

# PROGLUTROL Prolonged Release Tablets

Metformin Hydrochloride (750 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Proglutrol

Proglutrol 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).

Proglutrol 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 Proglutrol 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. Proglutrol menjadikan badan lebih sensitif kepada insulin dan membantu badan anda kembali menggunakan glukosa secara normal.

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

## Pil Pembebasan Berpanjangan

Proglutrol 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 Proglutrol

### -Bila tidak boleh mengambil

- Jangan ambil Proglutrol 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 khas dengan Proglutrol.

- 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 Proglutrol 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 Proglutrol 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 ini tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

# PROGLUTROL Prolonged Release Tablets

Metformin Hydrochloride (750 mg)

Berhati-hati dengan Proglutrol

Risiko asidosis laktik  
Proglutrol 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 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 Proglutrol 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, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda warga tua dan / atau

jika anda mengalami masalah buah pinggang yang semakin teruk.

## -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 furosemda.

• 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 Proglutrol**

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

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

Telan seluruh pil dengan segelas air, jangan kunyah.

## -Berapa banyak harus digunakan

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

## -Bila perlu digunakan

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 digunakan

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 menggunakan

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

## -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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 perubatan yang memerlukan rawatan di hospital.

## **Semasa menggunakan Proglutrol**

### -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 menyusui atau jika anda merancang untuk menyusukan bayi anda.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda hendaklah mengelakkan minum alkohol dan menggunakan

# PROGLUTROL Prolonged Release Tablets

Metformin Hydrochloride (750 mg)

ubat yang mengandungi alkohol kerana ini akan meningkatkan risiko asidosis laktik.

Perkara yang perlu diberi perhatian  
Proglutrol 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 Proglutrol 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, Proglutrol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jika anda mendapati mana-mana yang berikut, berhenti mengambil Proglutrol 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.

Kesan-kesan yang tidak diinginkan berlaku paling kerap semasa permulaan terapi tetapi hilang secaraspontan 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 kesihatan 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 Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npa.gov.my](http://npa.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

## Cara penyimpanan dan pelupusan

### -Penyimpanan

Simpan pil Proglutrol 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.

Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya dan lembapan.

### -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

Metformin Hydrochloride 750 mg Prolonged Release Tablets berwarna putih hingga putih berbentuk kapsul, biconvex, tablet tidak bersalut pada kedua-dua belah.

### -Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

750 mg Metformin Hydrochloride Equivalent to 585 mg Metformin

Bahan tidak aktif

Hypromellose K100M (Anycoat-C) Ph.Eur, Carmellose Sodium (Majol 25000S) Ph.Eur, Povidone (Kollidon 90F) Ph.Eur, Methacrylic acid dispersion (EudragitL30D55) Ph. Eur., Macrogol (Polyglykol 6000 PF) Ph.Eur, Purified Water Ph.Eur & Magnesium Stearate Ph. Eur.

### -Nombor MAL

MALXXXXXXXXX

## Pengilang

Inventia Healthcare Limited,

F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State, INDIA

## Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd

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

## Tarikh kemaskini RiMUP

16/06/2026

## Nombor Siri

NPRA (R2) 25/018