

GLUCOPHAGE® FILM-COATED TABLET

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

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Glucophage

Glucophage mengandungi *metformin*, sejenis ubat untuk merawat diabetes (kencing manis). Iatergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan *biguanides*.

Glucophage digunakan untuk merawat penghidap diabetes jenis 2 (juga dikenali sebagai diabetes 'tidak bergantung pada insulin') apabila diet dan senaman sahaja tidak cukup untuk mengawal glukosa darah anda. Ia digunakan terutamanya oleh pesakit yang mempunyai berat badan berlebihan.

Orang dewasa boleh mengambil Glucophage secara tersendiri atau bersama ubat lain untuk merawat diabetes (ubat yang diambil menerusi mulut atau insulin). Kanak-kanak berusia 10 tahun dan ke atas dan remaja boleh mengambil Glucophage secara tersendiri atau bersama insulin.

Bagaimana Glucophage 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. Glucophage membantu menurunkan glukosa darah ke paras normal sebaik yang

mungkin. Jika anda seorang dewasa yang mempunyai berat badan berlebihan, pengambilan Glucophage dalam jangka panjang juga membantu mengurangkan risiko kerumitan yang dikaitkan dengan diabetes. Glucophage dikaitkan dengan sama ada berat badan yang stabil atau sedikit kehilangan berat.

Sebelum mengambil Glucophage

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Glucophage

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *metformin* atau sebarang ramuan lain ubat ini (lihat 'Kandungan Glucophage' dalam bahagian 6)
- jika anda mengalami penurunan fungsi buah pinggang yang teruk
- jika anda mempunyai kencing manis yang tidak terkawal, dengan contohnya hiperglisemia teruk (glukosa darah tinggi), loya, vomiting, cirit-birit, penurunan berat badan yang pesat, asidosis laktik atau ketoasidosis. Ketoasidosis adalah keadaan di mana bahan-bahan yang dipanggil badan keton berkumpul di dalam darah dan yang boleh menyebabkan koma diabetes. Gejala termasuk sakit perut, pernafasan yang cepat dan mendalam, mengantuk atau nafas berbau buah yang luar biasa.
- Jika anda kehilangan terlalu banyak air daripada badan (badan kurang air), seperti disebabkan oleh cirit-birit teruk dan berlarutan, atau jika anda telah muntah beberapa kali secara terus-menerus. Badan kurang air boleh mengakibatkan masalah buah pinggang, yang boleh menyebabkan anda menghadapi risiko asidosis laktik (lihat 'Langkah berjaga-jaga khas dengan Glucophage').
- Pesakit yang diketahui atau disyaki menghidap penyakit mitokondria seperti Sindrom Ensefalopati Mitokondria dengan Asidosis Laktik dan Episod Seperti Strok (MELAS) serta Diabetes dan Kehilangan Pendengaran yang Diwarisi daripada Ibu (MIDD) mesti mengelakkan penggunaan Metformin kerana risiko peningkatan asidosis laktik.

- Jika anda mengalami jangkitan teruk, seperti jangkitan yang mempengaruhi paru-paru atau sistem bronkus atau buah pinggang. Jangkitan teruk boleh mengakibatkan masalah buang pinggang, yang boleh menimbulkan risiko asidosis laktik (lihat 'Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Glucophage').

- Jika anda dirawat untuk kegagalan jantung atau baru-baru ini mengalami serangan jantung, mempunyai masalah peredaran darah teruk (seperti kejutan) atau kesukaran pernafasan. Ini mungkin boleh mengakibatkan kekurangan bekalan oksigen ke tisu yang boleh menyebabkan anda menghadapi risiko asidosis laktik. (lihat 'Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Glucophage')

- jika anda minum banyak alkohol. Jika mana-mana perkara di atas berkaitan dengan anda, berbincanglah dengan doktor sebelum anda mula mengambil ubat ini.

- Sebelum mengambil

Glucophage Pastikan anda minta nasihat daripada doktor, jika

- anda perlu menjalani pemeriksaan X-ray atau imbasan yang membabitkan suntikan ubat kontras beriodin ke dalam aliran darah anda
- anda perlu menjalani pembedahan besar

Anda mesti berhenti mengambil Glucophage untuk tempoh tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan atau pembedahan. Doktor anda akan memutuskan bila anda mesti berhenti dan bila untuk memulakan semula rawatan anda dengan Glucophage. Anda hendaklah betul-betul mengikut arahan doktor anda.

Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Glucophage

Sila awasi risiko asidosis laktik berikut.

Glucophage boleh menyebabkan kerumitan yang sangat jarang berlaku, tetapi serius, dinamakan asidosis laktik, khususnya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan sewajarnya. Risiko asidosis laktik juga meningkat apabila diabetes tidak dikawal, pesakit puasa secara berterusan atau mengambil alkohol. Gejala asidosis laktik termasuk muntah, sakit perut (abdomen) dengan kejang otot, rasa tidak sihat dan rasa sangat letih, dan kesukaran bernafas. Jika ini berlaku kepada anda, anda memerlukan rawatan segera di hospital, kerana asidosis laktik boleh menyebabkan koma. Berhenti mengambil Glucophage dengan serta-merta dan segera hubungi doktor atau hospital yang berhampiran terdekat.

Glucophage secara tersendiri tidak menyebabkan hipoglisemia (tahap glukosa darah yang terlalu rendah). Bagaimanapun, jika anda mengambil Glucophage bersama ubat lain untuk merawat diabetes yang boleh menyebabkan hipoglisemia (seperti *sulphonylureas*, insulin, *meglitinides*), maka anda menghadapi risiko hipoglisemia. Jika anda mengalami gejala hipoglisemia seperti kelemahan, pening, perpeluhan bertambah, denyutan jantung lebih pantas, gangguan penglihatan atau kesukaran menumpukan perhatian, anda mungkin boleh makan atau minum sesuatu yang mengandungi gula.

Semasa rawatan dengan Glucophage, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda sudah tua dan/atau jika anda mengalami fungsi buah pinggang yang semakin teruk.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anda perlu mengambil suntikan ubat kontras beriodin dalam aliran darah anda, sebagai contoh untuk pemeriksaan seperti X-Ray atau imbasan, anda perlu berhenti mengambil Glucophage untuk tempoh tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan. Doktor anda akan memutuskan bila anda mesti berhenti dan bila untuk memulakan rawatan anda dengan Glucophage

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut dan Glucophage pada masa yang sama. Anda mungkin perlu menjalani ujian glukosa darah lebih kerap atau doktor anda boleh melaraskan dos Glucophage:

- Pengangkut Cation Organik (mengambil *metformin* dengan *verapamil*, *rifampicin*, atau *cimetidine* akan menjejaskan tahap *metformin*)
- Ubat *sympathomimetic* termasuk *epinephrine* dan *dopamine* digunakan untuk merawat serangan jantung dan tekanan darah rendah
- Ubat yang menjejaskan fungsi ginjal seperti Diuretik (digunakan untuk mengeluarkan air daripada badan dengan menghasilkan lebih banyak air kencing), NSAIDs (digunakan untuk kesakitan), ACE inhibitors (merendahkan tekanan darah)
- *Glucocorticoids* (digunakan untuk merawat pelbagai penyakit seperti radang kulit yang teruk atau untuk asma)
- ubat lain yang digunakan untuk merawat diabetes.

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara mengambil Glucophage

Sentiasa ambil Glucophage betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Glucophage tidak dapat menggantikan gaya hidup yang sihat. Terus patuhi sebarang nasihat diet yang diberikan doktor anda dan lakukan senaman secara kerap.

- Berapa banyak harus diambilkan

Populasi Pediatrik biasanya bermula dengan 500 mg atau 850 mg Glucophage sekali sehari. Dos harian maksimum ialah 2,000 mg yang diambil sebagai 2 atau 3 dos terbahagi. *GLUCOPHAGE® 500 mg film-coated tablet* boleh digunakan dalam kanak-kanak dari umur 10 tahun dan remaja. Dewasa dengan ginjal fungsi normal (*GFR > 90 mL/min*) biasanya bermula dengan 500mg atau 850mg Glucophage dua atau tiga kali sehari. Dos harian maksimum ialah

3000 mgyang diambil sebagai 3 dos terbahagi.

Jika anda turut mengambil insulin, doktor anda akan memberitahu anda cara memulakan Glucophage. Pesakit dengan gangguan renal (tahap 2) Max: 3,000 mg setiap hari dalam 2-3 dos, (tahap 3a) Max: 2,000 mg setiap hari dalam 2-3 dos, (tahap 3b) Max: 1,000 mg setiap haridalam 2-3 dos.

- Bila perlu diambilkan

Ambil Glucophage semasa atau selepas makan. Ini akan mengelakkan anda daripada mengalami kesan sampingan yang menjejaskan penghadaman anda. Jangan hancurkan atau mengunyah pil. Telan setiap pil dengan segelas air.

- Jika anda mengambil satu dos sehari, ambil pada waktu pagi (sarapan).
- Jika anda mengambil dos yang dibahagi dua dalam sehari, ambil pada waktu pagi (sarapan) dan malam (makan malam)
- Jika anda mengambil dos yang dibahagi tiga dalam sehari, ambil pada waktu pagi (sarapan), pada waktu tengah hari (makan tengah hari) dan malam (makan malam)

Jika selepas sesuatu tempoh, anda rasa kesan Glucophage terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu diambilkan

Tempoh rawatan adalah tidak terhad dan bergantung pada tahap keterukan penyakit. Tempoh terapi akan ditentukan oleh doktor anda.

Keputusan menghentikan rawatan mesti dibincangkan dengan doktor anda.

Doktor anda perlu melakukan ujian glukosa darah dari masa ke masa dan melaraskan dos Glucophage dengan paras glukosa darah. Pastikan anda berbincang dengan doktor anda dari masa ke masa. Ini amat penting untuk kanak-kanak dan remaja atau jika anda seorang yang sudah lanjut usia.

Doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun. Anda mungkin

memerlukan pemeriksaan lebih kerap jika anda sudah lanjut usia atau jika buah pinggang anda tidak berfungsi secara normal.

- Jika terlupa mengambilkan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya pada waktu biasa. Jika anda mempunyai sebarangsoalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan(terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih Glucophage daripada yang sepatutnya, anda mungkin mengalami asidosis laktik. Gejala asidosis laktik termasuk muntah, sakit perut (abdomen) dengan kejang otot, rasa tidak sihat dan rasa sangat letih, dan kesukaran bernafas. Jika ini berlaku kepada anda, anda memerlukan rawatan segera di hospital, kerana asidosis laktik boleh menyebabkan koma. Berhenti mengambil Glucophage dengan serta-merta dan segera hubungi doktor atau hospital yang berhampiran terdekat.

Semasa menggunakan Glucophage

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, berbincang dengan doktor anda sekiranya sebarang perubahan diperlukan untuk rawatan atau pemantauan tahap glukosa darah anda.

Ubat ini tidak disyorkan jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi.

- Perkara yang tidak boleh

dilakukan Mengambil Glucophage bersama makanan dan minuman: Jangan minum alkohol semasa anda mengambil ubat ini. Alkohol boleh meningkatkan risiko asidosis laktik terutamanya jika anda mengalami masalah hati, tidak makan atau jika anda malnutrisi (kurang mendapat khasiat pemakanan). Ini termasuklah ubat yang mengandungi alkohol.

Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diberitahu oleh doktor

atau ahli farmasi anda. Jangan beri kepada orang lain, walaupun merekamengalami keadaan yang sama dengan anda. Jangan berhenti mengambil Glucophage atau menukar dos, tanpa berunding dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberiperhatian

Memandu dan menggunakan mesin: Glucophage secara tersendiri tidak menyebabkan hipoglisemia (paras glukosa darah yang terlalu rendah). Ini bermakna bahawa ia tidak akan menjejaskan keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin.

Bagaimanapun, ambil langkah berjaga-jaga khas jika anda mengambil Glucophage bersama ubat lain untuk merawat diabetes yang boleh menyebabkan hipoglisemia (seperti *sulphonylureas*, *insulin*, *meglitinides*). Gejala hipoglisemia termasuk kelemahan, pening, perpeluhan bertambah, denyutan jantung pantas, gangguan penglihatan atau kesukaran untuk memberi tumpuan. Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda mula merasa gejala ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Glucophage boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan berikut mungkin dialami:

Kesan sampingan sangat umum (dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- masalah penghadaman, seperti rasahendak muntah (loya), cirit-birit, sakit perut (abdomen) dan hilang selera. Kesan sampingan ini lazimnya dialami: pada permulaan rawatan dengan Glucophage. Ini boleh ditangani jika anda menyebarkan dos sepanjang hari dan jika anda mengambil Glucophage bersama atau sejurus selepas makan. Jika gejala berterusan, berhenti mengambil Glucophage dan berbincang dengan doktor anda.

Kesan sampingan umum (dialami kurang daripada 1 dalam 10 orang)

- perubahan rasa.
- penurunan atau tahap vitamin B12 yang 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 sangat jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang)

- asidosis laktik. Ini adalah sejenis kerumitan yang sangat jarang berlaku tetapi serius jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan sewajarnya. Gejala asidosis laktik termasuk muntah, sakit perut (abdomen) dengan kejang otot, rasa tidak sihat dan rasa sangat letih, dan kesukaran bernafas. Jika ini berlaku kepada anda, anda memerlukan rawatan segera di hospital, kerana asidosislaktik boleh menyebabkan koma. Berhenti mengambil Glucophage dengan serta-merta dan segera hubungi doktor atau hospital yang berhampiran terdekat.

Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

- Keabnormalan ujian fungsi hati atau hepatitis (radang hati; ini boleh menyebabkan keletihan, hilang selera, kehilangan berat badan, dengan atau tanpa kekuningan kulit atau bahagian putih mata). Jika ini berlaku kepada anda, berhenti mengambil Glucophage dan berunding dengandoktor anda.
- Tindak balas alahan seperti kemerahan kulit (eritema), gatal-gatal atau ruam gatal (geligata).
- Paras vitamin B12 rendah dalamdarah.

Data terhad di kalangan kanak-kanakdan remaja menunjukkan bahawa kejadian buruk ini agak serupa dari segi jenis dan keterukan berbanding yang dilaporkan di

kalangan dewasa.

Jika mana-mana kesan sampingan inimenjadi serius, atau anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah, silaberitahu 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 [(Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines(AEFI))].

Cara penyimpanan dan pelupusan Glucophage

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jika kanak-kanak dirawat dengan Glucophage, ibu bapa dan penjagadinasihati mengawasi cara ubat inidigunakan. Jangan gunakan Glucophage selepastarikh luput yang dinyatakan pada karton atau botol atau pek gelembung selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Glucophage 500mg, 850mg & 1000mg:
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

Glucophage 500mg

Pil bersalut Glucophage 500 mg berwarna putih, bulat dan cembung. Saiz pek: 50, 100 & 120 pil dalam pek lepuh. Bukan semua saiz pek dipasarkan

Glucophage 850mg

Pil bersalut Glucophage 850 mg berwarna putih, bulat dan cembung. Saiz pek: 50, 100 & 500 pil dalam pek lepuh. Bukan semua saiz pek dipasarkan.

Glucophage 1000mg:

Pil bersalut Glucophage 1000 mg berwarna putih, bujur, dwicembung dengan garisan belahan di kedua-dua belah degan « 1000 » diukir pada satu belah. Pil ini boleh dibelah kepada dua. Saiz pek: 30, 50, 60, 100, 120, 500 pil dalam pek lepuh. Bukan semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktifnya:
metformin hydrochloride
- Bahan tidak aktif
Glucophage 500mg dan 850mg
Povidone K 30, Magnesium stearate, dan Hypromellose

Glucophage 1000mg

Povidone K 30, Magnesium stearate, Hypromellose, Macrogol 400, dan Macrogol 8000

- Nombor MAL:
Glucophage 500mg:
MAL19992047AZ
Glucophage 850mg:
MAL19992048AZ
Glucophage 1000mg:
MAL06021194AZ

Pengilang

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert 45400
Semoy Perancis

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
B-23A-1, Level 23A,
The Ascent Paradigm
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana
Jaya, 47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP:
30/06/2025

Nombor Siri
NPRA (R1/5) 23122024/235