Diabetmin Film-coated Tablet

Metformin hydrochloride (250mg, 500mg, 850mg, 1000mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan Diabetmin Film-coated Tablet

Digunakan untuk merawat penyakit kencing manis jenis 2 atau dikenali sebagai 'non-insulin dependent diabetes mellitus' (NIDDM) bagi dewasa yang kadar gula darahnya tinggi tidak dapat dikawal melalui senaman atau dengan mengawal pengambilan makanan.

Bagaimana Diabetmin Film-coated Tablet berfungsi

Ubat ini adalah biguanida yang mengurangkan kandungan gula dalam darah yang tinggi dalam badan.

Ia berfungsi dengan:

- mengurangkan kandungan gula dalam darah yang dihasilkan oleh hati.
- meningkatkan sensitiviti badan terhadap insulin dan cara badan menggunakan insulin.
- memperlahankan kadar penyerapan glukosa ke dalam usus.

Sebelum mengambil Diabetmin Film-coated Tablet

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda alah pada metformin, biguanida lain atau eksipiennya
- anda mempunyai penyakit kencing manis koma (apabila kandungan gula dalam darah anda adalah sangat tinggi dan badan ternyahhidrat dengan teruk)
- anda lecuh dengan teruk dan mengalami jangkitan
- anda mempunyai fungsi buah pinggang yang teruk.
- anda menghidapi penyakit hati
- anda telah menjalani atau sedang menjalani pembedahan yang major
- anda menghidapi trauma yang teruk
- anda mempunyai laktik asidosis [terlalu banyak laktik asid dalam darah (lihat "Risiko laktik asidosis" di bawah) atau ketoasidosis. Ketoasidosis adalah keadaan di mana bahan-bahan yang dipanggil 'ketone bodies' berkumpul di dalam darah dan boleh menyebabkan koma pra-diabetes. Gejala asidosis boleh meliputi sakit perut, pernafasan yang luar biasa dan mengantuk (jika teruk).
- anda mengalami kesukaran untuk bernafas yang teruk
- anda menghidapi penyakit jantung atau mempunyai masalah saluran darah seperti kegagalan jantung, serangan sakit jantung, kegagalan peredaran darah dalam badan secara tiba-tiba atau dengan cepat
- anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi
- anda hamil atau merancang untuk hamil.

- *Sebelum mula mengambil*

Risiko laktik asidosis

Diabetmin Film-coated Tablet boleh menyebabkan satu kesan sampingan yang sangat jarang tetapi serius iaitu asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan betul. Risiko laktik asidosis meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan serious, puasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan sebarang keadaan perubatan di mana sebahagian tubuh badan kekurangan oksigen (seperti akut penyakit jantung yang teruk). Jika mana-mana keadaan di atas berkenaan dengan anda, berbincang dengan doctor untuk arahan lanjut.

Berhenti mengambil Diabetmin Film-coated Tablet untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin berkaitan dengan dehidrasi (kehilangan cecair badan yang besar) seperti muntah yang teruk, cirit birit, demam, pendedahan kepada haba atau minum kurang cecair daripada biasa. Beritahu doktor anda untuk arahan lanjutan.

Berhenti mengambil Diabetmin Film-coated Tablet dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa gejala laktik asidosis kerana keadaan ini mungkin mengakibatkan koma.

Gejala laktik asidosis termasuk:

- muntah
- sakit perut (sakit abdominal)
- kekejangan otot
- perasaan umum yang tidak baik dengan keletihan yang teruk
- kesukaran bernafas

Laktik asidosis merupakan perubatan kecemasan dan perlu dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan Diabetmin Film-coated Tablet, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurangkurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda orang tua dan / atau jika fungsi buah pinggang anda bertambah teruk.

Beritahu doktor jika:

- anda mempunyai alah kepada mana-mana ubat lain, bahan makanan, pewarna atau pengawet
- anda mengambil alkohol
- anda mengalami kegagalan jantung
- anda mengalami masalah buah pinggang
- anda menyusukan bayi
- anda hamil, rasa anda hamil, atau bercadang untuk hamil.

Diabetmin Film-coated Tablet

Metformin hydrochloride (250mg, 500mg, 850mg, 1000mg)

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, dalam apa-apa bentuk yang dibeli atau diperolehi tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh mengganggu fungsi metformin hidroklorida.

Ia termasuk:
- pengambilan alkohol yang akut atau kronik
- *cimetidine* atau ubat kationik lain yang dikumuh daripada tiub renal.
- *furosemide*
- ubat-ubatan yang boleh menyebabkan hiperglisemia dan hipoglisemia

Interaksi lain yang tidak disenaraikan mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika anda mempunyai sebarang kebimbangan lain.

Cara menggunakan Diabetmin Film-coated Tablet

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dewasa
- **Diabetmin Film-coated Tablet 250 mg Tablet**: Ambil 2 tablet, 2 hingga 3 kali sehari
- **Diabetmin Film-coated Tablet 500 mg Tablet:** Ambil 1 tablet, 2 hingga 3 kali sehari
- **Diabetmin Film-coated Tablet 850 mg Tablet:** Ambil 1 tablet, 2 kali sehari
- **Diabetmin Film-coated Tablet 1000 mg Tablet:** Ambil 1 tablet sekali sehari

Diabetmin Film-coated Tablet tidak disyorkan untuk kanak-kanak.

Dos untuk orang tua akan diubahsuai berdasarkan fungsi buah pinggang dan kebarangkalian fungsi buah pinggang akan merosot.

Telan tablet dengan meminum segelas air.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil:
- **Diabetmin Film-coated Tablet 250 mg Tablet** dengan makanan
- **Diabetmin Film-coated Tablet 500 mg Tablet** dengan atau tanpa makanan
- **Diabetmin Film-coated Tablet 850 mg Tablet** dengan atau tanpa makanan
- **Diabetmin Film-coated Tablet 1000 mg Tablet** dengan atau tanpa makanan

- *Berapa lama perlu digunakan*

Anda dinasihatkan untuk terus mengambil ubat ini seperti yang telah ditetapkan oleh doktor.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jangan ambil dos berganda bagi memenuhi dos yang terlepas.

Jika anda terlupa, ambil ubat dengan secepat mungkin setelah anda ingat. Tinggalkan dos tersebut jika hampir masa untuk mengambil dos yang seterusnya.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Anda mungkin mengalami tanda-tanda seperti berikut:
- kandungan gula dalam darah rendah
- laktik asidosis (tanda-tanda termasuk rasa mengantuk, sangat letih, rasa sakit, muntah, mengalami kesusahan untuk bernafas dan mengalami sakit sendi, sakit perut atau cirit-birit).

Semasa menggunakan Diabetmin Film-coated Tablet

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Kenal pasti tanda-tanda kandungan gula dalam darah yang rendah (hipoglikemia) dan kandungan gula dalam darah yang tinggi (hiperglikemia).

Tanda-tanda awal hipoglikemia:
- lemah, menggeletar atau menggigil
- berpeluh
- pening, sakit kepala atau kurang tumpuan
- cepat marah atau menangis
- kelaparan
- sekitar kawasan bibir dan lidah menjadi kebas.

Ini mungkin akan membawa kepada:
- hilang koordinasi
- pertuturan tidak jelas
- kekeliruan
- sawan atau hilang kesedaran.

Tanda-tanda hiperglikemia:
- kerap membuang air kecil
- rasa dahaga yang meningkat
- selalu terasa lapar.

Beritahu doktor jika:
- anda jatuh sakit
- anda telah ternyahhidrat
- anda terluka
- anda demam atau mengalami jangkitan yang serius seperti *influenza*, jangkitan pada salur pernafasan, atau jangkitan saluran kencing
- anda akan menjalani pembedahan yang major.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan:
- beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami tanda-tanda yang sama seperti anda
- ambil ubat ini untuk merawat masalah lain kecuali anda telah

Diabetmin Film-coated Tablet

Metformin hydrochloride (250mg, 500mg, 850mg, 1000mg)

dinasihatkan oleh doktor atau pegawai farmasi
- berhenti dari mengambil ubat ini atau menukar dos yang telah ditetapkan dengan sesuka hati tanpa merujuk kepada doktor
- mengambil ubat ini tanpa makanan.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Berhati-hati supaya tidak membiarkan paras gula dalam darah anda turun terlalu rendah apabila melakukan aktiviti-aktiviti seperti memandu dan mengendalikan mesin.
Minuman beralkohol akan menyebabkan keadaan bertambah teruk. Berhati-hati akan pengambilannya.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini. Kesan sampingan boleh menjadi serius tetapi kebiasaanya ia adalah ringan dan untuk tempoh sementara sahaja.

Beritahu doktor secepat mungkin jika anda mengalami kesan-kesan sampingan seperti yang berikut ketika pengambilan ubat ini.

Kesan sampingan yang sangat umum
- kesan buruk daripada gastrousus termasuk anoreksia, cirit-birit, dyspepsia, perut kembung, loya, muntah
- sakit kepala
- rasa kelogaman
- hilang berat badan
- anemia
- megaloblastik
- hipoglisemia
- asidosis laktik
- penurunan penyerapan vitamin B12 dengan penurunan paras serum

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 atau kuning).

Doktor anda mungkin mengatur beberapa ujian untuk mengetahui punca simptom anda kerana sesetengahnya mungkin juga disebabkan oleh diabetes atau disebabkan oleh masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.

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

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 Diabetmin Film-coated Tablet

- *Penyimpanan*

Jauhkan daripada kanak-kanak. Jauhkan dari cahaya dan kelembapan.
Simpan:
- **Diabetmin Film-coated Tablet 250 mg Tablet** di bawah suhu 30^0C
- **Diabetmin Film-coated Tablet 500 mg Tablet** di bawah suhu 30^0C
- **Diabetmin Film-coated Tablet 850 mg Tablet** di bawah suhu 30^0C.
- **Diabetmin Film-coated Tablet 1000 mg Tablet** di bawah suhu 30^0C.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Diabetmin Film-coated Tablet 250 mg Tablet:
Bulat, tablet putih yang disaluti filem, berpinggir serong, cembung dangkal dan goresan pada satu permukaan.

Diabetmin Film-coated Tablet 500 mg Tablet:
Bulat, tablet putih bersaluti filem, berpinggir serong dengan cembung dangkal yang cetek.

Diabetmin Film-coated Tablet 850 mg Tablet:
Bulat, tablet putih bersaluti filem dengan cembung dangkal yang dalam, dan cetakan timbul 'hovid' pada satu permukaan.

Diabetmin Film-coated Tablet 1000 mg Tablet:
Bujur, tablet putih bersaluti filem, cembung dangkal yang dalam, goresan yang dalam dan cetakan timbul "HD" pada satu permukaan dan goresan pada permukaan yang lain.

- *Bahan-bahan kandungan*
- *Bahan Aktif*

Setiap:
- **Diabetmin Film-coated Tablet 250 mg Tablet** mengandungi 250 mg Metformin Hidroklorida
- **Diabetmin Film-coated Tablet 500 mg Tablet** mengandungi 500 mg Metformin Hidroklorida
- **Diabetmin Film-coated Tablet 850 mg Tablet** mengandungi 850 mg Metformin Hidroklorida.
- **Diabetmin Film-coated Tablet 1000 mg Tablet** mengandungi 1000 mg Metformin Hidroklorida.

- *Bahan Tidak Aktif*
- **Diabetmin Film-coated Tablet 250 mg Tablet:**

Polyvinylpyrrolidone
Microcrystalline Cellulose
Pregelatinised Starch
Sodium Starch Glycolate
Magnesium Stearate
Hydroxypropyl Methylcellulose

Diabetmin Film-coated Tablet

Metformin hydrochloride (250mg, 500mg, 850mg, 1000mg)

Isopropyl Alcohol (IPA)
Polyethylene Glycol
Purified Water

Diabetmin Film-coated Tablet 500 mg Tablet:
Microcrystalline Cellulose
Hydroxypropyl Methylcellulose
Polyvinylpyrrolidone
Pregelatinised Cornstarch
Magnesium Stearate
Sodium Starch Glycolate
Isopropyl Alcohol
Polyethylene Glycol

Diabetmin Film-coated Tablet 850 mg Tablet:
Magnesium Stearate
Sodium Starch Glycolate
Microcrystalline Cellulose
Polyethylene Glycol
Hydroxypropyl Methylcellulose
Kollidone K-30
Isopropyl Alcohol
Pregelatinised Starch

Diabetmin Film-coated Tablet 1000 mg Tablet:
Polyvinylpyrrolidone
Pregelatinised Starch
Microcrystalline Cellulose
Sodium Starch Glycolate
Magnesium Stearate
Hydroxypropyl Methylcellulose
Polyethylene Glycol
Purified Water

- *Nombor MAL:*

Diabetmin Film-coated Tablet 250 mg Tablet:
MAL11125006AZ

Diabetmin Film-coated Tablet 500 mg Tablet:
MAL19860193AZ

Diabetmin Film-coated Tablet 850 mg Tablet:
MAL05051079AZ

Diabetmin Film-coated Tablet 1000 mg Tablet:
MAL13115199AZ

Pengilang
HOVID Bhd.
Lot 56442, 7 ½ Miles, Jalan Ipoh/ Chemor, 31200 Chemor, Perak, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk
HOVID Bhd.
121, Jalan Tunku Abdul Rahman, 30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
03/05/2024

Nombor siri
NPRA(R2/1)240510/1269