



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj.Kami : (95) dlm.BPFK/17/FV/4 - 34
Tarikh : 26 JAN 2012

 **Sanofi-Aventis (Malaysia) Sdn. Bhd**
8th Floor, PNB Damansara
No 19, Lorong Dungun, Damansara Heights
50490 Kuala Lumpur

Tuan/Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RiMUP)

1. NAMA PRODUK: Seperti di Lampiran A

Saya merujuk kepada perkara diatas.

2. Semakan telah dibuat bagi draf "Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan dan boleh digunakan.
3. Pihak tuan/puan perlu mengemukakan permohonan variasi bagi mengemaskini RiMUP melalui sistem QUEST dan melampirkan surat kelulusan ini dalam tempoh 7 hari dari tarikh surat ini.

Sekian Terima Kasih

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(ROKIAH ISAHAK)

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

sk. Ketua Seksyen Variasi

np/-



Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Lampiran A

Bil	Nama Produk	No Pendaftaran
1	Daonil Tablet 5mg	MAL19870392A
2	Aprovel Tablet 75mg	MAL19990971A
3	Aprovel Tablet 150mg	MAL19990972A
4	Aprovel Tablet 300mg	MAL19990970A
5	CoAprovel Tablet 150mg/12.5mg Tablet	MAL20014479A
6	CoAprovel Tablet 300mg/12.5mg Tablet	MAL20014478A
7	CoAprovel Tablet 300mg/25mg Tablet	MAL08091408A

Patient Information Leaflet (PIL)

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about Daonil. It does not contain all the available information. It does not take the place of talking to your doctor, pharmacist or diabetes educator.

All medicines have risks and benefits. Your doctor has weighed the risks of you taking Daonil against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor, pharmacist or diabetes educator.

Keep this leaflet with the medicine.

You may need to read it again.

What Daonil is used for

Daonil is used to control blood glucose levels in patients with type 2 diabetes mellitus. This type of diabetes is also known as non-insulin-dependent diabetes (NIDDM) or maturity onset diabetes.

Daonil is used in conjunction with diet control and exercise to control blood sugar.

Daonil can be used alone, or in combination with insulin or other anti-diabetes medicines.

How Daonil works

Daonil lowers high blood glucose by increasing the amount of insulin released by your pancreas.

Daonil belongs to a group of medicines called sulphonylureas.

If your blood glucose is not properly controlled, you may experience hypoglycaemia (low blood glucose)

or hyperglycaemia (high blood glucose). High blood glucose can lead to serious problems with your heart, eyes, circulation or kidneys.

Low blood glucose can occur suddenly. Signs may include:

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

If not treated promptly, these may progress to:

- loss of co-ordination
- slurred speech
- confusion
- loss of consciousness or seizures

High blood glucose usually occurs more slowly than low blood glucose. Signs of high blood glucose may include:

- lethargy or tiredness
- headache
- severe thirst
- passing large amounts of urine and more often
- blurred vision
- dry mouth or dry skin

This medicine is available only with a doctor's prescription.

Daonil is not addictive.

Before you take Daonil

When you must not take it

Do not take Daonil if:

- **You have an allergy to:**

- Daonil or related medicines (such as sulphur antibiotics or sulphonylureas)

- any of the ingredients listed at the end of this leaflet

Symptoms of an allergic reaction to this medicine may include itching or rash.

If you are not sure if you have or have had an allergic reaction to Daonil check with your doctor.

- **You have any of the following conditions:**

- type 1 diabetes mellitus (insulin-dependent diabetes mellitus, also known as IDDM, or juvenile or growth onset diabetes)
- unstable diabetes
- diabetic ketoacidosis
- diabetic coma or pre-coma
- severe kidney disease
- severe liver disease
- you are taking bosentan
- glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency

If you are not sure if you have any of the above, ask your doctor.

- **You are pregnant or intend to become pregnant.**

Insulin is more suitable for controlling blood sugar during pregnancy. Your doctor will replace Daonil with insulin while you are pregnant.

- **You are breastfeeding or planning to breastfeed.**

It is not known if Daonil passes into breast milk. Daonil should not be taken while you are breastfeeding

- **The packaging is torn or shows signs of tampering (or the tablets do not look quite right).**

- **The expiry date on the pack has passed.**

If you take this medicine after the expiry date has passed, it may not work as well.

If you are not sure whether you should start taking Daonil, talk to your doctor.

Do not give Daonil to children.

There is not enough information to recommend the use of Daonil in children.

Before you start to take it

Tell your doctor if:

- **You have any allergies to any other medicines or any other substances such as foods, preservatives or dyes.**

- **You are breastfeeding or plan to breastfeed.**

It is not known whether glibenclamide is excreted in milk or whether it has a harmful effect on the newborn. Therefore it is not recommended for nursing mothers unless the expected benefits outweigh any potential risks.

- **You have or have had any of the following medical conditions:**

- kidney problems
- liver problems
- a history of diabetic coma
- adrenal, pituitary (or thyroid) problems
- heart failure

- **You drink alcohol in any amount.**

- **You do not eat regular meals.**

- **You do a lot of exercise or heavy work.**

- **You are feeling ill or unwell.**

Diet, exercise, alcohol and your general health all strongly affect the control of your diabetes. Discuss these things with your doctor.

- **You are taking any other antidiabetic treatment.**

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you start to take Daonil.

Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including medicines that you buy without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines may lead to low blood glucose (hypoglycaemia) by

increasing the blood glucose lowering effect of Daonil.

These include:

- alcohol
- some medicines used to treat high blood pressure
- some medicines used to treat arthritis, pain and inflammation
- (anabolic) steroids
- some cholesterol-lowering medicines
- other medicines used to treat diabetes
- some antibiotics
- medicines used to prevent blood clots
- disopyramide; a medicine used to treat irregular heart rhythms
- some medicines used to treat depression
- oxpentifylline, a medicine used to treat blood vessel problems
- some medicines used to treat cancer
- some medicines used to treat gout
- cimetidine and ranitidine, medicines used to treat reflux and ulcers

Some medicines may lead to loss of control of your diabetes (resulting in high blood glucose) by weakening the blood glucose-lowering effect of Daonil.

These include:

- alcohol
- some medicines used to treat glaucoma
- some medicines used to treat high blood pressure
- corticosteroids such as prednisone and cortisone
- glucagon, a medicine used to treat low blood glucose
- some medicines used to treat tuberculosis
- (high dose) nicotinic acid used for the lowering of blood fats
- oestrogens and oral contraceptives
- some medicines used to treat mental illness or psychotic disorders
- phenytoin, a medicine used to treat epilepsy (convulsions)

- cimetidine and ranitidine, medicines used to treat reflux and ulcers
- ritodrine, a medicine used to prevent premature labour
- diuretics, also known as fluid tablets
- some asthma medicines, preparations for coughs and colds and weight-reducing medicines
- thyroid hormones
- large doses of laxatives
- indomethacin, a medicine used to treat arthritis (an inflammatory condition)
- barbiturates, medicines used for sedation

Some medicines may hide the symptoms of low blood sugar (hypoglycaemia). These include:

- alcohol
- some medicines used to treat high blood pressure

You may need different amounts of your medicine or you may need to take different medicines. Your doctor, pharmacist or diabetes educator can tell you what to do if you are taking any of these medicines. They also have a more complete list of medicines to be careful with or avoid while taking Daonil.

Ask your doctor or pharmacist if you are not sure if you are taking any of these medicines.

How to take Daonil

Your doctor will decide what is the best dose for you and your condition.

Follow all directions given to you by your doctor, pharmacist and diabetes educator carefully.

They may differ from the information contained in this leaflet.

How much to take

Your doctor will tell you how many tablets to take each day. Your doctor may increase or decrease the dose depending on your blood glucose levels.

If you do not understand the instructions on the pack, ask your doctor or pharmacist for help.

When to take it

Take your tablet immediately before breakfast. If you only eat a very light breakfast then this dose should be put off until lunchtime. Swallow the tablets with a glass of water.

Do not skip meals whilst using Daonil. Take your dose at the same time each day.

How long to take it

Continue taking Daonil for as long as your doctor recommends. Make sure that you have enough Daonil to last over weekends and holidays.

Daonil will help control your diabetes but will not cure it. Therefore, you may have to take it for a long time. Currently there is no cure for diabetes.

If you forget to take it

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Otherwise, take it as soon as you remember, and then go back to taking your tablets as you would normally.

Missed doses can cause high blood sugar (hyperglycaemia).

If you are not sure whether to skip the dose, talk to your doctor or pharmacist.

Do not take a double dose to make up for the dose that you missed.

If you double a dose this may cause low blood sugar (hypoglycaemia).

If you have trouble remembering to take your tablets, ask your pharmacist for some hints.

If you take too much (overdose)

Immediately telephone your doctor or go to Accident and Emergency at your nearest hospital, if you think that you or anyone else may have taken too much Daonil. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

If you take too much Daonil you may experience symptoms of hypoglycaemia (low blood sugar).

If not treated quickly, these symptoms may progress to loss of co-ordination, slurred speech, confusion, loss of consciousness and the occurrence of fits.

At the first signs of hypoglycaemia, raise your blood glucose quickly by taking jelly beans, sugar or honey, soft drink (non-diet) or glucose tablets.

If you experience any of the symptoms of an overdose, immediately get medical help.

While you are using Daonil

Things you must do

If you become pregnant while you are taking Daonil tell your doctor.

If you are about to start taking any new medicine, tell your doctor and pharmacist that you are taking Daonil.

Tell all the doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Daonil.

Make sure you, your friends, family and work colleagues can recognise the symptoms of hypoglycaemia and hyperglycaemia and know how to treat them.

If you experience any of the symptoms of low blood sugar (hypoglycaemia), you need to raise your blood glucose urgently. You can do this by taking one of the following:

- 5-7 jelly beans
- 3 teaspoons of sugar or honey
- ½ can of ordinary (non-diet) soft drink
- 2-3 concentrated glucose tablets

Unless you are within 10 to 15 minutes of your next meal or snack, follow up with extra carbohydrates eg. plain biscuits, fruit or milk – when over the initial symptoms. Taking this extra carbohydrate will prevent a second drop in your blood glucose level.

If you are elderly or are taking other medicines for diabetes such as insulin or metformin, the risk of hypoglycaemia is increased.

The risk of hypoglycaemia is also increased in the following situations:

- too much Daonil
- too much or unexpected exercise
- delayed meal or snack
- too little food

If you experience any of the signs of high blood glucose (hyperglycaemia), contact your doctor immediately.

The risk of hyperglycaemia is increased in the following situations:

- undiagnosed or uncontrolled diabetes
- illness, infection or stress
- too little Daonil
- certain other medicines
- too little exercise
- eating more carbohydrate than normal

If you become ill or experience extra stress, injury, fever, infection or need surgery, tell your doctor.

Your blood glucose may become difficult to control at these times. Your doctor may decide to change your treatment and use insulin instead of Daonil.

Make sure you check your blood glucose levels regularly. This is the best way to tell if your diabetes is being controlled properly. Your doctor or diabetes educator will show you how and when to do this.

Visit your doctor for regular checks of your eyes, feet, kidneys, heart, circulation, blood and blood pressure.

Carefully follow your doctor's and your dietician's advice on diet, drinking alcohol and exercise.

If you drink alcohol while taking Daonil, you may get flushing, headache, breathing difficulties, rapid heart beat, stomach pains or feel sick and vomit.

Tell your doctor immediately if you notice the return of any symptoms you had before starting Daonil.

These may include lethargy or tiredness, headache, thirst, passing

large amounts of urine and blurred vision.

These may be signs that Daonil is no longer working effectively, even though you may have been taking it successfully for some time.

Things you must not do

Do not give Daonil to anyone else, even if they have the same condition as you.

Do not skip meals while taking Daonil.

Things to be careful of

Protect your skin when you are in the sun, especially between 10am and 3pm.

Daonil may cause your skin to be more sensitive to sunlight than it is normally. Exposure to sunlight may cause a skin rash, itching, redness or severe sunburn.

If outdoors, wear protective clothing and use a highly effective sunscreen. If you experience sunburn, tell your doctor immediately.

If you have to be alert, for example when driving, be especially careful not to let your blood glucose levels fall too low.

Low blood glucose levels may slow your reaction time and affect your ability to drive or operate machinery. Drinking alcohol can make this worse. However, Daonil by itself is unlikely to affect how you drive or operate machinery.

If you are travelling, it is a good idea to:

- wear some form of identification showing you have diabetes
- carry some form of sugar to treat hypoglycaemia if it occurs eg, sugar sachets or jelly beans.
- carry emergency food rations in case of a delay eg. dried fruit, biscuits or muesli bars
- keep some Daonil readily available

If you become sick with a cold, fever or flu, it is very important to continue taking Daonil. If you have trouble eating solid food, use sugar-sweetened drinks as a carbohydrate substitute or eat small amounts of bland food.

Your diabetes educator or dietician can give you a list of foods to use for sick days.

Side Effects

Check with your doctor as soon as possible if you have any problems while taking Daonil, even if you do not think the problems are connected with the medicine or are not listed in this leaflet.

Like other medicines, Daonil can cause some side effects. If they occur, most are likely to be minor and temporary. However, some may be serious and need medical attention.

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking Daonil.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor if you notice any of the following and they worry you:

- signs of hypoglycaemia which may include weakness, trembling or shaking, sweating, light headedness, headache, dizziness, lack of concentration, tearfulness or crying, irritability, hunger and numbness around the lips and fingers
- stomach upset including nausea (feeling sick), vomiting, heartburn, indigestion, cramps
- diarrhoea, constipation or a feeling of fullness in the stomach
- loss of appetite
- headache
- weakness
- eye problems including blurred or double vision
- unusual weight gain

Tell your doctor immediately or go to Accident and Emergency at your nearest hospital if you notice any of the following:

- convulsions or fits
- deafness
- blindness
- severe pain or tenderness in the stomach
- sudden onset of abnormal thoughts or delusions

- swelling of the face, lips or tongue which may cause difficulty in swallowing or breathing
- symptoms of lactic acidosis (too much acid in the blood) which may include loss of appetite, unexplained weight loss, nausea, vomiting, stomach pain, trouble breathing, feeling weak, tired or uncomfortable, unusual muscle pain, slow heart beat
- rash, sores, redness or itching of the skin, itchy hives-like rash or spots
- symptoms of sunburn such as redness, itching, swelling or blistering which may occur more quickly than normal
- bleeding or bruising more easily than normal, reddish or purplish blotches under the skin
- yellowing of the skin or eyes, also called jaundice
- signs of frequent or worrying infections such as fever, severe chills, sore throat or mouth ulcers
- signs of anaemia such as tiredness, being short of breath and looking pale
- a change in the colour or amount of urine passed, blood in the urine

In very rare cases, intolerance to alcohol may occur. Drinking large amounts of alcohol may interfere with the way Daonil works. It may not work at all or it may take much longer than usual to work.

Tell your doctor if you notice any other effects.

Other side effects not listed above may also occur in some patients.

Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

After using Daonil

Storage

Keep your tablets in the pack until it is time to take them.

If you take the tablets out the pack they may not keep as well.

Keep it in a cool dry place where the temperature stays below 25°C. Do not store it or any other

medicine in the bathroom or near a sink.

Do not leave it in the car or on window sills.

Heat and dampness can destroy some medicines.

Keep it where children cannot reach it.

A locked cupboard at least one-and-a-half metres above the ground is good place to store medicines.

Disposal

If your doctor tells you to stop taking the tablets or the tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any tablets that are left over.

Product description

What it looks like

Daonil 5mg tablets are white, biplane oblong tablets with a score-line on both sides. LDI is engraved each side of the score-line and inverted. The other side is plain.

Ingredients

Active Ingredient:

- 5mg glibenclamide per tablet

Inactive Ingredients:

- lactose
- maize starch
- talc
- colloidal silica
- magnesium stearate

Daonil does not contain sucrose, tartrazine or any other azo dyes.

Registration Number:

MAL19870392A

Manufacturer

Daonil is manufactured by:
PT Aventis Pharma,
Jakarta, Indonesia.

This leaflet was prepared in December 2011 (CCDS V5).

Marketing Authorization Holder:

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.

8th Floor, PNB Damansara,
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights,
50490 Kuala Lumpur.

Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP)

Apa yang ada dalam risalah ini

Risalah ini menjawab beberapa soalan umum tentang Daonil. Ia tidak mengandungi semua maklumat. Ia tidak mengganti perbincangan dengan doktor, ahli farmasi atau pendidik diabetes.

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan manfaat. Doktor anda telah mempertimbangkan risiko anda mengambil Daonil terhadap faedah yang mereka menjangkakan ia akan ada untuk anda.

Jika anda mempunyai apa-apa kebimbangan mengenai mengambil ubat ini, bertanya kepada doktor, ahli farmasi atau pendidik diabetes.

Simpan risalah ini dengan ubat-ubatan.

Anda mungkin perlu membacanya lagi.

Apakah kegunaan Daonil

Daonil digunakan untuk mengawal paras glukosa dalam darah di kalangan pesakit diabetes mellitus jenis 2. Jenis penyakit kencing manis ini juga dikenali sebagai diabetes yang tidak bergantung kepada insulin (NIDDM) atau diabetes bermula dari kematangan.

Daonil digunakan bersama-sama dengan kawalan diet dan senaman untuk mengawal gula dalam darah. Daonil boleh digunakan secara bersendirian, atau dalam kombinasi dengan insulin atau ubat anti-diabetes yang lain.

Bagaimana Daonil berfungsi

Daonil menurunkan glukosa darah

tinggi dengan meningkatkan jumlah insulin yang dikeluarkan oleh pankreas anda.

Daonil tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai sulphonylureas.

Jika glukosa darah anda tidak dikawal dengan betul, anda mungkin mengalami hipoglisemia (glukosa darah rendah) atau hyperglycaemia (glukosa darah tinggi). Glukosa darah yang tinggi boleh membawa kepada masalah-masalah serius dengan jantung, mata, pendedaran atau buah pinggang.

Glukosa darah rendah boleh berlaku secara tiba-tiba. Tanda-tanda mungkin termasuk:

- lemah, bergetar dan mengigil,
- berpeluh
- kepala berasa ringan, pening, sakit kepala atau kurang tumpuan
- menangis atau kemurungan
- cepat marah
- kelaparan
- kebas di sekitar bibir dan lidah
- keresahan atau tidur terganggu

Jika tidak dirawat dengan segera, ini boleh membawa kepada:

- kehilangan ko-ordinasi
 - pertuturan tidak jelas
 - kekeliruan
 - hilang kesedaran atau sawan
- Glukosa yang tinggi biasanya berlaku lebih perlahan daripada glukosa darah yang rendah. Tanda-tanda glukosa darah yang tinggi boleh termasuk:

- kelesuan atau keletihan
- sakit kepala
- sangat dahaga
- air kencing yang banyak dan lebih kerap
- penglihatan kabur
- mulut kering atau kulit kering

Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor.

Daonil tidak menyebabkan

ketagihan.

Sebelum mengambil Daonil

Bila anda tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Daonil jika:

- Anda mempunyai alergi terhadap:

- Daonil atau ubat yang berkaitan (seperti antibiotik sulfur atau sulphonylureas)

- mana-mana bahan-bahan yang disenaraikan di akhir risalah ini

Simptom alahan kepada ubat ini mungkin termasuk gatal-gatal atau ruam.

Jika anda tidak pasti jika anda mempunyai atau mempunyai reaksi alahan terhadap Daonil sila periksa dengan doktor anda.

- Jika anda mempunyai keadaan seperti berikut:

- Jenis 1 diabetes mellitus (kencing manis yang bergantung kepada insulin, juga dikenali sebagai IDDM, atau permulaan juvana atau pertumbuhan bermula kencing manis)
- kencing manis yang tidak stabil
- ketoacidosis kencing manis
- koma diabetik atau pra-koma
- penyakit buah pinggang yang teruk
- penyakit hati yang teruk
- anda mengambil bosentan
- glukosa-6-fosfat dehidrogenase (G6PD) kekurangan

Jika anda tidak pasti jika anda mempunyai keadaan di atas, minta nasihat doktor anda.

- Anda hamil atau bercadang untuk menjadi hamil.

Insulin adalah lebih sesuai untuk mengawal gula dalam darah semasa mengandung. Doktor anda akan menggantikan Daonil dengan insulin semasa anda hamil.

- Anda sedang menyusukan atau merancang untuk menyusukan.

Ia adalah tidak diketahui jika Daonil melalui/terdapat dalam susu ibu.

Daonil tidak boleh diambil semasa anda sedang menyusu

- **Pembungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda diganggu (atau tablet tidak kelihatan betul).**

- **Tarikh tamat pada pek telah berlalu.**

Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh tamat tempoh telah berlalu, ia mungkin tidak berfungsi baik.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil Daonil, berbincang dengan doktor anda.

Jangan memberi Daonil kepada kanak-kanak.

Tidak ada maklumat yang mencukupi untuk mengesyorkan penggunaan Daonil di kalangan kanak-kanak.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika:

- **Anda mempunyai sebarang alahan kepada ubat-ubatan lain atau bahan-bahan lain seperti makanan, pengawet atau pewarna.**

- **Anda menyusu atau merancang untuk menyusu.**

Adalah tidak diketahui sama ada glibenclamide terdapat dalam susu atau sama ada ia mempunyai kesan berbahaya pada bayi yang baru dilahirkan. Oleh itu tidak digalakkan bagi ibu-ibu yang menyusu kecuali faedah dijangka melebihi sebarang risiko yang berpotensi.

- Anda mempunyai atau telah mempunyai mana-mana keadaan perubatan berikut:

- buah pinggang masalah
- hati masalah
- sejarah kencing manis koma
- masalah adrenal, pituitari (atau tiroid)
- kegagalan jantung

- **Anda minum alkohol dalam apa-**

apa amaun.

- **Anda tidak makan waktu makan yang tetap.**

- **Anda melakukan banyak senaman atau kerja-kerja berat.**

- **Anda rasa sakit atau tidak sihat.**

Diet, senaman, alkohol dan kesihatan umum anda semua amat mempengaruhi kawalan diabetes anda. Bincangkan perkara-perkara ini dengan doktor anda.

- **Anda mengambil apa-apa rawatan antidiabetic yang lain.**

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahu mereka sebelum anda mula mengambil Daonil.

Mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi anda, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh menyebabkan glukosa darah rendah (hipoglisemia) dengan meningkatkan kesan Daonil yang mengurangkan glukosa darah.

Ini termasuk:

- alkohol
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat artritis, sakit dan keradangan
- (anabolik) steroid
- ubat-ubatan kolesterol
- ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat kencing manis
- beberapa jenis ubat antibiotik
- ubat-ubatan yang digunakan untuk mengelakkan pembekuan darah
- disopyramide; ubat yang digunakan untuk merawat ritma jantung yang tidak teratur
- ubat-ubatan yang digunakan untuk

merawat kemurungan

- oxpentifylline, ubat yang digunakan untuk merawat masalah saluran darah
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kanser
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat gout
- cimetidine dan ranitidine, ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat refluks dan ulser

Sesetengah ubat boleh menyebabkan kehilangan kawalan diabetes anda (menyebabkan glukosa darah tinggi) dengan melemahkan kesan Daonil yang mengurangkan glukosa darah. Ini termasuk:

- alkohol
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat glaukoma
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi
- kortikosteroid seperti prednisone dan kortison
- glucagon, ubat yang digunakan untuk merawat glukosa darah yang rendah
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tuberkulosis
- (dos tinggi) asid nikotinic yang digunakan untuk menurunkan lemak darah
- oestrogens dan pil perancang
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit mental atau gangguan psikotik
- phenytoin, ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi (sawan)
- cimetidine dan ranitidine, ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat refluks dan ulser
- ritodrine, ubat yang digunakan untuk mencegah kelahiran pra-matang
- diuretik

- beberapa ubat-ubatan asma, persediaan untuk batuk dan selesema dan ubat-ubatan mengurangkan berat badan
- tiroid hormon
- dos besar laksatif
- indomethacin, ubat yang digunakan untuk merawat arthritis (keadaan keradangan)
- barbiturat, ubat-ubat yang digunakan untuk ubat pelali

Sesetengah ubat mungkin menyembunyikan simptom gula dalam darah rendah (hipoglisemia). Ini termasuk:

- alkohol
- beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi

Anda mungkin memerlukan jumlah ubat-ubatan anda yang berbeza atau anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan yang berbeza. Doktor, ahli farmasi atau pendidik diabetes boleh memberitahu anda apa yang boleh dilakukan jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan ini. Mereka juga mempunyai senarai yang lebih lengkap mengenai ubat-ubatan yang perlu berhati-hati dengan atau perlu digelakkan semasa mengambil Daonil.

Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan ini.

Bagaimana mengambil Daonil

Doktor anda akan menentukan apa yang dos yang terbaik untuk anda dan keadaan anda.

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor, ahli farmasi dan pendidik diabetes anda dengan berhati-hati.

Mereka mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Berapa banyak harus diambil

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet untuk mengambil setiap hari. Doktor anda boleh menambah atau mengurangkan dos bergantung kepada paras glukosa darah anda.

Jika anda tidak memahami arahan pada pek, tanya doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan bantuan.

Bila untuk mengambil

Ambil tablet anda dengan segera sebelum sarapan. Jika anda hanya makan sarapan yang sangat ringan, maka dos ini perlu ditangguhkan sehingga waktu makan tengahari. Menelan tablet dengan segelas air.

Jangan melangkau waktu makan sambil menggunakan Daonil.

Mengambil dos anda pada masa yang sama setiap hari.

Berapa lama untuk mengambil

Teruskan mengambil Daonil selagi doktor anda mencadangkan. Pastikan bahawa anda mempunyai cukup Daonil sepanjang hujung minggu dan cuti.

Daonil akan membantu mengawal diabetes anda tetapi tidak akan menyembuhkan. Oleh itu, anda mungkin perlu mengambil untuk masa yang lama. Pada masa ini tiada ubat untuk menyembuh penyakit kencing manis.

Jika terlupa untuk mengambil

Jika ia hampir pada bila-bila masa untuk dos seterusnya anda, melangkau dos anda terlepas dan mengambil dos seterusnya anda apabila anda sepatutnya. Jika

tidak, mengambilnya sebaik sahaja anda masih ingat, dan kemudian kembali untuk mengambil tablet anda seperti yang anda biasanya dinasihatkan.

Terlepas dos boleh menyebabkan gula dalam darah tinggi (hyperglycaemia).

Jika anda tidak pasti sama ada melangkau dos, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan mengambil dos berganda untuk mengganti dos yang anda terlepas.

Jika anda menggandakan dos ini boleh menyebabkan gula darah rendah (hipoglisemia).

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingat untuk mengambil tablet anda, minta ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

Jika mengambil dos berlebihan

Dengan serta-merta menelefon doktor anda atau pergi ke Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat anda, jika anda berfikir bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak Daonil. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakelesaian atau keracunan.

Jika anda mengambil Daonil yang terlalu banyak, anda mungkin mengalami simptom hipoglisemia (gula darah rendah).

Jika tidak dirawat dengan cepat, simptom-simptom ini boleh membawa kepada kehilangan koordinasi, tidak jelas ucapan, kekeliruan, kehilangan kesedaran dan kejadian sawan.

Pada tanda-tanda hipoglisemia yang pertama, meningkatkan glukosa darah anda dengan cepat dengan mengambil kekacang jeli, gula atau madu, minuman ringan

(jenis bukan diet) atau tablet glukosa.

Jika anda mengalami mana-mana simptom dos berlebihan, segera dapatkan bantuan perubatan.

Semasa menggunakan Daonil

Perkara yang mesti lakukan

Jika anda hamil semasa anda mengambil Daonil beritahu doktor anda.

Jika anda akan mula mengambil apa-apa ubat-ubatan baru, beritahu doktor dan ahli farmasi bahawa anda mengambil Daonil. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Daonil.

Pastikan anda, rakan-rakan, keluarga dan rakan kerja anda dapat mengenali tanda-tanda hipoglisemia dan hyperglycaemia dan tahu cara merawatnya.

Jika anda mengalami mana-mana simptom gula darah rendah (hipoglisemia), anda perlu untuk meningkatkan glukosa darah anda dengan segera. Anda boleh melakukan ini dengan mengambil salah satu daripada berikut:

- 5-7 biji jeli
 - 3 sudu teh gula atau madu
 - ½ tin biasa (bukan jenis diet) minuman ringan
 - 2-3 tablet glukosa yang pekat
- Melainkan anda dalam tempoh 10 hingga 15 minit hidangan atau makanan ringan, susulan dengan karbohidrat, contohnya biskut, buah-buahan atau susu - apabila lepas tanda-tanda awal. Mengambil karbohidrat tambahan ini akan menghalang penurunan kedua tahap glukosa darah anda.

Jika anda tua atau mengambil ubat-ubatan lain bagi penyakit kencing

manis seperti insulin atau metformin, risiko hipoglisemia meningkat.

Risiko hipoglisemia juga meningkat dalam keadaan seperti berikut:

- Daonil terlalu banyak
- menjalankan terlalu banyak senaman
- makan lewat atau makanan ringan
- terlalu sedikit makanan

Jika anda mengalami sebarang tanda-tanda glukosa darah tinggi (hyperglycaemia), hubungi doktor anda dengan segera.

Risiko hyperglycaemia meningkat dalam keadaan seperti berikut:

- kencing manis yang tidak dikenal pasti atau yang tidak terkawal
- penyakit, jangkitan atau tekanan
- Daonil terlalu sedikit
- ubat-ubatan lain
- menjalankan terlalu sedikit senaman
- makan karbohidrat yang lebih daripada biasa

Jika anda jatuh sakit atau mengalami tekanan tambahan, kecederaan, demam, jangkitan atau memerlukan pembedahan, beritahu doktor anda. Glukosa darah anda boleh menjadi sukar untuk mengawal pada masa ini. Doktor anda boleh memutuskan untuk menukar rawatan anda dan menggunakan insulin dan bukannya Daonil.

Pastikan anda memeriksa paras glukosa darah anda dengan kerap. Ini adalah cara yang terbaik untuk memberitahu jika diabetes anda dikawal dengan betul. Doktor atau pendidik diabetes anda akan menunjukkan kepada anda bagaimana dan bila untuk melakukan ini.

Berjumpa dengan doktor anda untuk pemeriksaan tetap mata anda, kaki, buah pinggang, jantung, peredaran darah, darah dan tekanan darah. Dengan berhati-hati, mengikut

nasihat doktor dan pakar pemakanan anda pada diet, minum arak dan senaman.

Jika anda minum alkohol semasa mengambil Daonil, anda boleh mendapatkan “flushing”, sakit kepala, sesak nafas, degupan jantung yang cepat, sakit perut atau rasa sakit dan muntah.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati pulangan apa-apa simptom yang anda ada sebelum bermula Daonil.

Ini mungkin termasuk kelesuan atau keletihan, sakit kepala, dahaga, sejumlah besar air kencing dan penglihatan yang kabur.

Ini mungkin tanda-tanda bahawa Daonil tidak lagi berfungsi dengan berkesan, walaupun anda mungkin telah mengambilnya untuk masa yang agak lama.

Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan memberi Daonil kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan melangkau waktu makan semasa mengambil Daonil.

Perkara yang perlu berhati-hati
Lindungi kulit anda apabila anda berada di bawah matahari, terutama 10am-3pm.

Daonil boleh menyebabkan kulit anda menjadi lebih sensitif kepada cahaya matahari daripada biasanya. Pendedahan kepada cahaya matahari boleh menyebabkan ruam kulit, gatal-gatal, kemerahan atau selaran matahari yang teruk.

Jika di luar, memakai pakaian perlindungan dan menggunakan krim pelindung matahari yang sangat berkesan. Jika anda mengalami

selaran matahari, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda perlu berjaga, contohnya ketika memandu, berhati-hati untuk tidak membiarkan paras glukosa darah anda jatuh terlalu rendah.

Paras glukosa darah yang rendah boleh melambatkan masa tindak balas anda dan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Minum arak boleh membuat ini lebih teruk.

Walau bagaimanapun, Daonil dengan sendirinya tidak akan menjejaskan cara anda memandu atau mengendalikan jentera.

Jika anda mengembara, ia adalah idea yang baik untuk:

- memakai pengenalan yang menunjukkan anda menghidap diabetes
- membawa beberapa bentuk gula untuk merawat hipoglisemia jika ia berlaku contohnya, bungkus gula atau kacang jeli.
- membawa bekalan makanan kecemasan sekiranya terdapat kelewatan, contohnya buah-buahan kering, biskut atau bar muesli
- menyimpan Daonil tersedia

Jika anda jatuh sakit dengan demam atau selesema, ia adalah sangat penting untuk terus mengambil Daonil. Jika anda mempunyai masalah untuk makan makanan pejal, gunakan minuman manis bergula sebagai pengganti karbohidrat atau makan sejumlah kecil makanan hambar.

Pendidik diabetes anda atau pakar pemakanan boleh memberi anda senarai makanan yang perlu digunakan untuk cuti sakit.

Kesan Sampingan

Periksa dengan doktor anda secepat mungkin jika anda mempunyai sebarang masalah semasa mengambil Daonil, walaupun anda tidak fikir masalah-masalah tersebut berkaitan dengan ubat atau tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Seperti ubat-ubatan lain, Daonil boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan. Jika ia berlaku, mungkin kecil dan sementara. Walau bagaimanapun, sesetengah mungkin serius dan memerlukan perhatian perubatan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil Daonil.

Minta doktor atau ahli farmasi untuk menjawab apa-apa soalan yang anda ada.

Beritahu doktor anda jika anda mendapat tahu perkara yang berikut dan mereka membimbangkan anda:

- tanda-tanda hipoglisemia yang boleh termasuk lemah, menggeletar, berpeluh, rasa kepala ringan, sakit kepala, pening, kurang tumpuan, menangis, cepat marah, lapar dan kebas di sekitar bibir dan jari
- sakit perut termasuk rasa loya (rasa sakit), muntah-muntah, pedih ulu hati, senak, kejang
- cirit-birit, sembelit atau rasa kenyang dalam perut
- hilang selera makan
- sakit kepala
- kelemahan
- masalah mata termasuk penglihatan kabur atau berganda
- penambahan berat luar biasa

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat jika anda apa-apa notis yang berikut:

- sawan
 - pekak
 - buta
 - sakit teruk atau kelembutan dalam perut
 - fikiran atau khayalan yang tidak normal dengan tiba-tiba
 - bengkak muka, bibir atau lidah yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas
 - simptom asidosis laktik (asid terlalu banyak dalam darah) yang mungkin termasuk kehilangan selera makan, kehilangan berat badan yang tidak dapat dijelaskan, loya, muntah, sakit perut, kesukaran bernafas, rasa lemah, letih atau tidak selesa, sakit otot luar biasa, denyutan jantung perlahan
 - ruam, kemerahan atau gatal-gatal kulit, gatal-gatal seperti ruam atau bintik-bintik
 - simptom daripada selaran matahari seperti kemerahan, gatal-gatal, bengkak atau melepuh yang mungkin berlaku lebih cepat daripada biasa
 - pendarahan atau lebam lebih mudah daripada biasa, blotches kemerahan atau keunguan di bawah kulit
 - kuning kulit atau mata, juga dikenali sebagai jaundis
 - tanda-tanda jangkitan yang kerap atau membimbangkan seperti demam, menggigil teruk, sakit tekak atau ulser mulut
 - tanda-tanda anemia seperti keletihan, sesak nafas dan kelihatan pucat
 - perubahan dalam warna atau jumlah air kencing, darah dalam air kencing
- Dalam kes-kes yang sangat jarang berlaku, toleransi terhadap alkohol mungkin berlaku. Minum dalam jumlah yang besar alkohol boleh mengganggu fungsi Daonil. Ia mungkin tidak berfungsi sama sekali atau ia mungkin mengambil masa lebih lama daripada biasa untuk

berfungsi.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa kesan yang lain.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku dalam sesetengah pesakit.

Jangan terkejut dengan senarai kesan-kesan sampingan yang mungkin. Anda mungkin tidak mengalami apa-apa.

Selepas menggunakan Daonil

Penyimpanan

Pastikan tablet anda dalam pek sehingga sudah tiba masanya untuk mengambil mereka.

Jika anda mengambil tablet keluar pek, keadaan tablet bukanlah terbaik.

Simpan di tempat yang sejuk dan kering pada suhu bawah 25°C.

Jangan simpan ubat-ubatan di bilik mandi atau berhampiran sink.

Jangan tinggalkan di dalam kereta atau di tepi tingkap.

Haba dan kelembapan boleh memusnahkan beberapa ubat-ubatan.

Pastikan ia sentiasa di mana kanak-kanak tidak dapat mencapai.

Satu almari yang berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter di atas lantai adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat-ubatan.

Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda berhenti mengambil pil atau tablet telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan baki tablet.

Penerangan produk

Rupa Daonil

5mg tablet putih, tablet bujur biplan dengan skor satu barisan di kedua-dua belah. LDI terukir setiap sampingan skor garis dan terbalik. Pihak yang satu lagi tidak terukir.

Bahan-bahan

Bahan aktif:

- glibenclamide 5mg setiap tablet

Bahan-bahan tidak aktif:

- laktosa
- kanji jagung
- talkum
- silika koloid
- magnesium stearat

Daonil tidak mengandungi sukrosa, tartrazine atau mana-mana pewarna azo lain.

Nombor Pendaftaran:

MAL19870392A

Pengilang

Daonil dihasilkan oleh:
PT Aventis Pharma,
Jakarta, Indonesia.

Risalah ini telah disediakan pada bulan Disember 2011 (CCDS V5).

Pemegang Pendaftaran:

Sanofi-Aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Tingkat 8, PNB Damansara,
No 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights,
50490 Kuala Lumpur.