

PROGLUTROL 500

METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Proglutrol 500
2. Bagaimana Proglutrol 500 berfungsi
3. Sebelum mengambil Proglutrol 500
4. Cara menggunakan Proglutrol 500
5. Semasa menggunakan Proglutrol 500
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Proglutrol 500
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Proglutrol 500

Proglutrol 500 digunakan untuk merawat diabetes mellitus jenis 2 di kalangan orang dewasa, apabila pengurusan diet dan senaman sahaja tidak mencukupi untuk mengawal kandungan gula dalam darah. Proglutrol 500 boleh digunakan sendiri atau bersama dengan ubat biji lain atau insulin.

Bagaimana Proglutrol 500 berfungsi

Proglutrol 500 tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *biguanide*. Ia merendahkan tahap glukosa darah yang tinggi dengan:

- meningkatkan sensitiviti badan terhadap insulin dan mengembalikan cara ia biasanya menggunakan glukosa
- mengurangkan jumlah glukosa yang dibuat oleh hati
- melambatkan jumlah glukosa yang diserap oleh usus.

Sebelum mengambil Proglutrol 500

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Proglutrol 500 jika anda alah kepada:

- ubat-ubatan yang mengandungi metformin atau mana-mana *biguanide* lain
- mana-mana bahan-bahan yang disenaraikan di akhir risalah ini. Sebahagian daripada tanda-tanda tindak balas alahan mungkin termasuk ruam kulit, gatal-gatal, bengkak muka, bibir atau lidah yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas; berdehrit atau sesak nafas.

Jangan mengambil Proglutrol 500 jika anda mempunyai apa-apa keadaan perubahan yang berikut:

- Kencing manis jenis 1 yang dikawal dengan insulin sahaja
- Kencing manis jenis 2 yang dapat dikawal dengan pemakanan sahaja
- Komplikasi serius dengan diabetes atau asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat 'Risiko asidosis laktik' di bawah) atau ketoasidosis. Ketoasidosis adalah keadaan di mana bahan-bahan yang dipanggil '*ketone*' berkumpul di dalam darah dan yang boleh membawa kepada pra-koma diabetik. Gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan mengantuk (jika teruk)
- Kegagalan fungsi buah pinggang yang teruk
- Kejutan dari kecederaan teruk atau kehilangan darah
- Penyakit hati yang teruk
- Mabuk dengan alkohol secara akut, pergantungan alkohol kronik
- Masalah jantung atau peredaran darah, termasuk serangan jantung baru-baru ini atau kegagalan jantung (apabila jantung gagal untuk mengempam darah dengan berkesan)
- Pembekuan darah dalam paru-paru (gejala-gejala termasuk batuk, sesak nafas, sakit dada dan kadar jantung yang pantas), kesukaran bernafas yang teruk
- Jangkitan teruk atau gangren.

Jangan mengambil Proglutrol 500 jika anda perlu menjalani pembedahan atau pemeriksaan seperti sinar-X atau imbasan yang memerlukan suntikan kontras iodinated (pewarna).

Anda mesti berhenti mengambil Proglutrol 500 untuk tempoh masa tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan atau pembedahan. Doktor anda akan menentukan sama ada anda memerlukan apa-apa rawatan lain untuk masa ini. Ia adalah penting bahawa anda mengikuti arahan doktor anda dengan tepat.

Jangan mengambil Proglutrol 500 jika anda sedang menyusu bayi.

Doktor anda akan membincangkan pilihan-pilihan yang ada.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh tamat tempoh (EXP) dicetak pada pek atau jika bungkusannya koyak atau menunjukkan tanda-tanda penyalahgunaan.

Jika ia telah tamat tarikh luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil Proglutrol 500, tanya doktor anda.

-Sebelum mula mengambil

Risiko asidosis laktik

Proglutrol 500 boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang, tetapi sangat serius dipanggil asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko 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 terpakai kepada anda, berbincanglah dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Hentikan pengambilan Proglutrol 500 untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin dikaitkan dengan dehidrasi (kehilangan cecair badan yang banyak) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, pendedahan kepada haba atau jika anda minum kurang cecair daripada biasa. Bercakap dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Berhenti mengambil tablet Proglutrol 500 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 (sakit perut)
- kekejangan otot
- perasaan umum tidak baik dengan keletihan yang teruk
- kesukaran bernafas

Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan Proglutrol 500, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali

PROGLUTROL 500

METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG

setahun atau lebih kerap jika anda warga tua dan / atau jika anda mengalami masalah buah pinggang yang semakin teruk.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, pewarna atau pengawet.

Sebelum bermula Proglutrol 500 doktor anda akan meminta anda menjalani ujian darah untuk memeriksa fungsi buah pinggang anda.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau mempunyai apa-apa keadaan perubatan yang berikut:

- masalah buah pinggang
- masalah hati
- masalah jantung atau saluran darah termasuk kegagalan jantung.

Beritahu doktor anda jika anda minum alkohol.

Alkohol boleh menjejaskan kawalan diabetes anda. Minum berlebihan alkohol semasa anda sedang dirawat dengan Proglutrol 500 juga boleh membawa kepada kesan sampingan yang serius.

Doktor anda mungkin mencadangkan anda berhenti minum atau mengurangkan jumlah alkohol yang anda minum.

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahu dia / dia sebelum anda mula mengambil Proglutrol 500.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Ubat-ubat tertentu mungkin mengganggu Proglutrol 500. Ianya termasuk:

- ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat kencing manis seperti *insulin*, *glitinides*, dan *sulfonylureas*
- ejen kontras beriodin (pewarna)
- ubat yang mengandungi alkohol, seperti sirap batuk dan selesema
- kortikosteroid seperti *prednison* dan *cortison*
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan beberapa keadaan jantung, seperti *beta-blocker*, *metoprolol*, penghalang saluran kalsium seperti *nifedipine*, *ACE inhibitor* seperti *captopril*, *enalapril*, *fosinopril*, *lisinopril*, *perindopril*, *quinapril*.

- sesetengah ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat asma seperti *salbutamol* atau *terbutaline*.
- diuretik, juga 'ubat kencing' seperti *amiloride*, *bumetanide*, *furosemide*, *hydrochlorothiazide*, *spirinolactone*.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat yang perlu berhati-hati atau dielakkan ketika mengambil Proglutrol 500.

Cara menggunakan Proglutrol 500

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan mereka mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

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

-Berapa banyak harus digunakan

Dos mungkin berbeza dari seorang ke seorang. Doktor anda akan menentukan dos yang betul untuk anda.

Dos permulaan yang biasa adalah 1 tablet (500 mg) sekali sehari dengan makan malam. Doktor anda mungkin meningkatkan dos dengan perlahan, bergantung kepada paras glukosa darah anda.

Dos maksimum disyorkan ialah 4 biji sehari.

Dalam pesakit yang sudah pernah dirawat dengan tablet metformin biasa, dos permulaan Proglutrol 500 harus bersamaan dengan dos harian tablet metformin pelepasan segera.

Jika bertukar dari ejen diabetik yang lain, hentikan ubat lama dan mulakan Proglutrol 500 pada dos permulaan yang dicadangkan di atas.

Kombinasi dengan insulin: Metformin dan insulin boleh digunakan dalam terapi kombinasi untuk mencapai kawalan glukosa darah yang lebih baik. Dos permulaan biasa adalah 1 biji sekali sehari, manakala dos insulin diselaraskan berdasarkan ukuran glukosa darah.

Kanak-kanak: Proglutrol 500 tidak sepatutnya digunakan pada kanak-kanak.

Warga emas: Disebabkan potensi kemerosotan fungsi buah pinggang dalam warga emas, dos metformin perlu diselaraskan berdasarkan fungsi buah pinggang. Pemeriksaan tetap fungsi buah pinggang adalah perlu.

-Bila perlu digunakan

Ambil ubat anda setiap hari dengan makan malam.

Mengambil Proglutrol 500 semasa atau dengan makan malam anda akan mengurangkan risiko sakit perut.

Mengambil ia pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat masa untuk mengambil ubat.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Proglutrol 500 selagi doktor anda mengesyorkan.

Proglutrol 500 akan membantu kawalan kencing manis tetapi tidak akan menyembuhkannya. Kebanyakan orang perlu mengambil Proglutrol 500 untuk tempoh masa yang panjang. Apabila anda memulakan rawatan dengan Proglutrol 500, ia boleh mengambil masa sehingga beberapa minggu untuk paras glukosa darah anda akan dikawal.

-Jika terlupa menggunakan

Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan ambil dos seterusnya pada masa yang sepatutnya. Jika tidak, mengambil ia sebaik sahaja anda ingat, dan kemudian kembali untuk mengambil ubat anda seperti biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos terlepas.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor anda atau ahli farmasi.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dapatkan perhatian perubatan kecemasan jika anda berfikir anda telah mengambil terlalu banyak ubat ini.

Jika anda mengambil terlalu banyak Proglutrol 500, anda mungkin merasa sangat letih, sakit, muntah, mempunyai masalah pernafasan dan mempunyai sakit otot yang luar biasa, sakit perut atau cirit-birit. Ini mungkin tanda-tanda awal keadaan yang serius dipanggil asidosis laktik (pengumpulan asid laktik dalam darah). Asidosis laktik adalah satu kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

Semasa menggunakan Proglutrol 500

-Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda akan bermula mengambil ubat baru, ingatkan doktor anda dan ahli farmasi bahawa anda mengambil Proglutrol 500. Beritahu doktor lain, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil ubat ini. Jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda. Beritahu doktor anda jika anda akan menjalani:

- pembedahan dengan bius

PROGLUTROL 500

METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG

- mana-mana prosedur x-ray memerlukan suntikan ejen kontras periodin (pewarna).

Doktor anda akan menasihatkan anda tentang masa yang sesuai untuk menghentikan dan mengambil semula Proglutrol 500 semasa menjalani prosedur ini.

HIPOGLISEMIA

Proglutrol 500 tidak biasanya menyebabkan hipoglisemia (gula darah rendah), walaupun ia mungkin berlaku bila diambil bersama ubat-ubatan lain untuk kencing manis seperti *insulin*, *sulfonylureas* atau *glinide*.

Pastikan bahawa anda, rakan-rakan, keluarga dan rakan sekerja anda boleh mengenal pasti gejala hipoglisemia (gula darah rendah) dan tahu bagaimana untuk merawatnya.

Hipoglisemia boleh berlaku secara tiba-tiba. Tanda-tanda awal mungkin termasuk:

- kelemahan, menggeletar
- berpeluh
- pening, sakit kepala atau kurang tumpuan
- cepat marah, cepat menangis
- kelaparan
- kebas di sekitar bibir dan lidah

Jika tidak dirawat dengan segera, ini boleh bertambah teruk menjadi:

- kehilangan koordinasi,
- pertuturan tidak jelas
- kekeliruan
- sawan atau kehilangan kesedaran

Jika anda mengalami sebarang daripada gejala hipoglisemia, anda perlu meningkatkan glukosa darah anda dengan segera.

Anda boleh melakukan ini dengan melakukan salah satu daripada yang berikut:

- makan 5-7 kacang jeli
- makan 3 sudu teh gula atau madu
- minum setengah tin minuman ringan yang jenis '*non-diet*'
- mengambil 2 hingga 3 tablet glukosa yang pekat.

Jika terdapat masa lebih dari 10 hingga 15 minit sebelum masa makan atau snek anda yang seterusnya, ambil karbohidrat tambahan seperti biskut, buah-buahan, atau susu.

Ini adalah untuk mengelakkan penurunan semula dalam paras glukosa darah anda.

HIPERGLISEMIA

Jika anda mengalami tanda-tanda hiperglisemia (gula darah tinggi), hubungi doktor anda dengan segera.

Risiko hiperglisemia meningkat dalam situasi berikut:

- diabetes yang tidak terkawal
- penyakit, jangkitan atau tekanan
- mengambil kurang Proglutrol 500 daripada yang ditetapkan
- mengambil ubat-ubatan lain tertentu
- tidak cukup senaman
- makan lebih karbohidrat daripada biasa.

Beritahu doktor anda jika mana-mana yang berikut berlaku:

- anda menjadi sakit
- anda mengalami dehidrasi (misalnya disebabkan oleh cirit- birit yang berterusan atau teruk atau muntah berulang)
- anda cedera
- anda mempunyai demam
- anda mempunyai jangkitan yang serius seperti selesema, jangkitan saluran pernafasan atau jangkitan saluran kencing
- anda akan menjalani pembedahan besar
- anda akan menjalani pemeriksaan seperti sinar-X atau imbasan yang memerlukan suntikan ejen kontras periodin (pewarna)
- anda menjadi hamil

Glukosa darah anda boleh menjadi sukar untuk mengawal pada masa ini.

Anda juga mungkin lebih berisiko mengalami suatu keadaan yang serius yang dipanggil asidosis laktik. Pada masa ini, doktor anda mungkin menggantikan Proglutrol 500 dengan insulin.

Berjumpa dengan doktor anda dengan kerap untuk pemeriksaan.

Doktor anda mungkin mahu untuk memeriksa buah pinggang, hati, jantung dan tahap darah semasa anda mengambil Proglutrol 500.

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

Ikut nasihat doktor anda dan pakar pemakanan tentang diet, pengambilan arak, dan senaman.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan Proglutrol 500 untuk merawat sebarang aduan lain melainkan atas nasihat doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan melangkau waktu makan ketika mengambil Proglutrol 500.

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau menukar dos tanpa memeriksa dengan doktor anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda perlu memandu atau mengendalikan mesin, berhati-hati, terutamanya 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, Proglutrol 500 dengan sendirinya tidak menjejaskan bagaimana anda memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Proglutrol 500.

Proglutrol 500 membantu kebanyakan orang dengan diabetes tetapi ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini pada sesetengah orang.

Semua ubat-ubatan boleh mempunyai kesan sampingan. Kadang-kadang ini adalah serius, kebanyakan masa tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mendapat kesan sampingan serius.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda apa-apa soalan yang anda mungkin ada. Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin. Anda mungkin tidak mengalami apa-apa daripada mereka.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana yang berikut dan ia membimbangkan anda :

- perut tidak selesa seperti loya atau muntah
- cirit-birit
- sakit perut
- deria rasa terganggu, kehilangan selera makan
- reaksi kulit seperti kemerahan pada kulit, gatal-gatal atau ruam gatal (urtikaria).

PROGLUTROL 500

METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG

Ini secara amnya kesan sampingan ringan yang hilang selepas beberapa minggu pertama. Mengambil Proglutrol 500 dengan makan boleh membantu mengurangkan loya dan cirit-birit.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami mana-mana yang berikut:

Gejala penyakit hati seperti loya, muntah, kehilangan selera makan, rasa tidak sihat, demam, kuning kulit dan mata (jaundis) dan air kencing berwarna gelap.

BERITAHU DOKTOR ANDA SEGERA ATAU PERGI KE JABATAN KEMALANGAN DAN KECEMASAN DI HOSPITAL TERDEKAT JIKA ANDA MENGALAMI SEBARANG SIMPTOM ASIDOSIS LAKTIK yang berikut:

- loya, muntah, sakit perut
- masalah pernafasan
- berasa lemah, letih atau secara amnya tidak sihat
- sakit otot yang luar biasa
- mengantuk
- pening
- menggigil, rasa sangat sejuk
- denyutan jantung perlahan

Asidosis laktik adalah kesan sampingan yang sangat jarang berlaku tetapi serius yang memerlukan perhatian perubatan atau penghospitalan segera. Walaupun jarang, jika asidosis laktik berlaku, ia boleh membawa maut. Risiko asidosis laktik adalah lebih tinggi di kalangan warga tua, orang yang mempunyai kencing manis kurang terkawal, mereka yang berpuasa berpanjangan, orang-orang dengan keadaan jantung tertentu, orang yang minum arak dan mereka yang mempunyai masalah buah pinggang atau hati.

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Penurunan atau tahap vitamin B12 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.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda dapati apa-apa yang membuat anda

merasa kurang sihat. Ia adalah sangat penting bahawa anda bercakap dengan doktor anda dengan segera jika jika mengalami kesan sampingan yang teruk, berlaku tiba-tiba atau menjadi lebih teruk dengan cepat.

Kesan sampingan yang lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang. Sesetengah kesan sampingan (contohnya dikurangkan vitamin B12 tahap) hanya boleh dikesan apabila doktor anda membuat ujian dari masa ke semasa untuk memeriksa keadaan anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Pastikan Proglutrol 500 disimpan di luar jangkauan kanak-kanak.

Pastikan tablet anda dalam pek lepuh sehingga ia adalah masa untuk mengambil mereka.

Jika anda mengambil tablet keluar pek lepuh ia mungkin cepat rosak

Simpan Proglutrol 500 tablet di tempat yang sejuk, kering di mana suhu berada di bawah 30° C. Jangan simpan Proglutrol 500 atau mana-mana perubatan lain di bilik air atau berhampiran sinki.

Jangan biarkan Proglutrol 500 dalam kereta atau berhampiran tingkap.

Haba dan kelembapan boleh memusnahkan sesetengah ubat-ubatan.

-Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil ubat ini, atau tablet anda telah melepasi tarikh luput, minta ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan mana-mana ubat yang ditinggalkan.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet berwarna putih hingga pudar putih, berbentuk kapsul, tidak bercorak di kedua-dua belah.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: 500 mg *Metformin hydrochloride* dalam bentuk pelepasan dilanjutkan

Bahan tidak aktif: *Hypromellose, Sodium Carboxymethylcellulose, Methacrylic*

acid copolymer, Macroglol, Povidone, Magnesium stearate.

-Nombor MAL

MAL10110013AZ

Pengilang

Inventia Healthcare Limited

F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane, Maharashtra State, Ambernath, 421506, India

Pemegang Pendaftaran Produk

HEALOL PHARMACEUTICALS SDN. BHD.

74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC, Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

09/10/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)241008/1357