
REMICRON MR TABLETS 30 MG

(Gliclazide Tablets)

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about **REMICRON MR TABLETS 30 MG**.

It does not contain all of the available information. It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor has weighed the risks of you taking **REMICRON MR TABLETS 30 MG** against the benefits it is expected to have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine.

You may need to read it again.

What REMICRON MR TABLETS 30 MG is used for

REMICRON MR TABLETS 30 MG is used to keep blood sugar at the correct level 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.

Follow all directions given to you by your doctor carefully.

They may differ from the information contained in this leaflet. Ask your doctor if you want more information. This medicine is available only with a doctor's prescription.

REMICRON MR TABLETS 30 MG is not recommended for use in children due to a lack of data.

How REMICRON MR TABLETS 30 MG works

REMICRON MR TABLETS 30 MG contains gliclazide which belongs to a group of medicines called sulphonylureas. Sulphonylureas work by reducing blood sugar levels.

Gliclazide in **REMICRON MR TABLETS 30 MG** is in a "modified release" form. This means they release their active ingredient gradually and therefore you only have to take the tablet once a day

Before you use REMICRON MR TABLETS 30 MG

When you must not take it

You should not take REMICRON MR TABLETS 30 MG:

- if you are allergic (hypersensitive) to gliclazide or any of the other ingredients of **REMICRON MR TABLETS 30 MG**, or to other medicines of the same group (sulphonylureas), or to other related medicines (hypoglycaemic sulphonamides); (an allergic reaction may include rash, itching, swelling of face, lips, or hands/feet or breathing difficulties)
- 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 rare but serious complication of high blood sugar levels that is rarely fatal which is characterized by deep rapid breathing, and non-specific symptoms such as nausea, vomiting, stomach pain, a fruity breath odour, feeling faint or lightheaded. Insulin injections would be required to prevent

further worsening of the condition), 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

Do not take this medicine after the expiry date printed on the pack.

The expiry date refers to the last day of that month. It may have no effect at all, or worse, an entirely unexpected effect if you take it after the expiry date.

Do not use REMICRON MR TABLETS 30 MG if the packaging is torn or shows signs of tampering.

If it has expired or is damaged, return it to your pharmacist for disposal.

Do not use it to treat any other complaints unless your doctor tells you to. Do not give this medicine to anyone else.

If you are not sure whether you should start taking REMICRON MR TABLETS 30 MG, talk to your doctor or pharmacist.

Before you start to take it

Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

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 (and possibly urine) 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.

Low blood sugar (Hypoglycaemia) may occur:

- if you take meals irregularly or skip meals altogether,
- if you are fasting,
- if you are malnourished,
- if you change your diet,
- if you increase your physical activity and carbohydrate intake does not match this increase,
- if you drink alcohol, especially in combination with skipped meals,
- if you take other medicines or natural remedies at the same time,
- if you take too high doses of gliclazide,
- if you suffer from particular hormone-induced disorders (functional disorders of the thyroid gland, of the pituitary gland or adrenal cortex),
- if your kidney function or liver function is severely decreased,
- if you do not follow doctor's advice properly, especially if you are an elderly,
- if you suffer from serious blood vessels problems such as coronary heart disease, severe carotid disease, diffuse vascular disease,
- if you are taken off from prolonged and/or high dose steroid treatment.

If you have low blood sugar you may have the following symptoms:

headache, intense hunger, being sick, feeling sick, weariness, sleep disorders, restlessness, aggressiveness, poor concentration, reduced alertness and reaction time, depression, confusion, speech or visual disorders, tremor, sensory disturbances, dizziness, and

helplessness, language disorder (aphasia).

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. Symptoms of low blood sugar may be absent, less obvious or develop very slowly or you are not aware in time that your blood sugar level has dropped. This may happen if you are an elderly patient taking certain medicines (e.g. those acting on the central nervous system and beta blockers).

If you are in stress-situations (e.g. accidents, surgical operations, fever, infections etc.) your doctor may temporarily switch you to insulin therapy.

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

Pregnancy and lactation

There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. **REMICRON MR TABLETS 30 MG** is not recommended for use during pregnancy.

Tell your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant or are breast-feeding.

It is not known whether gliclazide or its metabolites are excreted in human breast milk. This medicine should not be used in breast feeding women.

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you start taking REMICRON MR TABLETS 30 MG.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including any that you get without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines as they may interact with your REMICRON MR TABLETS 30 MG.

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 (insulin or oral antidiabetics such as acarbose, biguanides),
- 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 (H₂ 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, ritodrine and terbutaline),
- medicines to treat breast disorders, heavy menstrual bleeding and endometriosis (danazol).

REMICRON MR TABLETS 30 MG 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 **REMICRON MR TABLETS 30 MG**.

Your doctor or pharmacist will be able to tell you what to do when taking **REMICRON MR TABLETS 30 MG** with other medicines.

Your doctor will consider if **REMICRON MR TABLETS 30 MG** should be used together with any of

these medicines, or may wish to adjust the dose of **REMICRON MR TABLETS 30 MG** or the other medicines.

If you need a laboratory investigation such as blood test or urine test, do inform your doctor about the medicine you are taking.

If you have not told your doctor about any of these things, tell them before you take **REMICRON MR TABLETS 30 MG**.

How to take REMICRON MR TABLETS 30 MG

Follow all directions given to you by your doctor or pharmacist carefully. They may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the instructions on the PIL, ask your doctor or pharmacist for help.

Always take **REMICRON MR TABLETS 30 MG** exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

The dose is determined by the doctor, depending on your blood and possibly urine sugar levels.

Change in external factor (e.g. weight reduction, change in life style, stress) or improvements in the blood sugar control may require changed gliclazide doses.

Usual dose

The usual dose is one to four tablets (maximum 120 mg) in a single intake at breakfast time. This depends on the response to treatment.

Initial dose

The usual starting dose is 30 mg daily.

If your blood glucose is effectively controlled, this dose would be used for continued treatment.

If your blood glucose is not adequately controlled, the dose may be increased to 60, 90 or 120 mg daily, in stepwise manner. Your doctor would increase the dose at interval of at least one month. In a few cases blood glucose has not reduced after two weeks of treatment, your doctor may increase the dose at the end of the second week of treatment.

The maximum recommended daily dose is 120 mg.

Switching from another oral antidiabetic agent to REMICRON MR TABLETS 30 MG

REMICRON MR TABLETS 30 MG can be used to replace other oral antidiabetic agents. The dose would be decided by your doctor.

A transitional period is not generally necessary. A starting dose of 30 mg is used and is adjusted to suit your blood glucose response, as described above.

In few cases (when switching from a hypoglycaemic sulphonylurea with a prolonged half-life), a treatment free period of a few days may be necessary to avoid an additive effect of the two products, which might cause hypoglycaemia. Your doctor would follow the same procedure described for initiating treatment when switching to treatment with **REMICRON MR TABLETS 30 MG**, i.e. a starting dose of 30 mg/day, followed by a stepwise increase in dose, depending on the response to treatment.

Combination treatment with other antidiabetic agents

If a combination therapy of **REMICRON MR TABLETS 30 MG** with metformin, an alpha glucosidase inhibitor or insulin is initiated your doctor will determine the proper dose of each medicine individually for you.

In the elderly (over 65)

REMICRON MR TABLETS 30 MG

is prescribed using the same dosing regimen recommended for patients under 65 years of age.

In patients with mild to moderate renal insufficiency

In patients with mild to moderate renal insufficiency the same dosing regimen can be used as in patients with normal renal function with careful patient monitoring.

In patients at risk of hypoglycaemia

It is recommended that the minimum daily starting dose of 30 mg is used.

Children

There are no data available in children. This medicine is not recommended in children.

Please talk to your doctor or pharmacist if you have the impression that **REMICRON MR TABLETS 30 MG** is acting too strongly or not strongly enough.

DO NOT INCREASE OR ADJUST YOUR DOSE YOURSELF.

Keeping a regular time for taking **REMICRON MR TABLETS 30 MG** will help to remind you to take it.

How to take it

Take your medicine by mouth.

Swallow your tablets whole. Do not chew them.

Always take **REMICRON MR TABLETS 30 MG** exactly as your doctor has told you.

When to take it

Your doctor will advise you on the best time of the day to take your medicine. Take your tablet(s) with a glass of water at breakfast time (and preferably at the same time each day).

You must always eat a meal after taking your tablet(s).

How long to take it

Your doctor will advise you on how long you should continue to take your medicine.

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 REMICRON MR TABLETS 30 MG, take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

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

If you have trouble remembering to take your medicine, ask your pharmacist for some hints.

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 Section "**Before you use REMICRON MR TABLETS 30 MG**". 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. The same should be done if somebody, e.g. a child, has taken the product unintentionally. Unconscious patients must not be given food or drink. It should be ensured that there is always a pre-informed person that can call a doctor in case of emergency.

Immediately telephone your doctor or go to Accident and Emergency at the nearest hospital, if you think that you or anyone else may have taken too much **REMICRON MR TABLETS 30 MG**. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

You may need urgent medical attention.

While you are taking REMICRON MR TABLETS 30 MG

Things you must do

Always follow dietary advice given by doctor, take regular exercise, and regularly monitor blood glucose levels.

Tell your doctor or pharmacist that you are taking **REMICRON MR TABLETS 30 MG** if you are about to be started on any new medicines.

Tell your doctor if you become pregnant or are trying to become pregnant or intend to breastfeed while you are taking REMICRON MR TABLETS 30 MG.

Tell your doctor if, for any reason, you have not taken your medicine exactly as prescribed. Otherwise, your doctor may think that it was not effective and change your treatment unnecessarily.

Your ability to concentrate or react may be impaired if your blood sugar is too low (hypoglycaemia), or too high (hyperglycaemia) or if you develop visual problems as a result of such conditions. Bear in mind that you could endanger yourself or others (e.g. when driving a car or using machines).

Please ask your doctor whether you can drive a car if you:

- have frequent episodes of low blood sugar (hypoglycaemia),
- have few or no warning signals of low blood sugar (hypoglycaemia).

Things you must not do

Do not stop taking REMICRON MR TABLETS 30 MG or alter the dose, without first checking with your doctor.

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

Do not use REMICRON MR TABLETS 30 MG to treat any other complaints unless your doctor says to.

Side Effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking REMICRON MR TABLETS 30 MG, even if you do not think the problems are connected with the medicine or are not listed in this leaflet.

Like all medicines, gliclazide can have side effects, although not everybody gets them.

Very serious side effects

If any of the following happen, stop taking REMICRON MR TABLETS 30 MG and tell your doctor immediately or go to the Accident and Emergency at your nearest hospital.

- If you get a rash or hives, trouble in breathing, swelling of the face and throat (angioedema). You may be having an allergic reaction which may need emergency treatment.

If you have any of above, you may have had a serious allergic reaction or other type of reaction to gliclazide tablets. You may need urgent medical attention or hospitalization.

Serious side effects

Tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital if you notice any of the following:

Hypoglycaemia

The most commonly observed side effect is low blood sugar (hypoglycaemia). Side effects are most likely to happen at the start of treatment.

Hypoglycemia (low blood sugar) characterized by: Tiredness, uncontrolled shaking, cold sweats,

fast heart beat, feeling faint or lightheaded, hunger pangs, anxiety, inability to concentrate, blurred vision, or nervousness (symptoms of hypoglycemia). If not treated promptly, may progress to confusion, or coma.

For more symptoms and signs see "Before you start to take it" in "Before you use REMICRON MR TABLETS 30 MG".

If you experience any of these symptoms, you should immediately take sugar (glucose) tablets or sweetened juices. Good sources of sugar are: orange juice, corn syrup, honey, or sugar cubes or table sugar (dissolved in water). 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.

To avoid hypoglycemia do not miss or delay meals or change your diet, or take more **REMICRON MR TABLETS 30 MG** than needed, or do a more intense, or rigorous physical exercise or more work than normal.

Blood disorders

Decrease in the number of cells in the blood has been reported (e.g. platelets, red and white blood cells). This may cause:

- Paleness
- Prolonged bleeding
- Bruising
- Sore throat
- Fever

These symptoms usually vanish 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 medicine is stopped. Your doctor will decide whether to stop your treatment.

Other side effects

Skin disorders

Skin reactions have been reported such as: rash, redness, itching,

hives. Red raised skin rash (maculo-papular rash) and raised bumps on the skin that contain fluid (bullous reactions) may also occur.

Digestive disorders

- Stomach pain or discomfort
- Feeling or being sick
- Indigestion
- Diarrhoea
- Constipation

These effects are reduced when REMICRON MR TABLETS 30 MG is taken with a meal as recommended, See **"How to take"**.

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.

Following side effects have been seen with sulphonylureas to which gliclazide belongs.

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 sulphonylureas, but may lead to life threatening liver failure in isolated cases.

Laboratory Tests

- Increase in some enzymes produced by the liver (changes in liver function tests).
- Decrease in the number of cells in the blood has been reported (e.g. platelets, red and white blood cells).

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor as soon as possible if you experience any side effects during or after taking REMICRON MR TABLETS 30 MG, so that these may be properly treated.

Tell your doctor if you notice any other effects.

**After using REMICRON
MR TABLETS 30 MG****Malaysia****Storage**

Store below 30°C, protected from moisture

Date of Preparation:

March 2012

Disposal

Return any unused or expired medicine to your doctor, pharmacist or health care professional for safe disposal.

Product description

**What REMICRON MR
TABLETS 30 MG looks
like**

White to off-white biconvex, uncoated caplet with 'G 30' debossed on one side and plain on the other.

Ingredients**REMICRON MR TABLETS 30 MG****Active ingredient:**

Gliclazide 30 mg

Inactive ingredients:

Magnesium Stearate , Povidone , Calcium hydrogen phosphate dehydrate , Hypromellose (Methocel K100 LV) , Hypromellose (Methocel K 4MCR) , Colloidal anhydrous silica, Purified Water.

MAL NO: MAL08021494AZ

**Manufacturer /
Marketing
Authorisation Holder**

**RANBAXY (Malaysia) Sdn.
Bhd.****Lot 23 Bakar Arang
Industrial Estate,
08000 Sungai Petani,
Kedah**

REMICRON MR TABLET 30 MG

(Gliclazide Tablet)

Apakah yang terkandung didalam risalah ini

Risalah ini menjelaskan beberapa persoalan biasa tentang **REMICRON MR TABLET 30 MG**.

Risalah ini tidak mengandungi semua maklumat yang sedia ada. Ia juga tidak menggantikan perbincangan di antara anda dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan faedah. Doktor anda boleh menjangkakan risiko anda mengambil **REMICRON MR TABLET 30 MG** disamping faedah yang diharapkan pada anda.

Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Simpan risalah ini dengan ubat.

Anda mungkin perlu merujuknya semula.

Apakah kegunaan REMICRON MR TABLET 30 MG

REMICRON MR TABLET 30 MG digunakan untuk mengekalkan gula dalam darah pada tahap yang betul untuk jenis kencing manis yang tertentu (diabetes mellitus jenis 2) di kalangan orang dewasa, apabila diet, senaman dan kekurangan berat badan sahaja tidak memberi kesan yang cukup untuk mengekalkan gula darah ditahap yang betul.

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor anda dengan teliti.

Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Tanya doktor anda jika anda ingin maklumat lanjut. Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor.

REMICRON MR TABLET 30 MG tidak digalakkan untuk digunakan di kalangan kanak-kanak sebab kekurangan data.

Bagaimana REMICRON MR TABLET 30 MG berfungsi

REMICRON MR TABLET 30 MG mengandungi gliklazid yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil sulfonilurea. Sulfonilurea berfungsi dengan mengurangkan tahap gula dalam darah.

Gliklazid dalam **REMICRON MR tablet MG 30** adalah dalam bentuk "modified release". Ini bermakna ianya melepaskan bahan aktif secara beransur-ansur dan dengan itu anda hanya perlu mengambil tablet sekali sehari

Sebelum anda mengambil REMICRON MR TABLETS 30 MG

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil REMICRON MR TABLET 30 MG:

- jika anda alah (hipersensitif) kepada gliklazid atau mana-mana bahan lain dalam **REMICRON MR TABLET 30 MG**, atau ubat-ubatan lain dari kumpulan yang sama (sulfonilurea), atau lain-lain ubat yang berkaitan (sulphonamides hipoglisemia); (reaksi alergi boleh termasuk ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, atau tangan / kaki atau sesak nafas)
- jika anda mempunyai diabetes yang bergantung kepada insulin (jenis 1)
- jika anda ada kehadiran keton dan gula dalam air kencing anda (ini mungkin bermakna anda mempunyai diabetes keto-acidosis; komplikasi yang jarang berlaku tetapi serius bila tahap gula yang tinggi dalam darah tetapi jarang membawa maut, yang dicirikan oleh kadar pernafasan yang pantas dan yang mendalam, gejala yang tidak spesifik seperti seperti loya, muntah, sakit perut, nafas berbau buah buahan, rasa pitam atau ringan kepala. Suntikan insulin akan diperlukan untuk mencegah keadaan

menjadi semakin teruk), ianya diabetes pra-koma atau koma.

- jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau penyakit hati yang teruk
- jika anda mengambil ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (miconazole)
- jika anda sedang menyusukan bayi

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.

Ia mungkin tiada memberi kesan langsung, atau lebih teruk lagi jika kesan sepenuhnya di luar jangkaan jika anda mengambil selepas tarikh luput.

Jangan mengambil REMICRON MR TABLET 30 MG jika bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diganggu.

Jika ianya telah tamat tarikh luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Jangan gunakan untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Jangan beri ubat ini kepada orang lain.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil REMICRON MR TABLET 30 MG, rujuk kepada doktor anda.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada apa-apa ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Anda perlu mematuhi pelan rawatan yang ditentukan oleh doktor anda untuk mencapai tahap gula dalam darah yang tepat. Ini bermakna, selain daripada pengambilan tablet yang biasa, anda mematuhi regimen pemakanan, senaman fizikal dan, jika perlu, mengurangkan berat badan.

Semasa rawatan gliklazid pemantauan darah yang kerap (dan kemungkinan air kencing) untuk tahap gula dan juga hemoglobin glycated anda (HbA1c) adalah perlu.

Dalam beberapa minggu pertama semasa rawatan, risiko mengalami paras gula dalam darah yang rendah (hipoglisemia) boleh meningkat. Oleh itu pemantauan perubatan yang rapi adalah perlu.

Gula dalam darah rendah (Hipoglisemia) boleh berlaku:

- jika anda makan tidak mengikut masa atau melangkau waktu makan,
- jika anda berpuasa,
- jika anda kekurangan zat makanan,
- jika anda menukar diet anda,
- jika anda meningkatkan aktiviti fizikal dan pengambilan karbohidrat tidak setimpal dengan peningkatan ini,
- jika anda minum arak, terutamanya dengan gabungan waktu makan dilangkau,
- jika anda mengambil ubat-ubatan lain atau ubat-ubatan semula jadi pada masa yang sama,
- jika anda mengambil dos gliklazid yang terlalu tinggi,
- jika anda mengalami gangguan akibat hormon tertentu (gangguan fungsi kelenjar tiroid, kelenjar pituitari atau korteks adrenal),
- jika fungsi buah pinggang anda atau fungsi hati menurun dengan teruk,
- jika anda tidak mengikut nasihat doktor dengan betul, terutamanya jika anda seorang warga tua,
- jika anda mengalami masalah saluran darah yang serius seperti penyakit jantung, penyakit karotid yang teruk, penyakit vaskular resap,
- jika anda tidak lagi menerima rawatan dos steroid yang berpanjangan dan/atau tinggi.

Jika anda mempunyai gula dalam darah yang rendah, anda mungkin mempunyai gejala berikut:

sakit kepala, kelaparan sengit, sakit, rasa sakit, keletihan, gangguan tidur, kegelisahan, agresif, penumpuan yang lemah, kepekaan dan masa reaksi yang berkurangan, kemurungan, kekeliruan, pertuturan atau gangguan visual, tremor, gangguan deria, pening, dan tidak berdaya, gangguan bahasa (afasia).

Tanda-tanda dan gejala yang berikut juga boleh berlaku

berpeluh, kulit lembab dan dingin, kebingungan, degupan jantung yang pantas atau tidak tetap, tekanan darah tinggi, sakit secara tiba-tiba yang kuat dalam dada yang boleh merebak ke kawasan berhampiran (angina pektoris).

Jika tahap gula dalam darah terus menurun anda mungkin rasa sangat keliru (kecelaruan), mengalami sawan, hilang kawalan diri, pernafasan anda mungkin cetek dan nadi jantung anda boleh menurun, anda mungkin boleh tidak sedar diri.

Dalam kebanyakan kes, gejala gula rendah dalam darah akan lenyap dengan cepat apabila anda mengambil beberapa jenis gula, contohnya tablet glukosa, kiub gula, jus manis, teh manis. Oleh itu anda perlu sentiasa membawa beberapa jenis gula dengan anda (tablet glukosa, gula kiub).

Ingat bahawa pemanis tiruan tidak berkesan.

Sila hubungi doktor atau hospital terdekat jika pengambilan gula tidak membantu atau jika gejala berulang. Gejala gula dalam darah yang rendah mungkin tidak hadir, kurang jelas atau berkembang dengan amat perlahan atau anda tidak sempat sedar bahawa tahap gula dalam darah telah menurun. Ini boleh berlaku jika anda seorang pesakit tua yang mengambil ubat-ubat tertentu (contohnya ubat-ubatan yang bertindak pada sistem saraf pusat dan penghalang beta).

Jika anda berada dalam situasi tekanan (misalnya kemalangan, pembedahan, demam panas, jangkitan dan sebagainya) doktor anda boleh beralih kepada terapi insulin buat sementara waktu untuk anda.

Gejala gula dalam darah tinggi (hiperglisemia) boleh berlaku apabila gliklazid belum lagi mengurangkan gula dalam darah dengan cukup, apabila anda telah tidak mematuhi pelan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda atau berada dalam keadaan tertekan yang tertentu. Ini mungkin termasuk dahaga, kerap kencing, mulut kering, kulit kering dan gatal, jangkitan kulit dan prestasi yang berkurangan.

Jika gejala-gejala ini berlaku, anda perlu menghubungi doktor atau ahli farmasi.

Jika anda mempunyai sejarah keluarga atau tahu anda mewarisi turun-temurun keadaan kekurangan glukosa-6-fosfat dehidrogenase (G6PD) (sel darah merah tidak normal), kekurangan tahap hemoglobin dan pecahan sel darah merah (anemia hemolitik) boleh berlaku. Hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Mengandung dan menyusukan bayi

Tiada kajian yang mencukupi dan yang terkawal dengan baik di kalangan wanita hamil. **REMICRON MR TABLET 30 MG** tidak digalakkan untuk diguna semasa hamil.

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi.

Ia tidak diketahui sama ada gliklazid atau metabolit dikumuhkan dalam air susu manusia. Ubat ini tidak boleh digunakan oleh wanita yang sedang menyusukan anak.

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahu mereka sebelum anda mula mengambil REMICRON MR TABLET 30 MG.

Jika Mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain kerana ia boleh berinteraksi dengan REMICRON MR TABLET 30 MG.

Kesan penurunan gula dalam darah oleh gliklazid boleh diperkukuhkan dan tanda-tanda paras gula dalam darah rendah boleh wujud apabila salah satu daripada ubat-ubatan berikut diambil:

- ubat-ubatan lain yang digunakan

untuk merawat gula darah tinggi (insulin atau antidiabetik oral seperti acarbose, Biguanid),,

- antibiotik (contoh. sulphonamides).
- ubat-ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung (beta blockers, ACE inhibitor seperti captopril, atau enalapril),
- ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (miconazole, fluconazole),
- ubat-ubatan untuk merawat ulser dalam perut atau duodenum (yang menentang reseptor H₂),
- ubat-ubatan untuk merawat kemurungan (inhibitor oksidase monoamine),
- ubat penahan sakit atau antirheumatics (phenylbutazone, ibuprofen),
- ubat-ubatan yang mengandungi alkohol.

Kebolehan gliklazid untuk menurunkan glukosa darah boleh menjadi lemah dan tahap gula dalam darah mungkin boleh naik apabila salah satu daripada ubat-ubatan berikut diambil:

- ubat-ubatan untuk merawat gangguan sistem saraf pusat (chlorpromazine),
- ubat-ubatan mengurangkan keradangan (kortikosteroid),
- ubat-ubatan untuk merawat asma atau digunakan semasa bersalin (intravena salbutamol, ritodrine dan terbutaline),
- ubat-ubatan untuk merawat gangguan payudara, pendarahan haid berat dan endometriosis (danazol).

REMICRON MR TABLET 30 MG boleh meningkatkan kesan ubat-ubatan yang mengurangkan pembekuan darah (misalnya warfarin).

Rujuk kepada doktor anda sebelum anda mula mengambil ubat-ubatan produk lain. Jika anda pergi ke hospital beritahu kakitangan perubatan yang anda mengambil **REMICRON TABLET MR 30 MG**.

Doktor atau ahli farmasi akan dapat memberitahu anda apa yang perlu dilakukan apabila mengambil **REMICRON MR TABLET 30 MG** dengan ubat-ubatan lain.

Doktor anda akan mempertimbangkan jika **REMICRON MR TABLET 30 MG** perlu digunakan bersama-sama

dengan mana-mana ubat-ubatan ini, atau mungkin ingin menyesuaikan dos **REMICRON MR TABLET 30 MG** atau ubat-ubatan lain.

Jika anda memerlukan satu kajian makmal seperti ujian darah atau ujian air kencing, maklumkan kepada doktor anda mengenai ubat yang anda ambil.

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara-perkara ini, beritahu mereka sebelum anda mengambil **REMICRON MR TABLET 30 MG**.

Cara menggunakan REMICRON MR TABLET 30 MG

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada risalah RIMUP, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

Sentiasa mengambil **REMICRON MR TABLET 30 MG** tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus diambil

Dos yang ditentukan oleh doktor, bergantung kepada tahap gula dalam darah dan mungkin juga dalam air kencing.

Perubahan dalam faktor luaran (contohnya pengurangan berat badan, perubahan dalam gaya hidup, tekanan) atau peningkatan dalam kawalan gula darah mungkin memerlukan dos gliklazid diubah.

Dos biasa

Dos yang biasa ialah 1-4 tablet (maksimum 120 mg) dalam satu pengambilan pada masa sarapan. Ini bergantung kepada tindak balas kepada rawatan.

Dos awal

Dos permulaan yang biasa ialah 30 mg setiap hari.

Jika glukosa darah anda dikawal dengan berkesan, dos ini akan digunakan untuk rawatan yang berterusan.

Jika glukosa darah anda tidak dapat dikawal, dos boleh meningkat kepada 60, 90 atau 120 mg setiap hari, secara berperingkat. Doktor anda akan meningkatkan dos pada selang sekurang-kurangnya satu bulan. Dalam beberapa kes glukosa darah tidak dikurangkan selepas rawatan selama dua minggu, doktor anda boleh meningkatkan dos pada akhir minggu kedua rawatan.

Dos maksimum harian yang disyorkan ialah 120 mg.

Bertukar daripada agen antidiabetik oral lain kepada REMICRON MR TABLET 30 MG

REMICRON MR TABLET 30 MG boleh digunakan untuk menggantikan agen antidiabetik oral yang lain. Dos akan diputuskan oleh doktor anda.

Tempoh peralihan pada amnya tidak perlu. Dos permulaan 30 mg digunakan dan dilaraskan untuk disesuaikan dengan tindak balas glukosa darah anda, seperti yang dinyatakan di atas.

Dalam beberapa kes (apabila bertukar dari sulphonylurea hipoglisemik dengan separuh hayat yang diperpanjangkan /“prolonged half-life”), mungkin tiada rawatan perlu untuk beberapa hari untuk mengelakkan kesan tambahan dari kedua-dua produk, yang mungkin menyebabkan hipoglisemia. Doktor anda akan ikut prosedur yang sama untuk memulakan rawatan apabila bertukar kepada rawatan dengan **REMICRON MR TABLET 30 MG**, iaitu dos permulaan sebanyak 30 mg / hari, diikuti oleh peningkatan berperingkat dalam dos, bergantung kepada tindak balas anda kepada rawatan.

Rawatan gabungan dengan agen antidiabetik lain

Jika terapi gabungan **REMICRON MR TABLET 30 MG** dengan metformin, satu perencat glucosidase alfa atau insulin dimulakan, doktor

anda akan menentukan dos setiap ubat secara individu untuk anda.

Di kalangan orang tua (lebih 65)

REMICRON MR TABLET 30 MG ditetapkan menggunakan regimen dos yang sama yang disyorkan untuk pesakit di bawah umur 65 tahun.

Pada pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang pada tahap ringan atau sederhana

Sukatan dos yang sama seperti pesakit normal boleh digunakan kepada pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang pada tahap ringan atau sederhana tetapi mesti dipantau dengan teliti.

Pada pesakit dengan risiko hipoglisemia

Ia adalah disyorkan bahawa dos minimum harian untuk digunakan bermula dengan 30 mg.

Kanak-kanak

Tiada data yang sedia ada di kalangan kanak-kanak. Ubat ini tidak digalakkan di kalangan kanak-kanak.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai tanggapan bahawa **REMICRON MR TABLET 30 MG** bertindak terlalu kuat atau tidak cukup kuat.

JANGAN TAMBAH ATAU MENGUBAH DOS ANDA SENDIRI.

Mengambil **REMICRON MR TABLET 30 MG** pada masa yang tetap akan membantu untuk mengingatkan anda untuk mengambalnya.

Cara mengambalnya

Telan tablet dengan mulut.

Telan kesemua tablet sekaligus. Jangan kunyah.

Sentiasa mengambil **REMICRON MR TABLET 30 MG** tepat seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda.

Bila perlu diambil

Doktor anda menasihatkan anda tentang waktu yang terbaik untuk mengambil ubat anda. Ambil tablet anda dengan meminum segelas air pada waktu sarapan pagi (dan sebaiknya pada masa yang sama setiap hari).

Anda perlu sentiasa makan selepas mengambil tablet anda.

Berapa lama perlu diambil

Doktor anda menasihati tentang tempoh anda perlu terus mengambil tablet ini.

Jika terlupa mengambil

Ia adalah penting untuk mengambil ubat anda setiap hari sebab rawatan kerap akan memberi kesan yang lebih baik.

Walau bagaimanapun, jika anda terlupa untuk mengambil dos REMICRON MR TABLET MG 30, ambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos individu yang anda terlupa.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi.

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingati masa untuk mengambil ubat, minta beberapa petunjuk dari ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda dengan serta-merta untuk nasihat, atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat dengan serta-merta. Tanda-tanda akibat dos berlebihan adalah gula dalam darah rendah (hipoglisemia) yang diperihalkan dalam Bahagian "Sebelum anda mengambil **REMICRON MR TABLET 30 MG**". Gejala-gejala boleh diatasi dengan mengambil gula (4 hingga 6 ketulan) atau minum minuman bergula dengan serta-merta, diikuti dengan snek atau hidangan besar. Jika pesakit tidak sedarkan diri, segera maklumkan kepada doktor dan panggil perkhidmatan kecemasan.

Perkara yang sama yang perlu dilakukan sekiranya seseorang, contohnya kanak-kanak, telah mengambil produk dengan tidak sengaja. Jangan berikan makanan atau minuman kepada pesakit yang tidak sedarkan diri. Perlu memastikan bahawa sentiasa ada orang yang pramaklumat yang boleh memanggil doktor semasa kecemasan.

Sejaga telefon doktor anda atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak **REMICRON MR TABLET 30 MG**. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Semasa menggunakan REMICRON MR TABLETS 30 MG

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mengikut nasihat pemakanan yang diberikan oleh doktor, membuat senaman yang kerap dan sentiasa memantau tahap glukosa darah.

Beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda mengambil **REMICRON MR TABLET MG 30** jika anda merancang bermula dengan mana-mana ubat-ubatan baru.

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau mencuba untuk hamil atau bercadang untuk menyusukan bayi semasa anda mengambil **REMICRON MR TABLET MG 30**.

Beritahu doktor anda jika, atas apa-apa sebab, anda tidak mengambil ubat anda seperti yang ditetapkan. Jika tidak, doktor anda mungkin berfikir bahawa ianya tidak berkesan dan mengubah rawatan anda tanpa perlu.

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas boleh terjejas jika gula dalam darah anda adalah terlalu rendah (hipoglisemia), atau terlalu tinggi (hiperglisemia) atau jika anda mengalami masalah penglihatan akibat keadaan itu. Selalu

ingat bahawa anda boleh membahayakan diri anda atau orang lain (contohnya, apabila memandu kereta atau menggunakan jentera).

Sila tanya doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta jika :

- gula dalam darah rendah kerap berlaku (hipoglisemia),
- anda ada sedikit atau tiada isyarat amaran bila gula dalam darah rendah (hipoglisemia).

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil REMICRON MR TABLETS 30 MG atau menukar dos, tanpa merujuk dengan doktor terlebih dahulu.

Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun simptom-simptom mereka seolah-olah serupa dengan anda.

Jangan gunakan REMICRON MR TABLETS 30 MG untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika diarahkan oleh doktor anda.

Kesan-kesan Sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil REMICRON MR TABLET 30 MG, walaupun anda berfikir masalah-masalah itu tidak berkaitan dengan ubat atau tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Seperti semua ubat-ubatan, gliklazid boleh mempunyai kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang amat serius

Jika mana-mana yang berikut berlaku, berhenti mengambil REMICRON MR TABLET 30 MG dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat.

- Jika anda mendapat ruam atau gatal-gatal, masalah bernafas, bengkak muka dan tekak (angioedema). Anda mungkin ada reaksi alahan yang

mungkin perlu rawatan kecemasan.

Jika anda mempunyai mana-mana daripada di atas, anda mungkin telah mempunyai reaksi alahan yang serius atau lain-lain jenis reaksi kepada tablet gliklazid. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera atau dimasukkan ke hospital.

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat jika anda mendapati mana-mana yang berikut:

Hipoglisemia

Kesan sampingan yang paling lazim dialami ialah gula dalam darah rendah (hipoglisemia). Kesan sampingan ini biasanya mungkin wujud pada awal rawatan.

Hipoglisemia (gula dalam darah rendah) dicirikan oleh: letih, gegaran yang tidak terkawal, berpeluh sejuk, degupan jantung yang deras, rasa pitam, rasa ringan kepala, rasa lapar, kebingungan, ketidakupayaan untuk menumpukan perhatian, penglihatan yang kabur atau gementar (tanda-tanda hipoglisemia). Jika tidak dirawat dengan segera, boleh pergi ke tahap kekeliruan, atau koma.

Untuk lebih gejala dan tanda-tanda, lihat "Sebelum mula mengambil" dalam "Sebelum mengambil REMICRON MR TABLET 30 MG".

Jika anda mengalami mana-mana gejala-gejala ini, anda hendaklah segera mengambil tablet gula (glukosa) atau jus manis. Sumber gula yang baik adalah: jus oren, sirap jagung, madu, atau kiub gula atau gula (dilarutkan di dalam air). Jika keadaan gula dalam darah rendah yang teruk atau berpanjangan berlaku, walaupun ia dikawal sementara dengan makan gula, anda perlu mendapatkan rawatan segera.

Untuk mengelakkan hipoglisemia, jangan ketinggalan atau melambatkan makan atau menukar diet anda, atau mengambil lebih REMICRON MR TABLET 30 MG daripada yang diperlukan, atau melakukan latihan

fizikal yang lebih sengit atau kerja lebih daripada biasa.

Gangguan Darah

Pengurangan bilangan sel-sel dalam darah pernah dilaporkan (contohnya platelet, sel-sel darah merah dan putih). Ini boleh menyebabkan:

- Pucat
- Pendarahan berpanjangan
- Lebam
- Sakit tekak
- Demam panas

Gejala-gejala ini biasanya akan hilang apabila rawatan dihentikan.

Gangguan hati

Pernah ada juga laporan fungsi hati yang tidak normal, yang boleh menyebabkan kulit dan mata yang kuning. Jika anda mendapat ini, jumpa doktor anda dengan segera. Tanda biasanya hilang jika ubat itu dihentikan. Doktor anda akan menentukan sama ada untuk menghentikan rawatan anda.

Lain-lain kesan sampingan

Gangguan kulit

Reaksi kulit telah dilaporkan seperti: ruam, kemerahan, gatal-gatal, hives. Ruam merah pada kulit (ruam maculopapular) dan lebam pada kulit yang mengandungi cecair (reaksi bullous) juga boleh berlaku.

Gangguan pencernaan

- Sakit perut atau ketidakselesaan
- Rasa atau sedang sakit
- Ketidakhadaman
- Cirit-birit
- Sembelit

Kesan ini berkurangan apabila REMICRON MR TABLET 30 MG diambil dengan makanan seperti yang disyorkan, Lihat "Cara menggunakan".

Gangguan mata

Penglihatan anda mungkin terjejas untuk masa yang singkat terutamanya pada permulaan rawatan. Kesan ini adalah disebabkan oleh perubahan kadar gula dalam darah.

Kesan sampingan berikut telah dilihat dengan sulfonilurea dan gliklazid tergolong dalam kumpulan ini.

Kes-kes perubahan yang teruk dalam

bilangan sel darah dan alergi keradangan dinding saluran darah telah dijelaskan.

Gejala kemerosotan hati (misalnya jaundis) telah diperhatikan dan dalam kebanyakan kes ianya hilang selepas penarikan balik sulfonilurea, tetapi boleh membawa kepada ancaman nyawa akibat kegagalan hati dalam kes-kes terpercil.

Ujian Makmal

- Peningkatan dalam beberapa enzim yang dihasilkan oleh hati (perubahan dalam ujian fungsi hati).
- Pengurangan bilangan sel-sel dalam darah telah dilaporkan (contohnya platelet, sel-sel darah merah dan putih).

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami sebarang kesan sampingan semasa atau selepas mengambil REMICRON MR TABLET 30 MG, supaya ini boleh dirawat dengan betul.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati sebarang kesan yang lain.

Cara Penyimpanan dan Pelupusan REMICRON MR TABLETS 30 MG Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30 ° C, lindungi dari kelembapan

Pelupusan

Kembalikan sebarang ubat yang tidak digunakan atau melebihi tarikh luput kepada doktor anda, ahli farmasi atau pakar penjagaan kesihatan untuk dilupuskan secara selamat.

Maklumat Lanjut

Bagaimanakah rupa REMICRON MR TABLET 30 MG

Putih hingga putih kekuningan dwi cembung, tablet tidak bersalut dan bercetak dengan `G 30' di satu sisi dan tidak bercetak di sisi yang lain.

Bahan-bahan kandungan **REMICRON MR TABLET 30 MG**

Bahan Aktif:

Gliclazide 30 mg

Bahan Tidak Aktif:

Magnesium Stearate , Povidone , Calcium hydrogen phosphate dehydrate , Hypromellose (Methocel K100 LV) , Hypromellose (Methocel K 4MCR) , Colloidal anhydrous silica, Purified Water.

NO MAL: MAL08021494AZ

Pengilang / Pemegang Pemasaran

RANBAXY (Malaysia) Sdn. Bhd.
**Lot 23 Bakar Arang Industrial
Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah
Malaysia**

Tarikh kemaskini RIMUP :
Mac 2012