

GLUCOMET™ TABLET 500MG

Metformin Hydrochloride 500 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan GLUCOMET™ TABLET 500MG

GLUCOMET™ TABLET 500MG adalah digunakan untuk merawat penyakit diabetes (kencing manis) jenis 2 bagi pesakit dewasa yang kepekatan gula dalam darahnya tidak dapat dikawal melalui senaman atau dengan mengawal pengambilan makanan.

GLUCOMET™ TABLET 500MG boleh digunakan secara tersendiri atau bersama ubat antidiabetik yang lain samaada ubat yang diambil secara oral (menerusi mulut) atau insulin.

GLUCOMET™ TABLET 500MG juga boleh diberikan kepada pesakit diabetes jenis 1 yang simptom-simptomnya kurang dikawal.

Bagaimana GLUCOMET™ TABLET 500MG berfungsi

Metformin tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan Biguanid (salah satu jenis ubat yang mengurangkan tahap gula dalam darah).

Dalam diabetes jenis 2, terlalu banyak gula (glukosa) dalam darah pesakit. Ini adalah kerana badan anda tidak menghasilkan insulin yang mencukupi atau kerana

insulin yang dihasilkan tidak berfungsi dengan betul.

Insulin merupakan sejenis hormon yang membolehkan tisu badan anda menyerap glukosa daripada darah dan digunakan untuk tenaga atau untuk disimpan untuk kegunaan pada masa hadapan.

GLUCOMET™ TABLET 500MG berfungsi dengan:

- mengurangkan kandungan gula dalam darah yang dihasilkan oleh hati
- meningkatkan sensitiviti badan terhadap insulin dan menambahbaikan penyerapan gula dan penggunaan insulin dalam badan.
- mengurangkan kadar penyerapan glukosa ke dalam usus.

Sebelum menggunakan GLUCOMET™ TABLET 500MG

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan mengambil GLUCOMET™ TABLET 500MG
 - jika anda alah (hipersensitif) kepada Metformin atau sebarang bahan kandungan lain dalam ubat ini
 - jika anda mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat "Risiko laktik asidosis" di bawah)] atau ketoasidosis. Ketoasidosis adalah keadaan di mana bahan-bahan yang dinamakan 'ketone bodies' terkumpul dalam darah dan boleh menyebabkan pra-koma diabetik. Gejalanya termasuk sakit perut, pernafasan pantas dan mendalam serta mengantuk.
 - jika baru-baru ini anda mengalami serangan jantung atau masalah jantung yang lain
 - jika anda mempunyai masalah peredaran darah yang teruk atau kesukaran pernafasan
 - jika anda mengalami masalah hati atau jika anda minum banyak alkohol
 - jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan sewajarnya

- jika anda mempunyai keadaan akut (mendadak) yang boleh mengubah fungsi buah pinggang seperti penyahhidratan, jangkitan teruk atau kecederaan atau trauma (kejutan)
- jika anda mempunyai penyakit akut (mendadak) atau kronik yang boleh menyebabkan kekurangan oksigen dalam tisu (hipoksia tisu) seperti masalah peredaran darah atau kesukaran bernafas (kegagalan jantung atau pernafasan), serangan jantung baru-baru ini dan kejutan
- jika anda hamil, merancang untuk hamil atau menyusu.

• Sebelum mula menggunakan GLUCOMET™ TABLET 500MG

Ambil langkah khas dan periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil GLUCOMET™ TABLET 500MG jika:

- anda adalah warga tua
- anda mengamalkan diet kalori yang sangat rendah (kurang daripada 1000 kalori sehari) atau berpuasa. Ini boleh meningkatkan kebarangkalian anda mengalami kesan sampingan yang sangat jarang berlaku tetapi serius, yang dinamakan asidosis laktik.

Risiko laktik asidosis:

GLUCOMET™ TABLET 500MG boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku tetapi serius, yang dinamakan laktik asidosis, khususnya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan sewajarnya. Risiko laktik asidosis juga meningkat apabila diabetes tidak dikawal, jangkitan teruk, pesakit puasa secara berterusan atau mengambil alkohol, penyahhidratan, masalah hati dan keadaan perubatan di mana sebahagian daripada badan mempunyai bekalan oksigen yang berkurangan (seperti penyakit jantung yang teruk). Jika anda mengalami mana-mana perkara di atas,

GLUCOMET™ TABLET 500MG

Metformin Hydrochloride 500 mg

berbincanglah dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Berhenti mengambil GLUCOMET™ TABLET 500MG untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin dikaitkan dengan penyahhidratan (kehilangan ketara cecair badan) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, pendedahan kepada haba atau jika anda minum kurang air daripada biasa. Bercakap dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Berhenti mengambil GLUCOMET™ TABLET 500MG dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami simptom-simptom laktik asidosis kerana keadaan ini boleh mengakibatkan koma. Gejala-gejala laktik asidosis termasuklah:

- muntah
- sakit perut
- otot kejang
- berasa tidak sihat serta keletihan yang teruk
- kesukaran bernafas

Laktik asidosis merupakan kecemasan perubatan dan mesti mendapatkan rawatan di hospital.

Semasa rawatan dengan GLUCOMET™ TABLET 500MG, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang and sekurangnya sekali setahun. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan lebih kerap jika anda sudah lanjut usia atau jika anda mengalami kemudaran fungsi buah pinggang.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda alah terhadap sebarang ubat ataupun mempunyai sebarang masalah kesihatan. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung atau menyusu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru

mengambil sebarang ubat lain, termasuklah *cimetidine* dan antikoagulan (ubat cair darah). Ini adalah kerana metformin boleh menjejaskan fungsi ubat-ubatan lain. Beberapa ubat juga boleh menjejaskan cara metformin berfungsi.

Pengambilan GLUCOMET™ TABLET 500MG sahaja tidak akan menyebabkan hipoglisemia (tahap glukosa darah yang terlalu rendah). Bagaimanapun, jika anda mengambil GLUCOMET™ TABLET 500MG bersama ubat lain untuk merawat diabetes yang boleh menyebabkan hipoglisemia (seperti sulphonylureas, insulin), maka anda menghadapi risiko hipoglisemia. Jika anda mengalami gejala-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 untuk mengurangkan gejala-gejala sedemikian.

Cara menggunakan GLUCOMET™ TABLET 500MG

Ikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi kepada anda dengan teliti. Sentiasa semak atau bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya tidak jelas dengan penggunaan GLUCOMET™ TABLET 500MG.

- Berapa banyak harus digunakan
Dewasa: Biasanya, satu biji tablet GLUCOMET™ TABLET 500MG diambil sebanyak tiga kali sehari. Dos maksimum harian adalah 3g.
- Bila perlu digunakan
Ambil GLUCOMET™ TABLET 500MG semasa atau selepas makan. Ini akan mengelakkan anda daripada mengalami kesan sampingan yang menjejaskan penghadaman anda. GLUCOMET™ TABLET 500MG perlu diambil setiap hari pada masa yang sama. Telan tablet dengan minum segelas air.

- Berapa lama perlu digunakan
GLUCOMET™ TABLET 500MG perlulah diambil dengan tetap dan sepanjang jangka masa mengikut arahan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan
Jika anda terlupa satu dos, ambil dos tersebut secepat mungkin. Tetapi, sekiranya sudah mendekati masa pengambilan dos yang seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Jangan mengambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jangan mengambil dua dos pada masa yang sama.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)
Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat.

Jika anda mengambil lebih GLUCOMET™ TABLET 500MG daripada yang sepatutnya, anda mungkin mengalami laktik asidosis. Gejala-gejala laktik asidosis termasuk muntah, sakit perut dengan otot kejang, rasa tidak sihat dan rasa sangat letih, dan kesukaran bernafas. Hipoglisemia juga mungkin akan berlaku apabila Metformin diberi bersama dengan sulfonylurea, insulin atau alkohol.. Terapi sokongan secara intensif yang khusus untuk rawatan kehilangan cecair dan gangguan metabolik adalah dicadangkan.

Semasa menggunakan GLUCOMET™ TABLET 500MG

- Perkara yang perlu dilakukan
 - Pemantauan fungsi buah pinggang secara berkala
 - Anggaran tahunan tahap Vitamin B12
 - Pemantauan paras glukosa darah yang kerap.

Mengandung / Penyusuan

Anda perlulah memberitahu doktor anda sekiranya anda mengandung atau merancang untuk mengandung.

GLUCOMET™ TABLET 500MG

Metformin Hydrochloride 500 mg

Semasa hamil, anda memerlukan insulin untuk merawat diabetes anda. Beritahu doktor anda jika anda hamil, anda rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, supaya doktor boleh menukar rawatan anda. Ubat ini tidak disyorkan jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi.

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan**
Jangan minum alkohol semasa anda mengambil ubat ini. Alkohol boleh meningkatkan risiko asidosis laktik terutamanya jika anda mengalami masalah hati atau jika anda kurang mendapat khasiat pemakanan. Ini termasuklah ubat yang mengandungi alkohol.

Jangan mula mengambil ubat ini atau mengubah dos yang sedang diambil tanpa arahan doktor. Jangan memberi ubat ini kepada orang lain walaupun tanda-tanda mereka serupa dengan anda.

Jangan berhenti mengambil GLUCOMET™ TABLET 500MG atau menukar dos tanpa mendapatkan nasihat daripada doktor.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**
Memandu dan pengendalian jentera
Pengambilan GLUCOMET™ TABLET 500MG sahaja tidak seharusnya menjejaskan keupayaan untuk memandu. Walau bagaimanapun, ambil langkah berjaga-jaga khas jika anda mengambil GLUCOMET™ TABLET 500MG bersama ubat lain yang boleh menyebabkan hipoglisemia. Gejala-gejala hipoglisemia termasuklah kelemahan, pening, perpeluhan bertambah, denyutan jantung pantas, gangguan penglihatan atau kesukaran untuk memberi tumpuan. Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda mula mengalami gejala-gejala ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, GLUCOMET™ TABLET 500MG boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan berikut mungkin dialami:

- hipoglisemia. Sekiranya anda mengambil GLUCOMET™ TABLET 500MG bersama ubat lain seperti sulfonilurea, hipoglisemia mungkin akan berlaku. Oleh itu, glukosa darah hendaklah dipantau.
- Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang): Tahap vitamin B12 yang berkurangan atau rendah dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang melampau, lidah sakit dan merah (glossitis), rasa kebas (parestesia) atau kulit pucat atau kuning). Doktor anda mungkin menjalankan beberapa ujian untuk mengetahui punca simptom anda kerana sesetengahnya mungkin juga disebabkan oleh diabetes atau disebabkan oleh masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.
- rasa kelogaman pada mulut
- ketidakselesaan epigastric
- rasa hendak muntah (loya) dan muntah
- asidosis laktik, jarang-jarang cirit-birit dan
- anoreksia (tiada selera makan).

Kebanyakan kesan-kesan ini adalah sementara dan boleh dikawal dengan mengurangkan dos atau berhenti rawatan.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan GLUCOMET™ TABLET 500MG

- **Penyimpanan**
Simpan di bawah suhu 30°C. Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan guna GLUCOMET™ TABLET 500MG selepas tarikh luput (EXP) yang dinyatakan pada karton dan *blister*. Tarikh luput yang

dinyatakan adalah merujuk kepada tarikh terakhir pada bulan tersebut.

- **Pelupusan**
Kembalikan ubat yang tidak digunakan atau telah tamat tempoh kepada doktor, ahli farmasi atau pengamal perubatan profesional untuk cara pelupusan yang selamat.

Maklumat lanjut

- **Rupa dan warna produk**
GLUCOMET™ TABLET 500MG merupakan tablet putih ke putih kuning, di mana satu belah bergaris dan satu belah dicetak: “VS”.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Metformin Hydrochloride

- Bahan tidak aktif
Polyethylene Glycol
Silicon Dioxide
Magnesium Aluminium Silicate
Magnesium Stearate
Sodium Lauryl Sulfate
Cellulose

- **Nombor MAL:**
MAL 20040950AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.
Lot 3, 5, 7 & 12, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:
04/02/2025

Nombor Siri
NPRA(R2/1)250106/1402