

GLUCIENT XR EXTENDED-RELEASE TABLET

Metformin Hydrochloride 750 mg & 1000 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Glucient XR Extended Release Tablet

Glucient XR Extended-release Tablet mengandungi ramuan aktif metformin hydrochloride dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan biguanides, yang digunakan dalam rawatan diabetes (kencing manis).

Glucient XR Extended-release Tablet digunakan untuk melambatkan dan merawat diabetes melitus Jenis 2 (tidak bergantung pada insulin) dalam golongan dewasa, apabila perubahan diet dan senaman sahaja tidak cukup untuk mengawal glukosa darah (gula). Glucient XR Extended-release Tablet boleh digunakan sebagai rawatan tunggal atau digabung dengan ubat antidiabetik oral

lain atau bersama dengan insulin. Bagaimana Glucient XR Extended-release Tablet 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.

Glucient XR Extended-release Tablet menjadikan badan lebih sensitif kepada insulin dan membantu badan anda kembali menggunakan glukosa secara normal. Glucient XR Extended-release Tablet dikaitkan dengan sama ada berat badan yang stabil atau sedikit kehilangan berat.

Tablet pembebasan berpanjangan Glucient XR Extended-release Tablet dibuat khas untuk membebaskan ubat secara perlahan-lahan dalam badan anda.

Sebelum menggunakan Glucient XR Extended-release Tablet

Bila tidak boleh mengambil
Jangan ambil Glucient XR Extended-release Tablet jika:

- Anda alah kepada metformin atau sebarang ramuan lain yang disenaraikan selepas ini di dalam risalah.

- Anda mengalami masalah buah pinggang yang serius.
- Anda mengalami "lactic acidosis" (terlalu banyak asid laktik dalam darah- Baca "Risiko lactic acidosis" di bawah) atau "ketoacidosis". "Ketoacidosis" adalah suatu keadaan di mana bahan-bahan yang dipanggil "*ketone bodies*" berkumpul di dalam darah dan menyebabkan pra-koma diabetes. Gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan mengantuk (jika 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.

Sebelum mula mengambil Glucient XR Extended-release Tablet

Risiko asidosis laktik

Glucient XR Extended-release Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang, tetapi sangat serius dipanggil asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko untuk membangunkan asidosis

GLUCIENT XR EXTENDED-RELEASE TABLET

Metformin Hydrochloride 750 mg & 1000 mg

laktik juga meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan serius, berpuasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan apa-apa keadaan perubatan di mana sebahagian tubuh mempunyai bekalan oksigen yang berkurangan (seperti penyakit jantung teruk yang teruk). Jika mana-mana perkara di atas terjadi kepada anda, berbincanglah dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Berhenti mengambil Glucient XR Extended-release Tablet untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin dikaitkan dengan dehidrasi (kehilangan cecair badan yang ketara) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, terdedah mendengar jika anda minum cecair kurang daripada normal. Bercakap dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Berhenti mengambil Glucient XR Extended-release Tablet 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 (abdomen)
- Kekejangan otot
- Rasa tidak sihat dan rasa sangat letih
- Kesukaran bernafas

Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

Doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun jika anda mengambil Glucient XR Extended-release Tablet. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan lebih kerap jika anda sudah lanjut usia atau jika buah pinggang anda tidak berfungsi secara normal.

- Jika anda mengalami masalah buah pinggang yang serius, beritahu doktor bahawa anda mengambil Glucient XR Extended-release Tablet kerana anda mungkin perlu berhenti mengambilnya untuk tempoh tertentu.
- Jika anda dirawat untuk kegagalan jantung, beritahu doktor bahawa anda mengambil Glucient XR Extended-release Tablet kerana anda mungkin perlu berhenti mengambilnya.
- Jika anda berumur 75 tahun dan ke atas, beritahu doktor bahawa anda mengambil Glucient XR Extended-release Tablet kerana anda mungkin tidak perlu megambilnya.
- Jika anda perlu menjalani imbasan yang melibatkan suntikan ubat kontras beriodin ke dalam aliran darah anda, beritahu doktor bahawa anda mengambil Glucient XR Extended-release Tablet kerana anda mungkin perlu berhenti mengambilnya untuk tempoh tertentu.
- Beritahu doktor jika anda akan menjalani pembedahan anestesia (pembusuan), kerana anda mungkin perlu berhenti mengambil Glucient XR Extended-release Tablet selama beberapa hari

sebelum dan selepas prosedur.

- Anda disarankan untuk mengikut nasihat doktor anda tentang pemakanan anda dan memastikan bahawa anda makan secara tetap sepanjang hari.

Jika anda tidak pasti mana-mana situasi berkenaan dengan anda, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil Glucient XR Extended-release Tablet.

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 (tablet 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.
- Ubat yang digunakan untuk merawat kesakitan dan keradangan (NSAIDs dan COX-2 inhibitors, seperti ibuprofen dan celecoxib).
- Ubat-ubatan tertentu untuk rawatan tekanan darah tinggi (pengencat ACE dan

GLUCIENT XR EXTENDED-RELEASE TABLET

Metformin Hydrochloride 750 mg & 1000 mg

antagonis reseptor angiotensin II).

- Ubat yang boleh mengubah jumlah GLUCIENT XR Extended-release Tablet dalam darah anda, terutamanya jika anda telah mengurangkan fungsi buah pinggang (seperti verapamil, rifampicin, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib).

Cara menggunakan Glucient XR Extended-release Tablet

Doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda mengambil Glucient XR Extended-release Tablet secara berasingan, atau secara kombinasi dengan ubat antidiabetes oral lain atau insulin.

Sentiasa ambil Glucient XR Extended-release Tablet seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Telan seluruh tablet dengan segelas air, jangan kunyah.

Berapa banyak harus digunakan Biasanya anda akan memulakan rawatan dengan 500 mg metformin hydrochloride extended-release tablet setiap hari. Selepas anda mengambil metformin hydrochloride extended-release selama kira-kira 2 minggu, doktor anda mungkin memeriksa gula darah dan melaraskan dos. Dos maksimum harian ialah 2,000 miligram Glucient XR Extended-release Tablet.

Bila perlu diambil

Lazimnya, anda perlu mengambil tablet sekali sehari, bersama makan malam anda. Dalam kes tertentu, doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda mengambil tablet dua kali sehari. Sentiasa ambil tablet 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 dengan makanan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil tablet tambahan secara tidak sengaja, anda tidak perlu bimbang tetapi jika anda mengalami gejala luar biasa, sila hubungi doktor anda. Jika dos berlebihan yang terlampau, asidosis laktik mungkin berlaku dan ini merupakan kecemasan perubatan yang memerlukan rawatan di hospital.

Semasa menggunakan Glucient XR Extended-release Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Hamil dan menyusukan bayi
Jangan ambil Glucient XR Extended-release Tablet jika anda hamil atau sedang menyusukan bayi. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda hendaklah mengelakkan minum keras dan menggunakan ubat yang mengandungi alkohol kerana ini akan meningkatkan risiko asidosis laktik.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Glucient XR Extended-release Tablet yang diambil secara tersendiri tidak menyebabkan 'hypo' (gejala gula darah rendah atau hipoglisemia, seperti pitam, keliru dan berpeluh) dan sepatutnya tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Namun begitu, anda perlu sedar bahawa Glucient XR Extended-release Tablet 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, Glucient XR Extended-release Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya

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

Sangat kerap:

- Cirit-birit, loya, muntah-muntah, sakit perut atau hilang selera. Kesan-kesan ini biasanya dialami semasa permulaan terapi dalam kebanyakan kes. Doktor anda mungkin akan meninggikan dos anda secara perlahan

GLUCIENT XR EXTENDED-RELEASE TABLET

Metformin Hydrochloride 750 mg & 1000 mg

sekiranya anda mempunyai kesan-kesan ini.

Kerap:

- Gangguan deria

Sangat Jarang:

- Tahap Vitamin B12 dalam badan mungkin akan menurun jika anda telah mengambil metformin untuk jangka masa yang panjang.
- Masalah kulit seperti gatal dan kemerahan

Jika mana-mana daripada kesan sampingan semakin serius, atau jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu 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 Glucient XR Extended-release Tablet

Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

Lindungi daripada cahaya dan kelembapan

Jangan gunakan GLUCIENT XR Extended-release Tablet selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkus. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

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

Glucient XR 750mg Extended-release Tablet:

Tablet putih, cembung cembung berdimensi 20 x 9 mm, dengan tanda "SR1" pada satu bahagian dan tanpa tanda di sebelah yang lain.

Glucient XR 1000mg Extended-release Tablet:

Tablet putih, cembung cembung berdimensi 22.25 x 9 mm, dengan tanda "SR2" pada satu bahagian dan tanpa tanda di sebelah yang lain.

Glucient XR 750mg Extended-release Tablet disediakan dalam pek lepuh RF bersalut PVC/PVDC coated RF - Alu Foil. 2 x 14 tablet dalam karton

Glucient XR 1000mg Extended-release Tablet disediakan dalam pek lepuh RF bersalut PVC/PVDC coated RF - Alu Foil. 4 x 15 tablet dalam karton.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap tablet Glucient XR 750mg Extended-release Tablet mengandungi metformin hydrochloride 750 mg (pembebasan berpanjangan)

Setiap tablet Glucient XR 1000mg Extended-release Tablet mengandungi metformin hydrochloride 1000 mg (pembebasan berpanjangan)

Bahan-bahan tidak aktif:

carmellose sodium, hypromellose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, purified water.

Nombor MAL:

MAL24046024ACZ (750mg)

MAL24046025ACZ (1000mg)

Pengilang

PT Ferron Par Pharmaceuticals
Kawasan Industri Jababeka I
Jl. Jababeka VI Blok J3,
Cikarang
Bekasi-Indonesia

Untuk

PT Dexa Medica
Jl. Jenderal Bambang
Utoyo No. 138
Palembang 30115-Indonesia

Pemegang

Produk

Pharmaforte (Malaysia) Sdn. Bhd.
2, Jalan PJU 3/49, Sunway
Damansara, 47810 Petaling
Jaya, Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Pendaftaran

Tarikh kemaskini RiMUP

18 Ogos 2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)250818/1523