

GLUCOPHAGE XR TABLET

Metformin Hydrochloride (500mg,750mg & 1000mg)

Apakah yang terkandung di dalam risalah ini?

1. Apakah kegunaan Glucophage XR
2. Bagaimana Glucophage XR berfungsi
3. Sebelum mengambil Glucophage XR
4. Cara menggunakan Glucophage XR
5. Semasa anda menggunakan Glucophage XR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan Glucophage XR
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Glucophage XR

Glucophage XR ialah pil pembebasan berpanjangan yang mengandungi ramuan aktif *metformin hydrochloride* dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan *biguanides*, yang digunakan dalam rawatan diabetes (kencing manis). Glucophage 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 Glucophage 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 dihasilkannya dengan baik. Ini menyebabkan tahap glukosa tinggi dalam darah anda. Glucophage XR menjadikan badan lebih sensitif

kepada insulin dan membantu badan anda kembali menggunakan glukosa secara normal.

Glucophage XR dikaitkan dengan sama ada berat badan yang stabil atau sedikit kehilangan berat.

Pil Pembebasan Berpanjangan Glucophage XR dibuat khas untuk membebaskan ubat secara perlahan-lahan dalam badan anda dan dengan ini menjadikannya berbeza daripada pelbagai jenis pil lain yang mengandungi *metformin*.

Sebelum mengambil Glucophage XR

Bila tidak boleh mengambil

- Jangan ambil Glucophage XR jika anda alah kepada metformin atau sebarang ramuan lain yang disenaraikan selepas ini di dalam risalah.
- Jika anda menghidapi asidosis laktik [asid laktik terlalu banyak dalam darah (lihat "Risiko asidosis laktik")] atau ketoasidosis. Ketoasidosis berlaku apabila bahan yang dipanggil 'zat keton' terkumpul di dalam darah dan boleh menyebabkan pra-koma diabetik. Gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan mengantuk (jika teruk).
- Jika anda diketahui menghidap penyakit yang diwarisi secara genetik yang menjejaskan mitokondria (komponen penghasil tenaga dalam sel) seperti sindrom MELAS (*Mitochondrial Encephalopathy, myopathy*, Asidosis laktik dan Episod seperti Strok) atau Diabetes dan Pekak yang diwarisi dari ibu (MIDD).
- Fungsi buah pinggang anda menurun dengan 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 dengan 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 serius. Anda banyak minum alkohol.
- Anda berusia di bawah 18 tahun.

Ambil langkah berjaga-jaga k hasdengan Glucophage XR.

- Selepas anda mula mengambil ubat anda:
- Jika anda menghidap diabetes, anda hendaklah menjalani ujian darah dan air kencing anda dari semasa ke semasa. Anda hendaklah kembali menemui doktor anda sekurang-kurangnya sekali setahun untuk memeriksa fungsi buah pinggang anda (lebih kerap jika anda sudah lanjut usia atau jika anda mengalami masalah buah pinggang).
- Jika anda mula kehilangan berat badan dengan cara yang tidak diduga atau rasa loya atau muntah teruk, pernafasan pantas yang tidak terkawal atau sakit abdomen, berhenti mengambil ubat dan beritahu doktor anda dengan serta-merta. Ini mungkin tanda sejenis kerumitan serius diabetes yang jarang berlaku, yang dinamakan 'asidosis laktik'. Ini bermakna terdapat terlalu banyak asid di dalam darah (lihat 'Kesan-kesan sampingan').

Sebelum mula mengambil

Jika anda perlu menjalani pemeriksaan X-ray membolehkan suntikan pewarna, beritahu doktor bahawa anda mengambil Glucophage XR kerana anda mungkin perlu berhenti mengambilnya selama beberapa hari selepas itu. Beritahu doktor jika anda akan menjalani pembedahan anestesia (pembiusan) am, kerana anda mungkin perlu berhenti mengambil Glucophage XR selama beberapa hari sebelum dan selepas prosedur. Anda hendaklah terus mematuhi

sebarang nasihat pemakanan yang telah diberikan oleh doktor anda dan anda perlu memastikan bahawa anda mengambil karbohidrat secara tetap sepanjang hari.

Jangan berhenti mengambil ubat initanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

Berhati-hati dengan Glucophage XR

Sila ambil perhatian tentang perkara di bawah berkenaan pengambilan Glucophage XR: Sila ambil perhatian tentang risiko berkaitan asidosis laktik. Glucophage XR boleh menyebabkan komplikasi serius dipanggil laktik asidosis yang sangat jarang berlaku, tetapi boleh berlaku terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko asidosis laktik juga meningkat dengan kegagalan hati, diabetes yang tidak terkawal, berpuasa secara berpanjangan, pengambilan alkohol dan penggunaan Glucophage XR bersama ubat yang menjejaskan fungsi buah pinggang (lihat di bawah 'Jika mengambil ubat-ubat lain'). Gejala laktik asidosis ialah muntah, sakit perut (sakit perut) dengan kekejangan otot, berasa tidak sihat dengan keletihan yang teruk dan kesukaran bernafas. Jika gejala ini berlaku kepada anda, anda mungkin memerlukan rawatan hospital dengan segera kerana asidosis laktik boleh menyebabkan koma. Hentikan pengambilan Glucophage XR dengan segera dan hubungi doktor atau segera pergi ke hospital yang terdekat.

Semasa rawatan dengan Glucophage, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali dalam masa setahun atau lebih.

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 darah anda mungkin perlu diperiksa dengan lebih kerap dan dos anda dilaraskan

- Steroid seperti *prednisolone*, *mometasone*, *beclometasone*.
- Diuretik (pil air) seperti *furosemida*.
- Ubat simpatomimetik termasuk *epinephrine* dan *dopamine* yang digunakan untuk merawat serangan jantung dan tekanan darah rendah.

Epinephrine juga terkandung

dalam anestetik pergigian tertentu.

Cara menggunakan Glucophage XR

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

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

Telan seluruh pil dengan segelas air, jangan kunyah.

Berapa banyak harus diambil

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

Bila perlu diambil

Lazimnya, anda perlu mengambil pil sekali sehari, bersama makan malam anda.

Dalam kes tertentu, doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda mengambil pil dua kali sehari. Sentiasa ambil pil bersama makanan.

Berapa lama perlu diambil

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.

Jika terlupa mengambil

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

Jika mengambil berlebihan (terlebihdos)

Jika anda mengambil pil 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 perubahan yang

memerlukan rawatan di hospital.

Semasa menggunakan Glucophage XR

Perkara yang perlu dilakukan

Perkara yang perlu dilakukan Jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, sila bincang dengan doktor anda sekiranya sebarang perubahan diperlukan untuk rawatan atau pemantauan tahap glukosa dalam darah anda. Ubat ini tidak disyorkan jika anda sedang menyusu atau jika anda merancang untuk menyusukan bayi anda.

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

Glucophage 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 Glucophage XR yang diambil bersama ubat antidiabetes lain boleh menyebabkan kurang gula. Dalam kes ini anda hendaklah mengambil langkah berjaga-jaga tambahan apabila memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Glucophage XR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jika anda mendapati mana-mana yang berikut, berhenti mengambil Glucophage XR dan berjumpa dengan doktor serta-merta:

- kehilangan berat tidak dijangka
- loya atau muntah-muntah yang sangat serius
- pernafasan sangat pantas yang tidak boleh anda hentikan
- sakit perut atau rasa sejuk

Ini mungkin merupakan tanda masalah serius diabetes anda dan mungkin bermakna anda mengalami kesan sampingan sangat jarang dialami yang

dinamakan 'asidosis laktik' (terlalu banyak asid dalam darah). Jika ini berlaku, pergi berjumpa doktor kerana anda memerlukan rawatan dengan serta-merta.

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami disenaraikan mengikut kekerapan seperti berikut:

Kesan sampingan yang sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Cirit-birit, loya, muntah-muntah, sakit perut atau hilang selera. an. Kesan-kesan yang tidak diingini berlaku paling kerap semasa permulaan terapi tetapi hilang secara spontan dalam kebanyakan kes.

Umum (dialami kurang daripada 1 dalam 10 orang, tetapi lebih daripada 1 dalam 100 orang):

- Gangguan rasa
- Penurunan atau tahap vitamin B12 menjadi rendah dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang melampau (keletihan), lidah sakit dan merah (glossitis), berasa seperti dicucuk-cucuk dengan jarum, (paraesthesia) atau kulit menjadi pucat atau berwarna kuning). Doktor anda mungkin membuat beberapa ujian untuk mengetahui punca simptom anda kerana sesetengahnya mungkin juga disebabkan oleh diabetes atau disebabkan masalah lain yang tidak berkaitan.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang):

- Tahap vitamin B12 berkurangan
- Ruam kulit, termasuk kemerahan, gatal-gatal dan geligata.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Penyimpanan dan pelupusan

Glucophage XR

Penyimpanan

Simpan pil Glucophage 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

Pil 500 miligram berwarna putih hingga putih pudar dan berbentuk tablet dwicembung dengan cetakan '500' di sebelah lagi.

Pil 750 milligram berwarna putih hingga putih pudar dan berbentuk tablet dwicembung dengan cetakan '750' di sebelah dan 'MERCK' di sebelah lagi.

Pil 1000 milligram berwarna putih hingga putih pudar dan berbentuk tablet dwicembung dengan cetakan '1000' di sebelah dan 'MERCK' di sebelah lagi

Bahan-bahan kandungan

Setiap pil pembebasan berpanjangan mengandungi 500, 750 atau 1000 miligram ramuan aktif *metformin hydrochloride*.

Ramuan lain ialah *magnesium stearate*, *carmellose sodium* dan *hypromellose*. Pil 500 miligram juga mengandungi *microcrystalline cellulose*.

Nombor MAL

Glucophage XR 500mg Tablet:

MAL07050002AZ

Glucophage XR 750mg Tablet:

MAL10033141AZ

Glucophage XR 1000mg Tablet:

MAL15065037AZ

Pengilang

Merck Santé s.a.s.

2 rue du Pressoir vert 45400

Semoy

France

Pemegang Pendaftaran Produk

B-23A-1, Level 23A, The Ascent Paradigm No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

06/2025

Nombor siri

NPRA (R1/2) 06092024/170

NPRA (R1/A11) 03092018/016