

Glycomet-500/850/1000 (Metformin Tablets BP

500/850/1000mg)

Metformin Hydrochloride 500 mg / 850 mg / 1000 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Glycomet Tablet

Glycomet Tablet mengandungi bahan aktif *metformin hydrochloride*. *Metformin hydrochloride* tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *biguanides* yang digunakan untuk merawat diabetes yang tidak bergantung kepada insulin (diabetes jenis ke-2) di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari 10 tahun.

Glycomet Tablet adalah ubat yang digunakan untuk menurunkan paras gula dalam darah yang tinggi pada pesakit diabetes (diabetes jenis ke-2); terutamanya dalam pesakit yang mempunyai berat badan yang tinggi apabila pengurusan diet dan senaman sahaja tidak dapat mengawal paras gula dalam darah.

Bagaimana Glycomet Tablet berfungsi

Insulin adalah hormon yang dihasilkan oleh pankreas yang menyebabkan badan anda mengambil glukosa (gula) daripada darah. Badan anda menggunakan glukosa untuk menghasilkan tenaga atau menyimpannya untuk kegunaan masa depan.

Jika anda mempunyai diabetes, pankreas tidak menghasilkan insulin yang cukup atau badan tidak menggunakan insulin yang dihasilkan dengan betul. Ini menyebabkan paras glukosa yang tinggi dalam darah anda. *Metformin* membantu untuk menurunkan glukosa darah anda sebanyak yang mungkin ke paras yang biasa.

Sebelum mengambil Glycomet Tablet

- Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *metformin hydrochloride* atau mana-mana bahan-bahan lain Glycomet Tablet.
- jika anda mempunyai diabetes yang tidak terkawal, seperti hiperglisemia yang teruk (paras glukosa dalam darah yang sangat tinggi) atau *ketoacidosis*. *Ketoacidosis* adalah keadaan kesihatan, di mana bahan-bahan yang dikenali sebagai 'zat keton' berkumpul di dalam darah. Simptom-simptom termasuk sakit perut, pernafasan cepat dan mendalam, rasa mengantuk atau bau nafas yang luar biasa yang mengandungi bau berbuah.
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- jika fungsi buah pinggang anda menjadi lebih teruk seperti akibat daripada kehilangan terlalu banyak air (dehidrasi) akibat muntah berpanjangan atau cirit-birit yang teruk. Dehidrasi boleh menyebabkan masalah buah pinggang, yang boleh meletakkan anda berisiko untuk mendapat asidosis laktik.
- Jika anda mempunyai jangkitan yang teruk seperti jangkitan yang menjejaskan paru-paru anda atau sistem bronkial atau buah pinggang anda. Jangkitan yang teruk boleh membawa kepada masalah buah pinggang, yang boleh meletakkan anda berisiko untuk mendapat asidosis laktik.
- jika anda mempunyai penyakit akut atau kronik yang boleh mengakibatkan kepada jumlah oksigen dalam tisu badan berkurangan (hipoksia tisu) seperti
 - Kegagalan jantung, atau kesukaran bernafas
 - Serangan jantung kebelakangan ini (penginfarkan miokardium)
 - Pengsan atau trauma (kejutan)
- jika anda mempunyai masalah hati, minum alcohol dengan banyak atau mempunyai ketagihan arak
- jika anda menyusukan bayi.

Jangan mengambil Glycomet Tablet:

- Jika anda mempunyai fungsi buah pinggang yang sangat teruk.
- Jika anda mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (rujuk "Risiko asidosis laktik" di bawah)] atau *ketoacidosis*. *Ketoacidosis* adalah keadaan di mana bahan yang dikenali sebagai 'ketone bodies' berkumpul di dalam darah dan boleh menyebabkan kencing manis pra koma. Gejala-gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan terganggu dan mengantuk (jika teruk).

- Sebelum mula mengambil

Risiko asidosis laktik

Glycomet Tablet mungkin menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang, tetapi sangat serius yang dikenali sebagai asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan betul. Risiko mendapat asidosis laktik juga meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan serius, berpuasa berpanjangan atau pengambilan alcohol, dehidrasi, masalah hati dan sebarang keadaan perubatan di mana bahagian badan tersebut mempunyai kekurangan bekalan oksigen (contohnya seperti penyakit jantung yang teruk). Jika mana-mana di atas berlaku kepada anda, berbincang dengan doktor anda untuk arahan lanjut.

Jangan mengambil Glycomet Tablet untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin berkaitan 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. Berbincang dengan doktor anda untuk arahan lanjut.

Berhenti mengambil Glycomet Tablet dan hubungi doktor atau hospital yang terdekat dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala asidosis

laktik, kerana keadaan ini mungkin menyebabkan koma.

Gejala-gejala asidosis laktik termasuk:

- muntah
- sakit perut
- kekejangan otot
- perasaan umum yang tidak baik serta rasa letih yang teruk
- kesukaran bernafas

Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mestilah dirawat di dalam hospital.

Semasa rawatan dengan Glycomet Tablet, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya setahun sekali atau dengan lebih kerap jika anda adalah warga tua dan/atau jika anda mempunyai fungsi buah pinggang yang semakin teruk.

Buah pinggang yang berfungsi dengan biasa adalah penting untuk rawatan dengan Glycomet Tablet kerana risiko kehiperasidan darah. Ini disebabkan oleh pengumpulan asid laktik (asidosis laktik) dan terutamanya ditentukan oleh fungsi buah pinggang anda. Tanda-tanda asidosis laktik ialah muntah, sakit perut dengan kekejangan otot, berasa tidak sihat dengan keletihan yang teruk, dan juga kesukaran bernafas. Jika ini berlaku kepada anda, anda mungkin perlu rawatan segera. Berhenti mengambil *Metformin* dengan segera dan beritahu doktor anda dengan segera.

Metformin sendiri tidak menyebabkan hipoglisemia (paras gula dalam darah yang tidak mencukupi), tetapi jika anda mengambil *Metformin* dengan ubat-ubatan lain untuk merawat diabetes, yang boleh menyebabkan hipoglisemia (contohnya *sulfonylureas*, insulin) terdapat risiko hipoglisemia. Jika anda mengalami simptom hipoglisemia seperti lemah, pening, berpeluh secara berlebihan, jantung berdegup laju, gangguan pada penglihatan atau kesukaran untuk memberi tumpuan, ia biasanya membantu untuk makan atau minum sesuatu yang mengandungi gula.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anda memerlukan suntikan ubat kontras yang mengandungi iodin ke dalam aliran darah anda, sebagai contoh bagi pemeriksaan seperti sinar-X atau imbasan, anda perlu berhenti mengambil *Metformin* untuk tempoh masa tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan.

Beritahu doktor jika anda sedang menggunakan atau baru sahaja mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Semasa terapi rawatan dengan Glycomet Tablet, permulaan atau pemberhentian mana-mana terapi perubatan yang lain boleh mengganggu kawalan gula darah anda.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- kortikosteroid (contoh: *prednisone*)
- ubat-ubatan tertentu untuk merawat tekanan darah tinggi (perencat ACE, contohnya *captopril*, *enalapril*)
- ubat-ubatan yang meningkatkan pengeluaran air kencing (diuretik, contohnya *furosemide*)
- ubat-ubatan tertentu untuk merawat asma bronkial (β -agonis seperti *salbutamol*)
- ejen kontras iodin
- ubat-ubatan yang mengandungi alkohol

Cara menggunakan Glycomet Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Glycomet Tablet sepertimana yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu rujuk dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Metformin tidak boleh menggantikan faedah daripada gaya hidup yang sihat. Terus mengikuti nasihat doktor anda mengenai diet dan lakukan senaman secara berkala.

Dos Glycomet Tablet harus ditentukan oleh doktor mengikut tahap gula dalam darah anda.

Melainkan jika ditetapkan dengan berbeza oleh doktor, dos yang biasa adalah:

Dos untuk orang dewasa

Dos permulaan biasa adalah 500 mg atau 850mg *metformin hydrochloride* dua atau tiga kali sehari. Dos harian maksimum adalah 3000 mg *metformin hydrochloride*, yang dibahagikan kepada 3 dos.

Dos untuk kanak-kanak berusia 10 tahun dan remaja:

Dos permulaan biasa adalah 500 mg atau 850 mg *metformin hydrochloride* sekali sehari.

Dos boleh ditingkatkan sehingga dos harian maksimum yang disyorkan sebanyak 2000 mg *metformin hydrochloride* sehari, yang dibahagikan kepada 2 atau 3 dos. Rawatan kanak-kanak yang berusia antara 10 dan 12 tahun hanya disyorkan setelah mendapat nasihat khusus daripada doktor anda, kerana pengalaman dalam kumpulan umur ini adalah terhad.

- Bila perlu digunakan

Ambil tablet semasa atau selepas makan dengan jumlah cecair yang mencukupi. Jangan mengunyah tablet. Apabila mengambil 2 atau lebih dos, ia harus disebarkan sepanjang hari, contohnya 1 dos semasa atau selepas sarapan pagi dan makan malam.

Rujuk dengan doktor anda jika anda fikir dos Glycomet Tablet adalah terlalu tinggi atau terlalu rendah.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan menyesuaikan dos *Metformin* anda dengan paras glukosa darah anda. Pastikan anda berbincang dengan doktor anda secara berkala. Ini adalah penting untuk kanak-kanak dan remaja atau jika anda adalah orang yang lebih tua.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil Glycomet Tablet, ambil dos seterusnya pada masa yang ditetapkan yang akan datang dan cuba untuk mengikuti preskripsi pada masa depan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Maklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda telah terambil dos berlebihan. Dos Glycomet Tablet tidak

membawa kepada hipoglisemia tetapi meningkatkan risiko kehiperasidan darah yang disebabkan oleh asid laktik (asidosis laktik). Simptom awal kehiperasidan adalah sama dengan kesan sampingan *metformin* pada saluran gastrousus: sakit, muntah-muntah, cirit-birit dan sakit perut. Dalam kes-kes yang teruk anda juga boleh mendapat sakit otot dan kekejangan otot, pernafasan cepat yang tidak henti-henti, dan juga kekaburan kesedaran dan koma. Ini boleh terjadi dalam masa beberapa jam dan memerlukan rawatan kecemasan segera di hospital.

Semasa menggunakan Glycomet Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Metformin hydrochloride boleh menyebabkan komplikasi yang sangat jarang berlaku, tetapi serius yang dipanggil asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan betul.

Jika ini berlaku kepada anda, anda mungkin perlu rawatan segera. Berhenti mengambil Glycomet Tablet dengan segera dan beritahu doktor anda dengan segera.

Metformin hydrochloride dengan sendiri tidak menyebabkan hipoglisemia (paras glukosa darah yang terlalu rendah). Walau bagaimanapun, jika anda mengambil *Metformin hydrochloride* bersama-sama dengan ubat-ubatan lain untuk merawat penyakit diabetes yang boleh menyebabkan hipoglisemia (seperti *Sulfonilurea*, insulin, *glinides*), terdapat risiko hipoglisemia. Jika anda mengalami simptom hipoglisemia seperti lemah, pening, berpeluh dengan berlebihan, degupan jantung yang laju, gangguan penglihatan atau kesukaran memberi tumpuan, ia biasanya membantu untuk makan atau minum sesuatu yang mengandungi gula.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Mengambil Glycomet Tablet dengan makanan dan minuman
Minum alkohol apabila dirawat dengan Glycomet Tablet meningkatkan kemungkinan hipoglisemia (paras gula yang rendah dalam darah) dan asidosis laktik. Oleh itu, anda harus mengelakkan

pengambilan alkohol semasa anda mengambil *Metformin*.

Mengandung dan menyusukan anak

Pesakit wanita diabetes yang mengandung atau merancang untuk mengandung, tidak boleh dirawat dengan Glycomet Tablet. Sebaliknya, insulin perlu digunakan untuk mengekalkan paras glukosa darah yang sedekat yang mungkin dengan paras gula biasa. Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung supaya dia boleh menukar rawatan anda kepada terapi insulin.

Ubat ini tidak boleh digunakan semasa menyusukan bayi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Dapatkan nasihat doktor sebelum mengambil *Metformin* jika anda mempunyai mana-mana keadaan berikut:

- menjalani pembedahan di bawah anestetik am
- berat badan berlebihan
- sedang menggunakan ubat-ubatan lain

Perkara yang berikut adalah penting untuk dilakukan dengan kerap:

- jumpa doktor anda terutamanya pada permulaan rawatan *Metformin*
- ujian makmal pada darah dan air kencing untuk menguruskan diabetes anda
- fungsi buah pinggang diperiksa oleh doktor anda sekurang-kurangnya sekali setahun
- Orang 65 tahun atau lebih tua dan orang yang mempunyai fungsi buah pinggang yang hanya sedikit dalam keadaan normal memerlukan pemeriksaan ini sekurang-kurangnya dua hingga empat kali setahun.
- pemakanan secara tetap sepanjang hari apabila menggunakan *Metformin*

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Glycomet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan berikut mungkin dialami:

Kesan sampingan sangat umum

(dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- masalah penghadaman, seperti rasa hendak muntah (loya), ciritbirit, sakit perut (abdomen) dan hilang selera. Kesan sampingan ini lazimnya dialami: pada permulaan rawatan dengan Glycomet. Ini boleh ditangani jika anda menyebarkan dos sepanjang hari dan jika anda mengambil Glycomet Bersama atau sejurus selepas makan. Jika gejala berterusan, berhenti mengambil Glycomet dan berbincang dengan doktor anda.

Kesan sampingan umum (dialami kurang daripada 1 dalam 10 orang)

- perubahan rasa.
- penurunan atau tahap vitamin B12 yang 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 symptom anda kerana sesetengahnya mungkin juga disebabkan oleh diabetes atau disebabkan oleh masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.

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

- asidosis laktik. Ini adalah sejenis kerumitan yang sangat jarang berlaku tetapi serius jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan sewajarnya.
- Gejala asidosis laktik termasuk muntah, sakit perut (abdomen) dengan kejang otot, rasa tidak sihat dan rasa sangat letih, dan kesukaran bernafas. Jika ini berlaku kepada anda, anda memerlukan rawatan segera di hospital, kerana asidosis laktik boleh menyebabkan koma. Berhenti mengambil Glycomet dengan serta-merta dan segera hubungi doktor atau hospital yang berhampiran terdekat.
- Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

- Keabnormalan ujian fungsi hati atau hepatitis (radang hati; ini boleh menyebabkan keletihan, hilang selera, kehilangan berat badan, dengan atau tanpa kekuningan kulit atau bahagian putih mata). Jika ini berlaku kepada anda, berhenti mengambil Glycomet dan berunding dengan doktor anda.
- Tindak balas alahan seperti kemerahan kulit (eritema), gatal-gatal atau ruam gatal (geligata).

Data terhad di kalangan kanak-kanak dan remaja menunjukkan bahawa kejadian buruk ini agak serupa dari segi jenis dan keterukan berbanding yang dilaporkan di kalangan dewasa.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah, 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 Glycomet Tablet

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Jangan gunakan Glycomet Tablet selepas tarikh tamat tempoh, yang dinyatakan pada kotak dan pada percetakan selepas EXP.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Glycomet Tablet 500 mg dibekalkan dengan warna putih ke warna putih

sejuk, bulat, dwicembung, tablet kosong di kedua-dua belah yang disalut filem.

Glycomet Tablet 850 mg dibekalkan dengan warna putih ke warna putih sejuk yang berbentuk kapsul, dwicembung, tablet yang mempunyai ukiran garis pada satu belah dan kosong di sebelah yang lain yang disalut filem.

Glycomet Tablet 1000 mg dibekalkan dengan warna putih ke warna putih sejuk yang berbentuk bujur, dwicembung, tablet yang mempunyai garisan putus yang mendalam di satu belah dan garisan putus di sebelah yang lain yang disalut filem.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Metformin Hydrochloride

Setiap tablet yang disalut filem mengandungi *Metformin Hydrochloride* Ph. Eur. 500 mg / 850 mg / 1000 mg.

- Bahan tidak aktif

Teras tablet: *Sodium Starch Glycolate* (Jenis A), *Povidone K-30*, *Maize Starch*, *Silica Colloidal Anhydrous*, *Magnesium Stearate*
Salutan tablet: *Opadry White 04G58897* (mengandungi *Hypromellose 15cP*, *Talc*, *Titanium Dioxide*, *Macrogol 6000*, *Propylene Glycol*)

- Nombor MAL

Glycomet Tablet 500 mg:
MAL16075023AZ

Glycomet Tablet 850 mg:
MAL16075020AZ

Glycomet Tablet 1000 mg:
MAL16075022AZ

Pengilang

USV Private Limited
H-13,16,16A,17,18,19,20,21,E-22,
O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog
Nagar,
Dabhel, Daman – 396210, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
No. 55 & 57, Lorong Sempadan 2
(off Boundary Road)
11400 Ayer Itam, Penang

Tarikh kemaskini RiMUP

30/04/2024

Nombor siri

NPRA(R2/1)191231/320