi anda perlu terus mengambil tablet kecuali doktor anda menasihatkan anda untuk berhenti.

Anda harus pastikan yang anda mempunyai bekalan yang cukup untuk hujung minggu dan hari cuti.

Jika terlupa mengambil

Jika sudah hampir masa untuk dos seterusnya, langkau dos yang anda terlepas dan ambil dos yang berikutnya pada masa yang ditetapkan.

Jika tidak, ambil sebaik sahaja anda ingat, kemudian berbalik semula kepada jadual yang telah dinasihatkan.

Jangan ambil dos berganda bagi dos yang terlepas. Ia boleh menyebabkan 'hypoglycemia'.

Jika anda kurang pasti, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil Glyclazide secara berlebihan.

Jika anda mengambil Glyclazide secara berlebihan, anda boleh mengalami gejala-gejala 'hypoglycemia'.

Jika anda dirawat dengan segera, gejala-gejala ini boleh berlanjutan hingga menyebabkan kehilangan penyelarasan, tidak jelas ucapan, kekeliruan, kehilangan kesedaran dan sawan.

Pada tanda-tanda awal 'hypoglycemia', tingkatkan tahap glukosa anda dengan segera dengan mengambil biji jeli, gula atau madu, minuman 'non-diet' atau tablet glukosa.

Semasa menggunakan Glyclazide 80mg Tablets

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti mana yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil.

Jika anda akan mula mengambil ubat-ubatan yang baru, beritahu doktor anda dan ahli farmasi anda bahawa anda

sedang mengambil Glyclazide. Pastikan anda memeriksa paras glukosa darah anda dengan kerap.

Pastikan bahawa anda boleh mengenalpasti gejala 'hypoglycemia' dan 'hyperglycemia' dan tahu apa yang perlu dilakukan.

Anda harus kerap berjumpa dengan doktor untuk pemeriksaan darah, mata, kaki, ginjal, jantung, peredaran dan tekanan darah.

Jika anda sudah berusia atau mengambil ubat-ubatan lain untuk penyakit kencing manis seperti insulin atau metformin, risiko 'hypoglycemia' adalah tinggi.

Jika anda jatuh sakit atau mengalami tekanan, kecederaan, demam, jangkitan atau pembedahan betitahu doktor anda.

Glukosa darah anda boleh menjadi sukar untuk dikawal pada masa ini. Doktor anda boleh membuat keputusan untuk menukar rawatan anda atau menggunakan insulin.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak harus memberi ubat anda kepada orang lain, walaupun orang itu mengalami gejala yang serupa.

Jangan berhenti memakan ubat ini atau menukar dos tanpa izin doktor.

Jangan melangkau waktu makan semasa mengambil Glyclazide.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu kesan Glyclazide terhadap anda. Glyclazide boleh menyebabkan

Sam Chun Dang Glyclazide Tablets 80mg

Glyclazide 80mg

pening dan mengantuk pada sesetengah orang.

Minum minuman keras boleh menyebabkan keadaan menjadi lebih teruk. Jika salah satu daripada ini berlaku, jangan memandu, mengendalikan sebarang jentera atau berbuat apa-apa yang mungkin berbahaya.

Berhati-hati supaya paras glukosa darah anda tidak jatuh terlalu rendah. Paras glukosa darah yang rendah boleh melambatkan masa tindak balas anda dan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Jika anda mempunyai masalah untuk makan makanan pejal, gunakan minuman manis sebagai pengganti karbohidrat atau makan sejumlah kecil makanan hambar.

Kesan -kesan sampingan

Walaupun Glyclazide membantu kebanyakan pesakit kencing manis Jenis II, tetapi ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini dalam beberapa orang.

Berikut adalah senarai kesan-kesan sampingan. Jangan terkejut dengan senarai ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mendapati kesan-kesan berikut membimbangkan anda:

- Sakit perut termasuk loya dan muntah-muntah (terasa atau sedang sakit), pedih ulu hati, cirit-birit, sembelit atau rasa kenyang dalam perut
- Keletihan
- Pening
- Sakit kepala
- Ruam ringan

Jika terjadinya yang berikut, berhenti mengambil ubat anda dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat:

- Ruam yang teruk atau gatal-gatal kulit (berkemungkinan anda allergik kepada Glyclazide)
- Kekuningan kulit atau mata, juga dikenali sebagai penyakit kuning
- Muntah darah atau membuang air besar yang berdarah atau hitam

Kesan sampingan ini adalah amat serius. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera atau dimasukkan ke hospital.

Beritahu doktor atau ahli farmasi and jika anda mendapati apa-apa yang membuat anda merasa kurang sihat.

Kesan-kesan sampingan yang lain tidak disenaraikan di atas mungkin boleh berlaku di sesetengah pesakit.

Cara penyimpanan dan pelupusan Glyclazide 80mg Tablets

Penyimpanan

Simpan ubat anda dalam bungkusannya sehingga sudah tiba masanya untuk diambil.

Simpan ubat anda di tempat yang sejuk dan kering di bawah suhu 30°C.

Jauhkan ubat-ubat daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya. Pulang tablet yang belum digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya

simpan tablet jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Samchundang Glyclazide 80mg Tablets adalah tablet bulat putih tidak bersalut.

Pek

6 Blisters X 10 tablets bersama risalah maklumat di dalam satu kotak.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif
Gliclazide 80mg

Bahan tidak aktif

- Light anhydrous silicic acid
- Stearic Acid
- Low substituted hydroxypropylcellulose
- Microcrystalline cellulose #102
- Magnesium stearate

Nombor MAL

MAL19986963AZ

Pengilang

Samchundang Pharm.co.,Ltd
Seoul Korea.

Pemegang Pendaftaran Produk

No.7 Jalan Molek 3/10,
Taman Molek,
81100 Johor Bahru.

Tarikh kemaskini RiMUP

22/10/ 2018