

DIABETMIN

Diabetmin 250 mg Tablet, Diabetmin 500 mg Tablet, Diabetmin Retard Tablet, Diabetmin 850 mg Tablet, Diabetmin XR 500 mg Tablet

What is in this leaflet?

1. What Diabetmin is used for
2. How Diabetmin works
3. Before you use Diabetmin
4. How to take Diabetmin
5. While you are using Diabetmin
6. Side effects
7. After using Diabetmin
8. Product description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of revision

What Diabetmin is used for

Used to treat type 2 diabetes or non-insulin dependent diabetes mellitus (NIDDM) in adults whose high blood sugar levels cannot be lowered through exercising or monitoring food intake.

How Diabetmin works

This medicine belongs to a group called biguanides that lowers the high blood sugar levels in the body.

It works by:

- reducing the amount of blood sugar produced in the liver
- improving your body's sensitivity towards insulin and the way the body uses insulin
- slowing down the rate of glucose being absorbed in the intestines.

Before you use Diabetmin

When you must not take it

Do not take this medicine if:

- you are allergic to metformin, any other biguanide, or its excipients
- you have diabetic coma (when your blood sugar is abnormally high and body is severely dehydrated)
- you have severe burns and infections
- you have kidney problems
- you have liver problems

- you have undergone/are undergoing major surgery
- you have severe trauma
- you have an active or history of lactic acidosis (buildup of acid in the blood due to inefficient removal from the body)
- you have severe breathing difficulties
- you have heart or blood vessel problems eg. heart failure, heart attack, sudden/rapid development of blood failing to circulate in the body
- you are breastfeeding or plan to breastfeed
- you are pregnant or plan to become pregnant.

Before you start to take it

Tell your doctor if:

- you have allergies to any other medicines, foods, dyes or preservatives
- you drink alcohol
- you have heart failure
- you have kidney problems
- you are breastfeeding
- you are pregnant, think you are pregnant, or plan to get pregnant.

Taking other medicines

Talk to your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines in any form including any that you buy or obtained without a prescription.

Some medicines interfere with metformin hydrochloride.

They include:

- acute or chronic ingestion of alcohol
- cimetidine or other cationic medications excreted by renal tubular transport
- furosemide

- hyperglycemia-causing and hypoglycemia-causing medications

Other interactions not stated may occur. Talk to your doctor or pharmacist if you have any other concerns.

How to take Diabetmin

How much to take

Adults

- Diabetmin 250 mg Tablet: take 2 tablets, 2 to 3 times a day
- Diabetmin 500 mg Tablet: take 1 tablet, 2 to 3 times a day
- Diabetmin Retard Tablet: take 1 tablet 2 times a day
- Diabetmin 850 mg Tablet: take 1 tablet 2 times a day
- Diabetmin XR 500 mg Tablet: take 1 tablet once a day – not more than 4 tablets a day.

Diabetmin is not recommended for children.

Dosages for elderly will be adjusted based on their kidney function and the possibility of decreased kidney function.

Swallow the tablet(s) with a full glass of water

When to take it

Take:

- Diabetmin 250 mg Tablet with food
- Diabetmin 500 mg Tablet with or without food
- Diabetmin Retard Tablet with or without food
- Diabetmin 850 mg Tablet with or without food
- Diabetmin XR 500 mg Tablet with your evening meal.

How long to take it

You are advised to take it as long as your doctor tells you to.

If you forget to take it

Do not take double dose to make up for a forgotten dose.

If you forget to take your dose, take it as soon as you remember. Skip the missed dose if it is almost time for your next dose.

If you take too much (overdose)

Contact your doctor immediately as soon as you realise you have taken too much.

You may experience the following if you take more than you should:

- low blood sugar
- lactic acidosis (symptoms include feeling sleepy, very tired, feeling sick, vomiting, trouble breathing and have unusual muscle pain, stomach pain or diarrhoea).

While you are using Diabetmin

Things you must do

Recognise the signs and symptoms of low blood sugar (hypoglycaemia) and high blood sugar (hyperglycaemia).

Initial signs and symptoms of hypoglycaemia:

- weakness, trembling or shaking
- sweating
- lightheadedness, dizziness, headache or lack of concentration
- irritability, tearfulness or crying
- hunger
- numbness around the lips and tongue.

These may progress to:

- loss of coordination
- slurred speech
- confusion
- fits or loss of consciousness.

Signs and symptoms of hyperglycaemia:

- frequent urination
- increased thirst
- feeling hungry all the time.

Tell your doctor if:

- you become ill
- you become dehydrated
- you are injured
- you have fever or serious infection such as influenza, respiratory tract infection or urinary tract infection
- you are having a major surgery

Things you must not do

Do not:

- give this medicine to anyone else, even if their symptoms seem similar to yours
- take your medicine to treat any other complaints unless you are told by your doctor or pharmacist
- stop taking the medicine or change the dosage on your own before asking your doctor
- take your medicine without food.

Things to be careful of

Be careful not to let your blood sugar levels drop too low when doing activities that need you to be alert like driving and using machines.

Drinking alcohol will make it worse. Watch your intake.

Side effects

All medicines can cause unwanted side effects. These effects can be serious but most of the time, they are mild and temporary.

Tell your doctor immediately if you think you are experiencing any of the following possible unwanted side effects while taking the medicine.

Very common side effects:

- gastrointestinal adverse effects including anorexia, diarrhea, dyspepsia, flatulence, nausea, vomiting
- headache
- metallic taste
- weight loss
- anemia
- megaloblastic
- hypoglycemia
- lactic acidosis
- decrease of vitamin B₁₂ absorption with decrease of serum levels

Other unwanted side effects not listed may occur. Tell your doctor immediately.

After using Diabetmin

Storage

Keep out of reach of children. Protect from light and moisture.

Store:

- Diabetmin 250 mg Tablet below 30°C
- Diabetmin XR 500 mg Tablet below 30°C
- Diabetmin 500 mg Tablet below 25°C
- Diabetmin Retard Tablet below 25°C
- Diabetmin 850 mg Tablet below 25°C.

Disposal

No specific instructions. Please ask your pharmacist how to dispose unused medicines properly.

Product description

What it looks like?

Diabetmin 250 mg Tablet: Round, white film-coated tablet, bevel-edged and shallow convex faces and scored on one side.

Diabetmin 500 mg Tablet: Round, white film-coated tablet, bevel-edged and shallow convex faces.

Diabetmin Retard Tablet: Round, white uncoated tablet with convex faces.

Diabetmin 850 mg Tablet: Round, white film-coated tablet with deep convex faces and 'hovid' embossed on one face.

Diabetmin XR 500 mg Tablet: Oblong, white uncoated tablet with deep convex faces and 'HD' embossed on one face.

Ingredients

Active ingredients

Each

- **Diabetmin 250 mg Tablet** contains 250 mg Metformin Hydrochloride
- **Diabetmin 500 mg Tablet** contains 500 mg Metformin Hydrochloride
- **Diabetmin Retard Tablet** contains 850 mg Metformin Hydrochloride (extended release)
- **Diabetmin 850 mg Tablet** contains 850 mg Metformin Hydrochloride
- **Diabetmin XR 500 mg Tablet** contains 500 mg Metformin Hydrochloride (extended release).

Inactive ingredients:

Diabetmin 250 mg Tablet:

Polyvinylpyrrolidone K-30
Microcrystalline Cellulose
Pregelatinised Starch
Sodium Starch Glycolate
Magnesium Stearate
Hydropropyl Methylcellulose E-5
Hydropropyl Methylcellulose E-15
Isopropyl Alcohol (IPA)
Polyethylene Glycol 4000
Purified Water

MAL NO: MAL11125006A

Diabetmin 500 mg Tablet:

Microcrystalline Cellulose pH101
Hydropropyl Methylcellulose E-5
Hydropropyl Methylcellulose E-15
Polyvinylpyrrolidone
Pregelatinised Cornstarch
Magnesium Stearate
Sodium Starch Glycolate
Isopropyl Alcohol
Polyethylene Glycol 4000

MAL NO: MAL19860193A

Diabetmin Retard Tablet:

Hydropropyl Methylcellulose
Magnesium Stearate
Colloidal Silicon Dioxide

MAL NO: MAL19987376A

Diabetmin 850mg Film-coated Tablet

Hydroxypropyl Methylcellulose E15

Hydroxypropyl Methylcellulose E5

Magnesium Stearate

Polyethylene Glycol 4000

Sodium Starch Glycolate

Pregelatinised Starch

Isopropyl Alcohol (Ipa)

Kollidon K-30

Microcrystalline Cellulose

MAL NO: MAL05051079A

Diabetmin XR 500 mg Tablet:

Hydropropyl Methylcellulose –
Methocel K100M CR
Copovidone
Carboxymethylcellulose Sodium
Microcrystalline Cellulose
Colloidal Silicon Dioxide
Magnesium Stearate

MAL NO: MAL11115018A

Marketing Authorisation Holder

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

Manufacturer

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

Date of revision

April 2012

DIABETMIN

Diabetmin 250 mg Tablet, Diabetmin 500 mg Tablet, Diabetmin Retard Tablet, Diabetmin 850 mg Tablet, Diabetmin XR 500 mg Tablet

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan Diabetmin

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

Bagaimana Diabetmin 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

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 menghadapi penyakit buah pinggang
- anda menghadapi penyakit hati
- anda telah menjalani atau sedang menjalani pembedahan yang major
- anda menghadapi trauma yang teruk
- anda mempunyai asidosis laktik yang aktif atau pernah mengalaminya (pembentukan asid dalam darah akibat daripada penyingkiran asid yang tidak cekap dari badan)
- anda mengalami kesukaran untuk bernafas yang teruk
- anda menghadapi 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

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.

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

Berapa banyak harus diambil

Dewasa

- Diabetmin 250 mg Tablet: Ambil 2 tablet, 2 hingga 3 kali sehari
- Diabetmin 500 mg Tablet: Ambil 1 tablet, 2 hingga 3 kali sehari
- Diabetmin Retard Tablet: Ambil 1 tablet, 2 kali sehari
- Diabetmin 850 mg Tablet: Ambil 1 tablet, 2 kali sehari
- Diabetmin XR 500 mg Tablet: Ambil 1 tablet sekali sehari – tidak melebihi 4 tablet sehari.

Diabetmin 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 250 mg Tablet dengan makanan
- Diabetmin 500 mg Tablet dengan atau tanpa makanan
- Diabetmin Retard Tablet dengan atau tanpa makanan
- Diabetmin 850 mg Tablet dengan atau tanpa makanan
- Diabetmin XR 500 mg Tablet dengan makan malam anda.

Berapa lama perlu diambil

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

Jika terlupa mengambil

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 dengan segera sekiranya anda menyedari bahawa anda telah mengambil dos yang berlebihan.

Anda mungkin mengalami tanda-tanda seperti berikut:

- kandungan gula dalam darah rendah
- asidosis laktik (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

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 demam selesema, 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 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 kebiasaannya 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 lain yang tidak tersenarai mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor secepat mungkin.

Cara penyimpanan dan pelupusan Diabetmin

Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Jauhkan dari cahaya dan kelembapan.

Simpan:

- Diabetmin 250 mg Tablet dibawah 30^oC
- Diabetmin 500 mg Tablet dibawah 25^oC
- Diabetmin XR 500 mg Tablet dibawah 30^oC
- Diabetmin Retard Tablet dibawah 25^oC
- Diabetmin 850 mg Tablet dibawah 25^oC.

Pelupusan

Tiada arahan yang ditetapkan. Sila rujuk pegawai farmasi untuk mengetahui cara pelupusan ubat yang tidak digunakan dengan betul.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

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

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

Diabetmin Retard Tablet: Bulat, tablet putih tanpa salutan filem dengan permukaan cembung.

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

Diabetmin XR 500 mg Tablet: Bujur, tablet putih tanpa salutan filem dengan cembung dangkal yang dalam dan cetakan timbul 'HD' pada satu permukaan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif

Setiap:

- **Diabetmin 250 mg Tablet** mengandungi 250 mg Metformin Hidroklorida
- **Diabetmin 500 mg Tablet** mengandungi 500 mg Metformin Hidroklorida
- **Diabetmin Retard Tablet** mengandungi 850 mg Metformin Hidroklorida (extended release)
- **Diabetmin 850 mg Tablet** mengandungi 850 mg Metformin Hidroklorida
- **Diabetmin XR 500 mg Tablet** mengandungi 500 mg Metformin Hidroklorida (extended release).

Bahan Tidak Aktif

Diabetmin 250 mg Tablet:
Polyvinylpyrrolidone K-30
Microcrystalline Cellulose
Pregelatinised Starch
Sodium Starch Glycolate
Magnesium Stearate
Hydropropyl Methylcellulose E-5
Hydropropyl Methylcellulose E-15
Isopropyl Alcohol (IPA)
Polyethylene Glycol 4000
Purified Water

NOMBOR MAL: MAL11125006A

Diabetmin 500 mg Tablet:
Microcrystalline Cellulose pH101
Hydropropyl Methylcellulose E-5
Hydropropyl Methylcellulose E-15
Polyvinylpyrrolidone
Pregelatinised Cornstarch
Magnesium Stearate
Sodium Starch Glycolate
Isopropyl Alcohol
Polyethylene Glycol 4000

NOMBOR MAL: MAL19860193A

Diabetmin Retard Tablet:
Hydropropyl Methylcellulose
Magnesium Stearate
Colloidal Silicon Dioxide

NOMBOR MAL: MAL19987376A

Diabetmin 850mg Film-coated Tablet

Hydroxypropyl Methylcellulose E15
Hydroxypropyl Methylcellulose E5
Magnesium Stearate
Polyethylene Glycol 4000
Sodium Starch Glycolate
Pregelatinised Starch
Isopropyl Alcohol (Ipa)
Kollidon K-30
Microcrystalline Cellulose

NOMBOR MAL: MAL05051079A

Diabetmin XR 500 mg Tablet:

Hydropropyl Methylcellulose –
Methocel K100M CR
Copovidone
Carboxymethylcellulose Sodium
Microcrystalline Cellulose
Colloidal Silicon Dioxide
Magnesium Stearate

NOMBOR MAL: MAL11115018A

Pemegang Kelulusan Pemasaran

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

Pengilang

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

Tarikh kemaskini RIMUP

April 2012