

DAONIL + METFORMIN 5 mg/500 mg
Glibenclamide and Metformin HCl Film-Coated Tablet 5mg/500mg

What is in this leaflet

1. What Daonil + Metformin 5 mg/500 mg is used for
2. How Daonil + Metformin 5 mg/500 mg works
3. Before you use Daonil + Metformin 5 mg/500 mg
4. How to take Daonil + Metformin 5 mg/500 mg
5. While you are using Daonil + Metformin 5 mg/ 500 mg
6. Side effects
7. After using Daonil + Metformin 5 mg/500 mg
8. Product description
9. Further information

What Daonil + Metformin 5 mg/500 mg is used for

This anti-diabetic medication is a combination of two drugs (glibenclamide and metformin). It is used along with a diet and exercise program to control high blood sugar in patients with type 2 diabetes (non-insulin-dependent diabetes).

How Daonil + Metformin 5 mg/500 mg works

Daonil + Metformin 5 mg/500 mg combines two glucose-lowering drugs, glibenclamide and metformin.

These two drugs work together to improve the different metabolic defects found in type 2 diabetes. Glibenclamide lowers blood sugar primarily by causing more of the body's own insulin to be released, and metformin lowers blood sugar, in part, by helping your body use your own insulin more effectively. Together, they are efficient in helping you to achieve better glucose control.

Before you use Daonil + Metformin 5 mg/500 mg

When you must not take it

You should not take Daonil + Metformin 5 mg/500 mg if:

- You have chronic kidney or liver problems
- You have congestive heart failure which is treated with medications, eg, digoxin or furosemide
- You drink alcohol excessively (all the time or short-term "binge" drinking)
- You are seriously dehydrated (have lost a large amount of body fluids)
- You are going to have certain x-ray procedures with injectable contrast agents
- You are going to have surgery
- You develop a serious condition, such as a heart attack, severe infection, or stroke
- You are above 80 years of age and have NOT had your kidney function tested

Before you start to take it

Before taking Daonil + Metformin 5 mg/500 mg, tell your doctor your medical history such as heart disease, liver disease, or a history of heart attack or stroke, alcohol use, obstructive lung disease, severe asthma, anemia, vitamin B12 deficiency, electrolyte imbalance, ovulation problems, adrenal/pituitary insufficiency, thyroid disease, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone-SIADH and autonomic neuropathy. Tell your doctor or pharmacist if you are allergic to glibenclamide or metformin; if you have any other allergies.

Taking other medicines

Remind your doctor that you are taking Daonil + Metformin 5 mg/500 mg when any new drug is prescribed or a change is made in how you take a drug already prescribed. Daonil + Metformin 5 mg/500 mg may interfere with the way some drugs work and some drugs may interfere with the action of Daonil + Metformin 5 mg/500 mg.

How to take Daonil + Metformin 5 mg/500 mg

How much to take

The dosage is based on your medical condition and response to therapy. Your doctor may direct you to take a low dose at first, gradually increasing the dose to lower the chance of side effects such as upset stomach and low blood sugar. Your doctor will adjust your dose based on your blood sugar levels to find the best dose for you. Follow your doctor's and apos's directions carefully. The usual maximum dose for adults is 2000 milligrams of metformin and 20 milligrams of glibenclamide each day.

When to take it

Take this medication by mouth, usually one tablet twice a day with meals or as directed by your doctor. Drink plenty of fluids while taking this medication unless otherwise directed by your doctor.

How long to take it

It is important to use this medicine regularly to get the most benefit.

If you forget to take it

If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it is near the time of the next dose, skip the missed dose and resume your usual dosing schedule. Do not double the dose to catch up.

If you take too much (overdose)

If overdose is suspected, contact emergency room immediately. Overdose can cause lactic acidosis and low blood sugar.

While you are using Daonil + Metformin 5 mg/ 500 mg

Things you must do

Take this medication exactly as it was prescribed for you. Take Daonil + Metformin 5 mg/500 mg with meals. Daonil + Metformin 5 mg/500 mg is only part of a complete program of

treatment that also includes diet, exercise, and weight control.

It is important that you do not miss any scheduled visits to your doctor.

Your medication needs may change if you become sick or injured, if you have a serious infection, or if you have any type of surgery.

Take care not to let your blood sugar get too low, causing hypoglycemia.

Always keep a source of sugar available in case you have symptoms of low blood sugar.

Things you must not do

Do not take the medication in larger or smaller amounts, or take it for longer than recommended by your doctor. Avoid drinking alcohol while taking Daonil + Metformin 5 mg/500 mg. Alcohol lowers blood sugar and may increase the risk of lactic acidosis while you are taking this medicine.

Things to be careful of

Before having surgery or any X-ray/scanning procedure using injectable iodinated contrast material, tell your doctor that you are taking this medication. You will need to temporarily stop this medication before the time of your surgery/procedure.

You may experience blurred vision, dizziness, or drowsiness due to extremely low or high blood sugar levels. Do not drive, use machinery, or do any activity that requires alertness or clear vision until you are sure you can perform such activities safely.

Limit alcohol while taking this medication because it can increase the risk of developing low blood sugar and lactic acidosis.

It may be harder to control your blood sugar when your body is stressed (e.g., due to fever, infection, injury, or surgery).

Elderly people may be at greater risk for side effects such as lactic acidosis or low blood sugar while using this drug.

This drug could have undesirable effects on a nursing infant. Therefore, breast-feeding is not recommended while using this drug.

Daonil + Metformin 5mg/ 500 mg is not recommended for children.

Side effects

The most common side effects of Daonil + Metformin 5 mg/500 mg are normally minor ones such as diarrhea, nausea, and upset stomach.

Less frequently, symptoms of hypoglycemia (low blood sugar), such as lightheadedness, dizziness, shakiness, or hunger may occur. Cross sensitivity to sulphonamides or their derivatives may occur. Transient visual disturbances may occur at the start of the treatment. Reversible leucopenia and thrombocytopenia have been reported but are rare. Agranulocytosis, pancytopenia and haemolytic anaemia have been reported very rarely.

Treatment with sulphonylureas has been associated with occasional disturbances of liver function and cholestatic jaundice.

People who have a condition known as glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency and who take Daonil + Metformin 5 mg/500 mg may develop hemolytic anemia (fast breakdown of red blood cells).

Daonil + Metformin 5 mg/500 mg rarely causes serious side effects. The most serious side effect that Daonil + Metformin 5 mg/500 mg can cause is called lactic acidosis.

After using Daonil M 5 mg/500 mg

Storage

Store below 25°C. Protect from light and moisture.

Disposal

Properly discard this product when it is expired or no longer needed. Consult your pharmacist or local waste disposal company for more details about how to safely discard your product.

Product description

What it looks like

Oblong, yellow film-coated tablet, shallow convex faces.

Active Ingredients

Glibenclamide
Metformin Hydrochloride

MAL NO: MAL11080042AC

Manufacturer

HOVID Bhd.

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

Marketing authorisation holder

Hovid Pharmacy Sdn. Bhd.

121, Jalan Tunku Abdul Rahman,
30010 Ipoh, Malaysia

Date of revision

May 2011

DAONIL + Metformin 5 mg/500 mg Glibenclamide dan Metformin HCl Tablet Disaluti Film 5 mg/500 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Daonil + Metformin 5 mg/ 500 mg
2. Bagaimana Daonil + Metformin 5 mg/ 500 mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Daonil + Metformin 5 mg/ 500 mg
4. Cara menggunakan Daonil + Metformin 5 mg/ 500 mg
5. Semasa menggunakan Daonil + Metformin 5 mg/ 500 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Daonil + Metformin 5 mg/ 500 mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang kelulusan pemasaran

Apakah kegunaan Daonil + Metformin 5 mg/500 mg

Ubat anti-diabetes ini merupakan gabungan dua bahan aktif (glibenclamide dan metformin). Ia perlu diambil bersama senaman dan program diet untuk mengawal tekanan darah tinggi untuk pesakit diabetes jenis 2 (non-insulin-dependent diabetes).

Bagaimana Daonil + Metformin 5 mg/500 mg berfungsi

Daonil + Metformin 5 mg/500 mg menggabungkan dua bahan aktif yang mengurangkan kadar glukosa iaitu, glibenclamide and metformin.

Kedua-dua bahan aktif ini memperbaiki kecacatan metabolisma yang berbeza dalam penyakit diabetes jenis 2. Glibenclamide mengurangkan kandungan gula dalam darah dengan merangsang perembesan insulin badan dengan lebih manakala metformin mengurangkan kandungan gula dalam darah dengan membantu badan anda menggunakan insulin dalam badan dengan lebih efektif. Glibenclamide dan metformin membantu untuk mengawal kadar glukosa dalam darah.

Sebelum mengambil Daonil + Metformin 5 mg/500 mg

Bila tidak boleh mengambil

Anda tidak boleh mengambil Daonil + Metformin 5 mg/500 mg jika:

- anda mempunyai masalah kronik pada buah pinggang atau hati
- anda menghadapi kongestif kegagalan jantung yang dirawat dengan ubat, misalnya digoksin, atau furosemide
- anda minum alkohol secara berlebihan (pada semua waktu atau mengikut nafsu)
- anda dinyahhidratkan dengan serius (kehilangan banyak cecair dalam badan)
- anda akan menjalani prosedur x-ray dengan menggunakan suntikan agen kontras
- anda akan menjalani pembedahan
- anda dalam keadaan yang serius seperti serangan jantung, jangkitan yang teruk atau strok
- berumur melebihi 80 tahun dan TIDAK pernah menjalani ujian fungsi ginjal

Sebelum mula mengambil

Sebelum mengambil Daonil + Metformin 5 mg/500 mg, maklumkan kepada doktor tentang sejarah kesihatan anda seperti penyakit jantung, penyakit hati, atau sejarah serangan jantung atau strok, penggunaan alkohol, penyakit paru-paru, asma yang teruk, anemia, kekurangan vitamin B12, ketidakseimbangan elektrolit, masalah ovulasi, kekurangan adrenal atau pituitari, penyakit tiroid, sindrom “inappropriate antidiuretic hormone-SIADH” dan neuropati autonomik. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda alergi terhadap glibenclamide atau metformin atau jika anda mempunyai alahan lain.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor bahawa anda mengambil Daonil + Metformin 5 mg/500 mg apabila ada ubat baru yang dipreskripsi atau terdapat perubahan dalam cara anda mengambil ubat yang sudah dipreskripsi kepada anda. Daonil + Metformin 5 mg/500 mg boleh mengganggu cara berfungsi beberapa ubat lain dan ubat yang lain juga boleh mengganggu tindakan Daonil + Metformin 5 mg/500 mg.

Cara menggunakan Daonil + Metformin 5 mg/500 mg

Berapa banyak harus diambil

Dos ubat adalah berdasarkan kepada keadaan kesihatan anda dan respon terhadap terapi. Doktor mungkin akan mengarahkan anda untuk mengambil dos rendah dahulu, kemudian meningkatkan dos secara berperingkat untuk mengurangkan kemungkinan kesan sampingan seperti sakit perut dan tekanan darah rendah. Doktor anda akan menyesuaikan dos berdasarkan tahap gula dalam darah serta memberi dos yang terbaik untuk anda. Ikuti arahan doktor dengan teliti. Dos maksimum yang biasa untuk orang dewasa adalah 2000 miligram metformin dan 20 miligram glibenclamide setiap hari.

Bila perlu diambil

Ubat ini diambil melalui mulut, kebiasaannya satu tablet dua kali sehari selepas makan atau seperti yang diarahkan oleh doktor. Minum air yang banyak ketika mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor.

Berapa lama perlu diambil

Ubat ini perlu diambil secara teratur bagi mendapatkan hasil yang terbaik.

Jika terlupa mengambil

Jangan ambil dos berganda bagi memenuhi dos yang terlepas. Sekiranya anda lupa, ambil ubat dengan secepat mungkin selepas anda ingat.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Maklumkan kepada doktor sejurus anda mengetahui bahawa anda telah mengambil dos yang berlebihan. Pengambilan dos yang berlebihan boleh menyebabkan asidosis laktik dan kandungan gula dalam darah menjadi rendah.

Semasa menggunakan Daonil + Metformin 5 mg/500 mg

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Ambil Daonil +

Metformin 5 mg/500 mg bersama makanan.

Daonil + Metformin 5 mg/500 mg adalah sebahagian daripada program terapi lengkap yang merangkumi diet, senaman dan kawalan berat badan. Adalah penting untuk anda mematuhi jadual lawatan susulan berjumpa dengan doktor anda. Keperluan ubat ini mungkin akan berubah jika anda menjadi sakit atau tercedera, jika anda mengalami jangkitan yang serius, atau jika anda pernah menjalani pembedahan. Berwaspada supaya kandungan gula dalam darah anda tidak menurun dengan mendadak yang boleh menyebabkan hipoglikemia. Sentiasa menyimpan sedikit sumber gula tersedia kerana ia dapat membantu sekiranya anda mengalami simptom kekurangan gula dalam darah.

Perkara yang tidak perlu dilakukan

Jangan menukar sendiri dos pengambilan atau mengambil ubat ini untuk tempoh yang lebih lama daripada apa yang dinasihatkan oleh doktor anda. Elakkan daripada mengambil alkohol semasa mengambil Daonil + Metformin 5 mg/500 mg. Alkohol akan menurunkan kandungan gula dalam darah dan boleh meningkatkan risiko laktik asidosis semasa anda mengambil ubat ini.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Maklumkan kepada doktor anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini sebelum anda menjalani pembedahan atau X-ray / prosedur imbasan dengan menggunakan suntikan iodinated contrast material. Anda perlu berhenti mengambil ubat ini bagi tempoh sementara waktu sebelum anda menjalani pembedahan / prosedur.

Anda akan mengalami penglihatan yang kabur, gayat atau pening disebabkan oleh kandungan gula dalam darah yang sangat rendah atau sangat tinggi. Elakkan daripada memandu, mengendalikan mesin atau membuat sebarang aktiviti yang memerlukan tumpuan atau penglihatan yang jelas sehingga anda yakin anda mampu melakukan aktiviti tersebut dengan selamat. Hadkan pengambilan alkohol semasa mengambil ubat ini kerana ia

boleh meningkatkan risiko kandungan gula rendah dalam darah dan laktik asidosis.

Sukar untuk mengawal kandungan gula dalam darah sekiranya badan anda dalam keadaan stres (contoh: disebabkan oleh demam, jangkitan, cedera atau pembedahan) Warga emas berkemungkinan besar mendapat risiko kesan sampingan seperti laktik asidosis atau kandungan gula dalam darah rendah semasa mengambil ubat ini. Ubat ini boleh memberi kesan sampingan yang tidak diingini pada bayi yang sedang menyusui. Oleh itu, penyusuan bayi tidak digalakkan semasa mengambil ubat ini. Daonil + Metformin 5mg/ 500 mg tidak sesuai untuk diberikan kepada kanak-kanak.

Kesan-kesan sampingan

Pada kebiasaannya, kesan-kesan sampingan yang umum adalah yang kecil seperti cirit-birit, loya dan sakit perut. Simptom hipoglikemia (kandungan gula rendah dalam darah) seperti pening, gayat, menggeletar atau lapar boleh berlaku tetapi jarang frekuensinya.

“Cross sensitivity” kepada sulfonamide atau derivatifnya boleh berlaku. Gangguan visual untuk tempoh sementara waktu boleh berlaku pada permulaan terapi. Leukopenia berbalik dan trombositopenia telah dilaporkan tetapi jarang. Agranulositosis, pansitopenia dan anemia hemolisis dilaporkan sangat jarang berlaku.

Terapi “sulphonylureas” yang dikaitkan dengan gangguan fungsi ginjal dan jaundis kolestatik jarang dilaporkan. Anemia hemolitik (fast breakdown of red blood cells) boleh berlaku terhadap pesakit yang mengalami kekurangan glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) dan sesiapa yang mengambil Daonil M 5 mg/500 mg.

Daonil M 5 mg/500 mg jarang menyebabkan kesan sampingan yang serius. Kesan sampingan paling serius yang pernah dilaporkan adalah laktik asidosis.

Cara penyimpanan dan pelupusan Daonil + Metformin 5 mg/500 mg

Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Pelupusan

Setelah ubat ini tamat tarikh luput atau tidak diperlukan lagi, ubat ini perlu dilupuskan dengan cara yang betul. Sila dapatkan nasihat daripada ahli farmasi atau syarikat pelupusan sampah tentang cara pelupusan yang betul.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Segi empat bujur, tablet kuning yang disaluti filem, cembung dangkal

Bahan.kandungan (Aktif)

Glibenclamide 5 mg

Metformin Hydrochloride 500 mg

Nombor MAL: MAL11080042AC

Pengilang

HOVID Bhd.

121, Jalan Tunku Abdul Rahman, 30010 Ipoh.

Pemegang kelulusan pemasaran

Hovid Pharmacy Sdn Bhd

121, Jalan Tunku Abdul Rahman, 30010 Ipoh.

Tarikh kemaskini RiMUP

May 2011