

DIAMIDE FILM-COATED TABLET

Glibenclamide/Metformin (5/500 mg, 2.5/500 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Diamide tablet

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 Diamide tablet berfungsi

Diamide tablet menggabungkan dua bahan aktif untuk mengawal paras glukosa dalam darah, 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 Diamide tablet

- Bila tidak boleh mengambil

Anda tidak boleh mengambil Diamide tablet jika:

- anda mempunyai masalah pada buah pinggang atau hati
- anda menghadapi kegagalan jantung kongestif 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 pembedahan
- anda dalam keadaan yang serius seperti serangan jantung, jangkitan yang teruk atau strok
- anda mempunyai masalah fungsi buah pinggang yang teruk
- anda mempunyai laktik asidosis (terlalu banyak asid laktik dalam darah (rujuk “risiko laktik asidosis” di bawah) atau ketoasidosis. Ketoasidosis adalah keadaan di mana bahan yang dipanggil ‘ketone bodies’ berkumpul dalam darah dan mengakibatkan diabetes pre-koma. Gejala asidosis termasuk sakit perut, pernafasan tidak normal dan pening (jika teruk).

- Sebelum mula menggunakan

Sebelum mengambil Diamide tablet, 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.

Risiko laktik asidosis

Diamide boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang tetapi sangat serius yang dipanggil laktik asidosis, terutamanya jika buah pinggang tidak berfungsi dengan baik. Risiko mengalami laktik asidosis juga boleh ditingkatkan dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan serius, puasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan sebarang masalah kesihatan yang

mengurangkan kadar oksigen dalam darah (seperti sakit jantung). Jika sebarang gejala di atas dialami oleh anda, sila rujuk doktor untuk arahan seterusnya.

Berhenti ambil Diamide untuk seketika jika keadaan berkaitan dengan dehidrasi (kehilangan air dari badan) seperti cirit-birit yang teruk, muntah, demam, pendedahan pada haba atau jika anda kurang minum air dari biasa. Sila rujuk doktor untuk arahan seterusnya.

Berhenti ambil Diamide dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala laktik asidosis, kerana keadaan ini boleh mengakibatkan koma.

Gejala laktik asidosis termasuk:

- muntah
- sakit perut (sakit dibahagian abdomen)
- kekejangan otot
- keadaan tidak sedap badan dengan keletihan yang teruk
- susah bernafas

Laktik asidosis adalah keadaan kesihatan yang mesti dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan Diamide, doktor akan memeriksa fungsi buah pinggang sekurang-kurangnya 1 kali setahun atau lebih jika anda adalah orang tua dan/atau jika anda mengalami masalah buah pinggang yang merosot.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor bahawa anda mengambil Diamide tablet apabila ada ubat baru yang dipreskrikan atau terdapat perubahan dalam cara anda mengambil ubat yang sudah dipreskrikan kepada anda. Diamide tablet boleh mengganggu cara berfungsi beberapa ubat lain dan ubat yang lain juga boleh mengganggu tindakan Diamide tablet.

DIAMIDE FILM-COATED TABLET

Glibenclamide/Metformin (5/500 mg, 2.5/500 mg)

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan kesan penurunan darah gula Diamide. Ini boleh membawa kepada risiko hipoglisemia (gula darah rendah):

- Produk ubat untuk merawat sakit dan radang (*phenylbutazone, azopropazone and salicylates*)
- Produk ubat untuk merawat jangkitan kencing (seperti beberapa *sulfonamides* bertindak panjang)
- Produk ubat untuk merawat jangkitan bakteria dan kulat (*fluconazole, miconazole*)
- Produk ubat untuk menghalang pembekuan darah (derivatif *coumarin* seperti *warfarin*)
- Produk ubat untuk merawat kemurungan (*fluoxetine, MAO- inhibitors*)
- Produk ubat menurunkan tekanan darah tinggi (*ACE inhibitor*)

Cara menggunakan Diamide tablet

- Berapa banyak harus digunakan

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 gula darah rendah.

Doktor anda akan menyesuaikan dos berdasarkan tahap gula dalam darah serta memberi dos yang terbaik untuk anda. Ikuti arahan doktor dan farmasi dengan teliti. Dos maksimum yang biasa untuk orang dewasa adalah 2000 miligram *metformin* dan 20 miligram *glibenclamide* setiap hari.

- Bila perlu digunakan

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 digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

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

Semasa menggunakan Diamide tablet

- Perkara yang boleh dilakukan

- Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Ambil Diamide tablet bersama makanan.
- Diamide tablet 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 perlu menjalani pembedahan.
- Berwaspada supaya kandungan gula dalam darah anda tidak menurun dengan mendadak yang boleh menyebabkan hipoglikemia.
- Sentiasa menyimpan sedikit sumber gula kerana ia dapat membantu sekiranya anda mengalami simptom kekurangan gula dalam darah.

- Perkara yang tidak boleh 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 Diamide tablet. 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. 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 mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mengalami 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 menyusu. Oleh itu, penyusuan bayi tidak digalakkan semasa mengambil ubat ini.

DIAMIDE FILM-COATED TABLET

Glibenclamide/Metformin (5/500 mg, 2.5/500 mg)

- Diamide tablet tidak sesuai untuk diberikan kepada kanak-kanak.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- 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).

Doktor anda mungkin membuat beberapa ujian untuk mengetahui punca gejala anda kerana sesetengah daripada ini mungkin juga disebabkan oleh diabetes atau disebabkan oleh masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.

- Kesan-kesan sampingan yang umum adalah jenis ringan seperti cirit-birit, loya dan sakit perut. Simptom hipoglikemia (kandungan gula rendah dalam darah) seperti pening, gata, 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* (kekurangan sel darah putih) berbalik dan trombositopenia (kekurangan platelets dalam darah) telah dilaporkan tetapi jarang. *Agranulosis* (kepekatan *granulocytes* (kelas dalam sel darah putih), pansitopenia (kekurangan sel darah putih dan merah) dan anemia hemolisis (pecahan sel darah merah dengan cepat) dilaporkan sangat jarang berlaku.
- Terapi dengan “sulphonylureas” sering dikaitkan dengan gangguan fungsi hati dan jaundis kolestatik.
- Diamide tablet jarang menyebabkan kesan sampingan yang serius. Kesan sampingan paling serius yang pernah

dilaporkan adalah laktik asidosis.

Kesan sampingan lain yang tidak tersenarai mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor secepat mungkin.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web <http://npra.moh.gov.my> (Orang awam → Lapor Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Diamide tablet

- 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 Diamide 5 mg/ 500 mg

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

- Diamide 2.5 mg /500 mg

Putih, segi empat bujur, tablet bersalut filem lut sinar, muka cembung cetek, "HD" timbul dan “scored” pada muka yang sama

Bahan kandungan

(Aktif) **Diamide 5 mg/ 500 mg**

Glibenclamide 5 mg

Metformin Hydrochloride 500 mg

(Bahan lain)

Propylene Glycol

Iron Oxide Yellow

Hydroxypropyl Methylcellulose

Titanium Dioxide

Polyvinylpyrrolidone
Microcrystalline Cellulose
Magnesium Stearate
Sodium Starch Glycolate
Pregelatinised Starch Talc
Isopropyl Alcohol

Nombor MAL: MAL09011430AZ

Diamide 2.5 mg/ 500 mg

Glibenclamide 2.5 mg

Metformin Hydrochloride 500 mg

(Bahan lain)

Propylene Glycol

Hydroxypropyl Methylcellulose

Polyvinylpyrrolidone

Microcrystalline Cellulose

Magnesium Stearate

Sodium Starch Glycolate

Pregelatinised Starch Talc

Isopropyl Alcohol

-Nombor MAL:

MAL10120037AZ

Pengilang

HOVID Berhad

Lot 56442, 71/2 Miles, Jalan Ipoh / Chemor, 31200 Chemor, Perak, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

HOVID Bhd.

121, Jalan Tunku Abdul Rahman, (Jalan Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

02/09/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/3)250827/1532