

Duotrol 500mg/5mg (Metformin Hydrochloride and Glibenclamide Film Coated Tablets)

Metformin hydrochloride/Glibenclamide (500 mg/5mg)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Duotrol
2. Bagaimana Duotrol berfungsi
3. Sebelum mengambil Duotrol
4. Cara menggunakan Duotrol
5. Semasa menggunakan Duotrol
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Duotrol
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Duotrol

Duotrol terdiri daripada dua ubat antidiabetes, yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan biguanide (*metformin hydrochloride*) dan sulphonylurea (*glibenclamide*).

Duotrol diambil secara oral untuk merawat diabetes melitus jenis 2 di kalangan pesakit dewasa. Ia digunakan untuk menggantikan kombinasi dua bahan aktif *metformin hydrochloride* dan *glibenclamide* yang diberikan secara berasingan kepada pesakit yang diberikan secara berasingan sebelum ini.

Bagaimana Duotrol berfungsi

Insulin adalah hormon yang membolehkan tisu badan mengambil glukosa (gula) daripada darah dan menggunakannya untuk menjana tenaga atau menyimpannya untuk kegunaan pada masa hadapan. Pesakit diabetes melitus jenis 2 (iaitu diabetes tidak bergantung pada insulin) tidak dapat menghasilkan insulin yang mencukupi dalam pankreas mereka atau badan mereka tidak bertindak balas dengan sewajarnya kepada insulin yang dikeluarkan. Ini menyebabkan kenaikan tahap glukosa dalam darah.

Duotrol membantu menurunkan tahap gula darah mereka ke tahap normal.

Sebelum mengambil Duotrol

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Duotrol

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *metformin hydrochloride*, *glibenclamide* atau *sulphonamides* lain atau mana-mana ramuan lain Duotrol
- jika anda mengalami kemerosotan fungsi buah pinggang secara teruk
- jika anda menghidapi asidosis laktik [asid laktik terlalu banyak dalam darah (lihat "Risiko asidosis laktik" di bawah)] atau ketoasidosis. Ketoasidosis adalah keadaan di mana bahan yang dipanggil 'keton' terkumpul di dalam darah dan boleh menyebabkan pra-koma diabetik. Gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan tidak normal dan mengantuk (jika teruk).
- jika anda mengalami masalah fungsi hati
- jika anda mengalami jangkitan teruk (sebagai contoh jangkitan saluran udara atau jangkitan salur kencing)
- jika anda mengalami diabetes melitus jenis 1 (iaitu diabetes bergantung pada insulin) atau jika anda mengalami kehilangan kawalan diabetes yang teruk sama ada dengan prakoma atau ketoasidosis (keadaan yang disebabkan oleh bahan yang dinamakan '*ketone bodies*' yang terkumpul dalam darah, anda mungkin mendapati pernafasan anda berbau buah yang luar biasa).
- jika anda mengalami dehidrasi (sebagai contoh kerana cirit-birit atau muntah berulang yang teruk)
- jika anda dirawat kerana masalah jantung, baru mendapat serangan jantung, mengalami masalah peredaran yang teruk atau masalah pernafasan
- jika anda menghidap porfiria (sejenis penyakit keturunan yang jarang berlaku. Akibat daripada kekurangan enzim tertentu, badan menghasilkan terlalu banyak porfirin, sejenis kompaun yang terlibat dalam pigmen darah untuk membawa oksigen.

- jika anda menggunakan miconazole (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat tertentu) termasuk penggunaan setempat
- jika anda mengambil alkohol secara berlebihan (sama ada setiap hari atau dari masa ke masa)
- jika anda sedang menyusukan bayi.

- Sebelum mula mengambil

Pastikan anda minta nasihat daripada doctor,

- jika anda perlu menjalani pemeriksaan X-ray atau imbasan yang membabitkan suntikan ubat kontras beriodin ke dalam saluran darah
- jika anda perlu menjalani pembedahan di bawah anestesia (pembiusan) am, spina atau epidura/peridural

Anda mesti berhenti mengambil Duotrol untuk tempoh tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan atau pembedahan. Doktor anda akan menentukan sama ada anda memerlukan sebarang rawatan lain untuk tempoh ini. Anda hendaklah mengikut arahan doktor anda dengan tepat.

- jika anda mengalami gejala tahap gula darah rendah (hipoglisemia). Tanda amaran boleh berlaku dengan mengejut, termasuk peluh sejuk, kulit dingin dan pucat, pening, sakit kepala, denyutan jantung kencang, rasa sakit, rasa sangat lapar, perubahan penglihatan sementara, mengantuk, rasa letih dan lemah yang luar biasa, berdebar-debar atau gementar, rasa cemas, rasa keliru, sukar memberi tumpuan.

Jika anda mendapati mana-mana satu daripada tanda ini:

- pertama sekali, ambil pil glukosa atau makanan snek manis (madu, gula-gila, biskut, jus buah-buahan),
- Berhenti mengambil ubat ini dengan serta-merta dan segera beritahu doktor anda kerana anda mungkin perlu dimasukkan ke hospital untuk mengembalikan tahap

Duotrol 500mg/5mg (Metformin Hydrochloride and Glibenclamide Film Coated Tablets)

Metformin hydrochloride/Glibenclamide (500 mg/5mg)

glukosa darah anda ke tahap yang terkawal,
- kemudian rehat.

Langkah berjaga-jaga semasa pengambilan Duotrol

Risiko asidosis laktik :

Duotrol boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang, tetapi sangat serius yang dipanggil asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko mendapat asidosis laktik juga meningkat dengan penyakit kencing manis yang tidak terkawal, jangkitan serius, puasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, penyahhidratan, masalah hati dan sebarang keadaan perubatan di mana bahagian badan mengalami kekurangan bekalan oksigen (seperti penyakit jantung akut yang teruk). Jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda, berbincang dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Berhenti mengambil Duotrol untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin dikaitkan dengan penyahhidratan (kehilangan cecair badan yang ketara) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, terdedah kepada haba atau jika anda minum kurang cecair daripada biasa. Berbincang dengan doktor anda untuk arahan lanjut.

Berhenti mengambil Duotrol dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa gejala asidosis laktik, kerana keadaan ini boleh menyebabkan koma.

Gejala asidosis laktik termasuk:

- muntah
- sakit perut
- kekejangan otot
- perasaan tidak sihat dengan keletihan yang teruk
- kesukaran bernafas

Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan Duotrol, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda sudah tua dan/atau jika anda mengalami fungsi buah pinggang yang semakin teruk.

Nasihat am: Beritahu keluarga, kawan dan rakan sekerja untuk mengiringkan badan anda ke sisi dan mendapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta jika anda tidak sedar diri. Mereka tidak harus memberikan anda sebarang makanan atau minuman apabila anda tidak sedar diri kerana ia boleh menyebabkan anda tercekik.

Tahap gula darah rendah boleh berlaku jika:

- anda makan terlalu sedikit atau terlepas waktu makan
- diet anda mengandungi tahap gula yang tidak mencukupi atau tidak seimbang
- anda minum alkohol
- anda bersenam lebih daripada biasa
- anda mengalami masalah hati, buah pinggang atau hormon tertentu
- dos Duotrol terlalu tinggi
- anda sudah lanjut usia
- anda sedang mengambil ubat tertentu dan Duotrol pada masa yang sama (lihat bahagian "Interaksi")

Bincangkan dengan doktor anda sama ada rawatan dengan Duotrol sesuai untuk diabetes anda jika anda kerap mengalami gejala gula darah rendah yang teruk atau jika anda mendapati sukar untuk mengenalinya.

- jika anda mengalami sebarang penyakit jangkitan seperti selesema, jangkitan saluran pernafasan atau jangkitan saluran kencing.
- jika anda mengalami penyakit keturunan di mana sel darah merah anda tidak menghasilkan enzim G6PD (kekurangan G6PD) yang secukupnya, pengambilan Duotrol boleh menyebabkan sel darah merah anda dimusnahkan dengan terlalu pantas (anemia hemolitik).

Minta nasihat daripada doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan yang tersebut di atas dan jika anda rasa tidak pasti tentang penggunaan ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Semasa mengambil Duotrol, anda tidak harus menggunakan mana-mana ubat berikut:

- *Miconazole* walaupun untuk kegunaan setempat (lihat bahagian 'Bila tidak boleh mengambil')
- Agen kontras beriodin (lihat bahagian 'Bila tidak boleh mengambil')

Langkah berjaga-jaga khas mungkin diperlukan jika anda mengambil Duotrol dan mana-mana ubat berikut pada masa yang sama:

- *angiotensin-converting enzyme inhibitors* (digunakan untuk merawat pelbagai penyakit kardiovaskular, seperti tekanan darah tinggi, dan beberapa penyakit lain)
- diuretik (digunakan untuk menyingkirkan air daripada badan dengan meningkatkan penghasilan air kencing)
- penyekat beta (digunakan untuk merawat pelbagai penyakit kardiovaskular, seperti tekanan darah tinggi, dan beberapa penyakit lain)
- beta-2 agonis (digunakan untuk merawat asma, seperti *ritodrine*, *salbutamol* atau *terbutaline*)
- *bosentan* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi di paru-paru)
- *corticosteroids* dan *tetracosactide* (kelas hormon yang digunakan untuk merawat pelbagai penyakit, seperti radang kulit yang teruk atau asma)
- ubat penahan sakit tertentu (seperti ubat *non-steroidal anti-inflammatory*, seperti *phenylbutazone*)
- *fluconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan yis tertentu)
- *chlorpromazine* (ubat neuroleptik, yang menjejaskan fungsi otak anda)

Duotrol 500mg/5mg (Metformin Hydrochloride and Glibenclamide Film Coated Tablets)

Metformin hydrochloride/Glibenclamide (500 mg/5mg)

- *desmopressin* (umumnya digunakan untuk mengurangkan pengeluaran air kencing)
- *danazol* (digunakan untuk merawat endometriosis, keadaan di mana lapisan tisu dalam uterus didapati di luar uterus)

Langkah berjaga-jaga khas mungkin termasuk memantau sendiri glukosa darah, ujian darah dan pengubahsuaian dos.

Elakkan ubat yang mengandungi alkohol. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil sebarang ubat lain baru-baru ini, termasuk produk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Duotrol

Berapa banyak harus diambil

Ambil Duotrol betul-betul mengikut arahan doktor anda. Dapatkan penjelasan daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Hanya orang dewasa boleh mengambil ubat ini.

Doktor anda akan menyesuaikan dos rawatan anda bergantung pada kesannya ke atas ujian darah anda. Ikut sebarang nasihat amalan diet yang diberikan oleh doktor anda. Duotrol tidak boleh menggantikan kebaikan gaya hidup sihat. Ikut jadual waktu makanan yang tetap, dengan pengambilan gula yang seimbang dan secukupnya. Ini akan mengurangkan risiko tahap gula darah rendah.

Dos permulaan biasa adalah bersamaan dos individu *metformin hydrochloride* dan *glibenclamide* yang anda terima sebelum dirawat dengan Duotrol.

Dos harian maksimum:

2000 mg metformin/20 mg

glibenclamide

Pelarasan dos untuk pesakit tua:

Pesakit tua perlu mengambil langkah berjaga-jaga khas. Dos Duotrol akan dinaikkan secara berhati-hati bergantung pada tahap gula darah anda dan fungsi buah pinggang anda. Pastikan anda menjalani pemeriksaan doktor anda secara tetap.

-Bila perlu diambil

Ambil ubat ini dengan makanan. Telan setiap pil sepenuhnya dengan segelas air.

Jangan hancurkan atau kunyah pil

sebelum telan.

Ambil pil

- sekali sehari, pada waktu pagi (sarapan)

- jika anda mengambil 1 biji pil sehari

- dua kali sehari, pada waktu pagi (sarapan) dan malam (makan malam)

- jika anda mengambil 2 biji pil sehari

- tiga kali sehari, pada waktu pagi (sarapan), tengah hari (makan tengah hari) dan malam (makan malam), jika

- anda mengambil 3 biji pil sehari.

- Berapa lama perlu diambil

Ambil ubat selama yang dipesan oleh doktor atau farmasi. Ubat ini tidak akan mengubati penyakit anda. Maka, anda perlu mengambil ubat ini selama dipesan oleh doktor untuk memastikan paras glukosa terkawal.

- Jika terlupa mengambil

Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil lebih banyak pil Duotrol daripada yang sepatutnya, anda mungkin mengalami asidosis laktik atau tahap gula darah rendah. Segera hubungi doktor anda.

Semasa menggunakan Duotrol

-Perkara yang perlu dilakukan

Kehamilan

Beritahu doktor jika anda hamil atau rasa anda hamil atau merancang untuk hamil. Semasa hamil, diabetes harus dirawat dengan insulin.

Jika anda mendapati anda hamil semasa mengambil Duotrol, berunding dengan doktor anda supaya beliau boleh mengubah rawatan anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Elakkan pengambilan alkohol apabila anda mengambil ubat ini kerana alkohol boleh meningkatkan kesan sampingan tertentu seperti asidosis laktik dan tahap gula darah rendah (lihat 'Kesan

sampingan'). Begitu juga dengan ubat yang mengandungi alkohol.

Penyusuan Bayi:

Anda tidak harus mengambil Duotrol jika anda sedang menyusukan bayi atau jika anda bercadang untuk menyusukan bayi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan memandu atau menggunakan mesin:

- jika penglihatan anda kabur. Ini boleh berlaku semasa permulaan rawatan disebabkan tahap gula lebih rendah dalam darah anda.

- Jika anda merasakan bahawa gejala gula darah rendah mula ketara.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, pesakit yang mengambil Duotrol mungkin mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Lawati doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Gangguan penglihatan: Apabila anda mula mengambil ubat ini, penglihatan anda boleh terganggu disebabkan tahap gula dalam darah anda rendah. Walau bagaimanapun, kesan ini biasanya hilang tidak lama kemudian.

Tahap Gula darah rendah: Untuk gejala tahap gula darah rendah, sila lihat 'Langkah berjaga-jaga semasa pengambilan Duotrol'.

Kesan sampingan sangat umum (lebih daripada 1 dalam 10 pesakit)

- gangguan gastrousus seperti loya, muntah, cirit-birit, sakit perut dan kehilangan selera makan.
- Penurunan atau tahap vitamin B12 rendah dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang melampau (keletihan), lidah sakit dan merah (*glossitis*), pin dan jarum (*paraesthesia*) atau kulit pucat atau kuning). Doktor anda mungkin

Duotrol 500mg/5mg (Metformin Hydrochloride and Glibenclamide Film Coated Tablets)

Metformin hydrochloride/Glibenclamide (500 mg/5mg)

mengatur beberapa ujian untuk mengetahui punca gejala anda kerana sesetengahnya mungkin juga disebabkan oleh penyakit kencing manis atau disebabkan oleh masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.

Kesan sampingan ini paling kerap berlaku pada permulaan rawatan. Anda dapat mengurangkan kesannya jika anda ambil pill dalam dos terbahagi dan jika anda mengambil pil dengan makanan. Sekiranya gejala ini berterusan, berhenti mengambil ubat ini dan dapatkan nasihat doktor anda.

Kesan sampingan umum (kurang daripada 1 dalam 10, tetapi lebih daripada 1 dalam 100 pesakit)

- gangguan rasa dalam mulut

Kesan sampingan tidak umum (kurang daripada 1 dalam 100, tetapi lebih daripada 1 dalam 1,000 pesakit)

- tahap urea dan kreatinina dalam darah tidak normal, yang menunjukkan perubahan dalam cara buah pinggang berfungsi.
- krisis porfiria (porphyria hepatica atau porphyria cutanea) dalam bentuk tertentu boleh berlaku di kalangan pesakit yang mengalami kekurangan enzim.

Kesan sampingan jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam 1,000, tetapi lebih daripada 1 dalam 10,000 pesakit)

- penurunan bilangan sel darah putih, yang lebih memudahkan jangkitan
- penurunan platelet darah, yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam
- tindak balas kulit termasuk gatal, dan ruam kulit

Kesan sampingan sangat jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit)

- asidosis laktik: (sila rujuk. Langkah berjaga-jaga semasa pengambilan Duotrol"
- penurunan teruk bilangan sel darah putih (agranulositosis), anemia disebabkan kerosakan terlalu banyak

sel darah merah (anemia hemolisis), kekurangan atau bilangan sel darah baru yang dikeluarkan oleh sumsum tulang tidak mencukupi (aplasia sumsum tulang) dan penurunan sangat teruk bilangan sel darah (pansitopenia; ini boleh membuat kulit nampak pucat, boleh menyebabkan kelemahan dan sesak nafas, boleh meningkatkan risiko pendarahan atau lebam atau lebih memudahkan jangkitan)

- keabnormalan dalam ujian fungsi hati atau keradangan hati (hepatitis; ini boleh menyebabkan keletihan, kehilangan selera makan, kehilangan berat badan, dengan atau tanpa kekuningan kulit atau bahagian putih mata).
- Jika anda mengalami kesan sampingan ini, berhenti mengambil Duotrol dan minta nasihat daripada doktor anda
- kulit terlalu sensitif kepada matahari, tindak balas alahan serius pada kulit atau saluran darah
- tidak boleh menerima ketidaktoleransi alkohol (dengan gejala seperti rasa tidak selesa, muka merah, degupan jantung pantas)
- tahap natrium rendah, yang boleh menyebabkan keletihan dan kekeliruan, sentakan otot, sawan atau koma

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Duotrol

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jauhkan semua ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet kuning, berbentuk kapsul, dwicembung, bersalut filem dengan 'U 24' dinyahbos pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Metformin hydrochloride
Glibenclamide

- Bahan tidak aktif

Sodium Starch Glycolate (Type A), Povidone (Kollidon 30), Silica, Colloidal Anhydrous, Magnesium Stearate, Purified Water, Opadry 04G520007 yellow

Komposisi Opadry 04G520007 yellow:

- HPMC 2910/Hypromellose (46.23%w/w)
- Talc (27.740%w/w)
- Titanium Dioxide (13.350%w/w)
- Propylene Glycol (3.59%w/w)
- Macrogol/PEG (3.590%w/w)
- Quinoline Yellow Aluminum Lake (2.800%w/w)
- Iron Oxide Yellow (2.700%w/w)

- Nombor MAL:

MAL*****

Pengilang

USV Private Limited
H-13,16,16A,17,18,19,20,21,E-22,
OIDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar,
Dabhel, Daman – 396210, India.

Duotrol 500mg/5mg (Metformin Hydrochloride and Glibenclamide Film Coated Tablets)

Metformin hydrochloride/Glibenclamide (500 mg/5mg)

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

25/11/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/124