

GLUCOXIT XR TABLET

Metformin Hydrochloride (750mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Glucosit XR

Glucosit XR ialah tablet yang mengandungi ramuan aktif metformin hydrochloride dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan biguanides, yang digunakan dalam rawatan diabetes (kencing manis).

Glucosit XR digunakan untuk melambatkan dan merawat diabetes melitus Jenis 2 (tidak bergantung pada insulin) apabila perubahan diet dan senaman sahaja tidak cukup untuk mengawal glukosa darah (gula).

Bagaimana Glucosit XR berfungsi

Insulin ialah hormon yang dihasilkan oleh pankreas yang membolehkan badan anda mengambil glukosa (gula) daripada darah. Badan anda menggunakan glukosa untuk menghasilkan tenaga atau disimpan dan digunakan pada masa depan.

Jika anda menghidap diabetes, pankreas anda tidak menghasilkan insulin secukupnya atau badan anda tidak dapat menggunakan insulin yang dihasilkan dengan baik. Ini menyebabkan tahap glukosa tinggi dalam darah anda. Glucosit XR menjadikan badan lebih sensitif kepada insulin dan membantu badan anda kembali menggunakan glukosa secara normal. Glucosit XR dikaitkan dengan sama ada berat badan yang stabil atau sedikit kehilangan berat.

Tablet Glucosit XR dibuat khas untuk membebaskan ubat secara

perlahan-lahan dalam badan anda dan dengan ini menjadikannya berbeza daripada pelbagai jenis tablet lain yang mengandungi metformin.

Sebelum mengambil Glucosit XR

- Bila tidak boleh mengambil Glucosit XR

Jangan makan Glucosit XR jika anda:

- alah terhadap metformin atau sebarang ramuan lain yang disenaraikan selepas ini di dalam risalah
- anda mengalami masalah buah pinggang yang serius
- anda mengalami 'lactic acidosis' (terlalu banyak asid laktik dalam darah- Baca risiko lactic acidosis di bawah) atau 'Ketoacidosis'. 'Ketoacidosis' adalah suatu keadaan di mana bahan-bahan yang di panggil '*ketone bodies*' berkumpul di dalam darah dan menyebabkan pra-koma diabetes. Gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan mengantuk (jika teruk).
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang dan hati jangka panjang
- Jika anda mengalami kerumitan serius diabetes atau keadaan serius lain yang menyebabkan kehilangan berat yang cepat, loya, muntah dan dehidrasi.
- Anda menghidap jangkitan teruk atau baru-baru ini mengalami kecederaan teruk.
- Anda telah dirawat bagi masalah jantung atau baru-baru ini mengalami serangan jantung atau masalah peredaran atau kesukaran pernafasan yang serius.
- Anda banyak minum alkohol
- Anda berusia di bawah 18 tahun

- Sebelum mula mengambil Glucosit XR

Risiko asidosis laktik

Glucosit XR Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang, tetapi sangat serius dipanggil asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko untuk membangunkan asidosis laktik juga meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan serius, berpuasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan apa-apa keadaan perubahan di mana sebahagian tubuh mempunyai bekalan oksigen yang berkurangan (seperti penyakit jantung teruk yang teruk). Jika mana-mana perkara di atas terjadi kepada anda, berbincanglah dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Berhenti mengambil Glucosit XR Tablet untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin dikaitkan dengan dehidrasi (kehilangan cecair badan yang ketara) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, terdedah mendengar jika anda minum cecair kurang daripada normal.

Bercakap dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut. Berhenti mengambil Glucosit XR Tablet dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa gejala asidosis laktik, kerana keadaan ini boleh mengakibatkan koma.

Gejala asidosis laktik termasuk:

- Muntah
- Sakit perut (abdomen)
- Kekejangan otot
- Rasa tidak sihat dan rasa sangat letih
- Kesukaran bernafas

Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

GLUCOXIT XR TABLET

Metformin Hydrochloride (750mg)

Doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun jika anda mengambil Glucosit XR. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan lanjut lebih kerap jika anda sudah lanjut usia atau jika buah pinggang anda tidak berfungsi secara normal.

- Jika anda mengalami masalah buah pinggang yang serius, beritahu doktor bahawa anda mengambil Glucosit XR Tablet kerana anda mungkin perlu berhenti mengambilnya untuk tempoh tertentu.
- Jika anda dirawat untuk kegagalan jantung, beritahu doktor bahawa anda mengambil Glucosit XR Tablet kerana anda mungkin perlu berhenti mengambilnya.
- Jika anda berumur 75 tahun dan ke atas beritahu doktor bahawa anda mengambil Glucosit XR Tablet kerana anda mungkin tidak perlu megambilnya.
- Jika anda perlu menjalani imbasan yang melibatkan suntikan ubat kontras beriodin ke dalam aliran darah anda, beritahu doktor bahawa anda mengambil Glucosit XR Tablet kerana anda mungkin perlu berhenti mengambilnya untuk tempoh tertentu.
- Beritahu doktor jika anda akan menjalani pembedahan anestesia (pembiusan), kerana anda mungkin perlu berhenti mengambil Glucosit XR Tablet selama beberapa hari sebelum dan selepas prosedur.
- Anda disarankan untuk mengikut nasihat doktor anda tentang pemakanan anda dan memastikan bahawa anda makan secara tetap sepanjang hari.

Jika anda tidak pasti mana-mana situasi berkenaan dengan anda, sila berbincang dengan doktor dan ahli farmasi sebelum anda mengambil Glucosit XR Tablet.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-

baru ini mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Jika anda mengambil mana-mana daripada ubat berikut, tahap gula dalam darah anda mungkin perlu diperiksa dengan lebih kerap dan dos anda dilaraskan:

- Steroid seperti *prednisolone*, *mometasone*, *beclomethasone*.
- Diuretik (pil air) seperti *furosemide*.
- Ubat simpatomimetik termasuk *epinephrine* dan *dopamine* yang digunakan untuk merawat serangan jantung dan tekanan darah rendah. *Epinephrine* juga terkandung dalam anestetik peragian tertentu.

Cara menggunakan Glucosit XR

Doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda mengambil Glucosit XR secara berasingan atau secara kombinasi dengan ubat antidiabetes oral lain atau insulin.

Sentiasa ambil Glucosit XR betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda hendaklah bertanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Telan seluruh tablet dengan segelas air, jangan kunyah.

- Berapa banyak harus diambil

Biasanya anda akan memulakan rawatan dengan 500mg Metformin Extended-Release setiap hari. Selepas anda mengambil Glucosit XR selama kira-kira 2 minggu, doktor anda mungkin memeriksa gula darah dan melaraskan dos. Dos maksimum harian ialah 2000 miligram Glucosit XR.

- Bila perlu diambil

Lazimnya, anda perlu mengambil tablet sehari sekali, bersama makan malam anda. Dalam kes tertentu, doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda mengambil tablet dua kali sehari. Sentiasa ambil tablet bersama makanan.

- Bila lama perlu diambil

Tempoh rawatan adalah tidak terhad dan bergantung kepada tahap keterukan penyakit. Tempoh terapi akan ditentukan oleh doktor anda. Keputusan menghentikan rawatan mesti dibincangkan dengan doktor anda.

- Jika terlupa mengambil

Ambil sejeurus selepas anda ingat bersama makanan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil tablet tambahan akibat tersilap, anda tidak perlu bimbang tetapi jika anda mengalami gejala luar biasa, sila hubungi doktor anda. Jika dos berlebihan adalah banyak, asidosis laktik mungkin berlaku dan ini merupakan kecemasan perubatan yang memerlukan rawatan di hospital.

Semasa menggunakan Glucosit XR

- Perkara yang perlu dilakukan

Hamil dan menyusukan bayi

Jangan ambil Glucosit XR jika anda hamil atau sedang menyusukan bayi. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda hendaklah mengelakkan minum alkohol dan menggunakan ubat yang mengandungi alkohol kerana ini akan meningkatkan risiko asidosis laktik.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Glucosit XR yang diambil secara tersendiri tidak menyebabkan kurang gula (gejala gula darah rendah atau hipoglisemia, seperti pitam, keliru dan perpeluhan bertambah) dan sepatutnya tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Namun begitu, anda perlu sedar bahawa Glucosit XR yang diambil bersama ubat antidiabetes lain boleh menyebabkan kurang gula. Dalam kes ini anda hendaklah mengambil langkah

GLUCOXIT XR TABLET

Metformin Hydrochloride (750mg)

berjaga-jaga tambahan apabila memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Glucosit XR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan lain yang mungkin dialami disenaraikan mengikut kekerapan seperti berikut:

Sangat kerap:

- Cirit-birit, loya, muntah-muntah, sakit perut atau hilang selera. Kesan-kesan ini biasanya dialami semasa permulaan terapi dalam kebanyakan kes. Doktor anda mungkin akan meninggikan dos anda secara perlahan sekiranya anda mempunyai kesan-kesan ini

Kerap (berkemungkinan memberi kesan kepada 1 dalam 10 orang):

- Gangguan deria
- Penurunan atau tahap vitamin B12 yang rendah dalam darah (gejala yang berkemungkinan berlaku termasuk keletihan yang melampau, sakit pada lidah dan kemerahan (*glossitis*), berasa berdenyut denyut kesemutan (*paraesthesia*) atau kulit yang kelihatan pucat atau kuning). Doktor mungkin akan menjalankan beberapa ujian untuk mengetahui punca symptom kerana sesetengahnya mungkin juga disebabkan oleh diabetes atau disebabkan oleh masalah kesihatan lain.

Sangat jarang:

- Tahap Vitamin B12 dalam badan mungkin akan menurun jika anda telah mengambil metformin untuk jangka masa yang panjang.
- Masalah kulit seperti gatal dan kemerahan.

Jika mana-mana daripada kesan sampingan semakin serius, atau jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan

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

[Consumer→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Glucosit XR

- Penyimpanan

Simpan tablet Glucosit XR di luar capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakannya selepas tarikh matang yang dicetak pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Lindungi daripada lembapan, pembekuan dan haba lampau. Simpan di bawah 30°C.

-Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan menerusi air buangan atau sampah-sarap rumah. 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

- Glucosit XR Tablet 750mg: Bentuk tablet adalah seperti kapsul, warna putih keputih-putihan, biconvex, sebelah permukaan tablet di embos dengan "750" manakala sebelah lagi kosong.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Setiap tablet 750 miligram ramuan aktif *metformin hydrochloride*.
- Bahan tidak aktif: Ramuan lain ialah SodiumCarboxymethylcellulose,Hydroxypropyl Methylcellulose,Colloidal Silicon Dioxide, MagnesiumStearate dan Purified Water.

-Nombor MAL

Glucosit XR Tablet 750mg: MAL23086013AZ

Pengilang

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn Bhd
Lot No. 2, & 4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn Bhd
Lot No. 2, 4, 6, 8, 10, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

25 April 2024

Nombor Siri

NPRA (R2/1) 240329/1241