

GLYCOMET – 500 SR (Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets)

Metformin Hydrochloride (500 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Glycomet - 500 SR

Rawatan penyakit kencing manis jenis II di kalangan orang dewasa, apabila pengurusan diet dan senaman sahaja tidak memberikan kawalan glisemik yang mencukupi. Metformin Hydrochloride Sustained Release Tablets boleh digunakan sebagai monoterapi atau dalam gabungan dengan lain-lain agen antidiabetik oral, atau dengan insulin.

Bagaimana Glycomet - 500 SR berfungsi

Metformin tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil biguanide yang menghalang tahap gula darah tinggi dengan mengurangkan tahap gula darah dalam keadaan berpuasa dan selepas makan. Ia tidak merangsang rembesan insulin dan oleh itu tidak menghasilkan tahap gula darah rendah.

Sebelum mengambil Glycomet - 500 SR

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah kepada metformin
- mempunyai *ketoacidosis* (ini adalah simptom diabetes yang tidak terkawal di mana bahan-bahan yang dikenali sebagai 'bahan ketone' terkumpul dalam darah - anda mungkin perasan bahawa nafas anda mempunyai, bau buah yang luar biasa)
- mempunyai masalah buah pinggang atau hati jangka panjang,

- mempunyai komplikasi serius dengan penyakit kencing manis anda atau keadaan yang serius lain yang menyebabkan keturunan berat badan, loya, muntah atau dehidrasi,
- telah dirawat untuk masalah jantung atau baru-baru mempunyai serangan jantung atau masalah peredaran darah yang teruk atau kesukaran bernafas.

Jangan mengambil Glycomet-500 SR:

- 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

Jika anda perlu menjalani pemeriksaan X-ray membabitkan suntikan pewarna, beritahu doktor bahawa anda mengambil Glycomet-500 SR 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 Glycomet-500 SR 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.

Berhati-hati dengan Glycomet-500 SR.

Risiko asidosis laktik

Glycomet-500 SR 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 alkohol, 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-500 SR 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-500 SR 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-500 SR, 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.

- Sebelum mula mengambil

Jika mana-mana di atas berlaku kepada anda, berbincang dengan doktor anda sebelum anda mula mengambil ubat ini.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil Glycomet - 500 SR Tablet jika anda mengandung atau menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil apa-apa ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Jika anda mengambil mana-mana ubat-ubat berikut, tahap gula dalam darah anda mungkin perlu diperiksa lebih kerap dan dos anda diselaraskan:

- glukokortikoid (lalu sistemik dan tempatan)
- Beta-2-agonis
- Diuretik

Cara menggunakan Glycomet - 500 SR

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan biasa adalah satu tablet sekali sehari.

Peningkatan dos adalah secara 500mg setiap 10-15 hari berdasarkan tahap gula darah anda, sehingga maksimum 2000mg sekali sehari dengan makan malam.

Untuk pesakit yang telah dirawat dengan tablet metformin, dos permulaan bagi *Metformin sustained release tablets* harus bersamaan dengan dos harian *metformin immediate release tablets*.

Sentiasa mengambil Glycomet - 500 SR tablet tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Doktor anda boleh menetapkan Glycomet - 500 SR tablet untuk mengambil sahaja, atau dalam gabungan dengan lain-lain ubat antidiabetik oral atau insulin.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Glycomet - 500 SR Tablet selama yang doktor anda mencadangkan.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga itu untuk mengambil ubat dan makan dos yang tertinggal. Jangan ambil dos yang berganda untuk membuat untuk dos yang tertinggal itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil tablet tambahan dengan tidak sengaja anda tidak perlu risau, tetapi jika anda mempunyai tanda-tanda yang luar biasa, hubungi doktor anda. Jika ubat ini telah diambil dalam kuantiti yang banyak, asidosis laktik (asid terlalu banyak dalam badan yang

disebabkan oleh asid laktik yang makin meningkat dalam badan. Asidosis laktik berlaku apabila sel-sel membuat asid laktik (dari glukosa) lebih cepat daripada ia boleh dipecahkan. Tanda-tanda utama asidosis laktik termasuk pernafasan yang luar biasa yang mendalam dan pesat, muntah-muntah, dan sakit perut) mungkin akan berlaku dan ini adalah satu kecemasan perubatan yang memerlukan rawatan di hospital.

Semasa menggunakan Glycomet-500 SR

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi merawat anda bahawa anda mengambil Glycomet - 500 SR Tablet.

Jika anda mempunyai diabetes anda perlu mempunyai darah atau air kencing anda diuji untuk gula dengan kerap. Anda perlu kembali kepada doktor anda sekurang-kurangnya sekali setahun untuk memeriksa fungsi buah pinggang anda (lebih kerap jika anda adalah warga tua atau jika anda mempunyai masalah buah pinggang).

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Anda harus mengelak daripada minum arak dan menggunakan ubat-ubatan yang mengandungi alkohol kerana ini akan meningkatkan risiko asidosis laktik.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Glycomet - 500 SR diambil dengan sendiri tidak menyebabkan 'hypos' (tanda paras gula darah rendah atau hipoglisemia, seperti rasa hendak pitam, kekeliruan dan berpeluh meningkat) dan oleh itu tidak harus menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Anda harus sedar bagaimanapun, bahawa Glycomet - 500 SR diambil dengan ubat-ubatan antidiabetik lain boleh menyebabkan hypos, maka dalam kes ini, anda perlu

berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Glycomet-500 SR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jika anda mendapati mana-mana yang berikut, berhenti mengambil Glycomet-500 SR 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. an. Kesan-kesan yang tidak diingini berlaku paling kerap semasa permulaan terapi tetapi hilang secara spontan 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.

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 Glycomet-500 SR

- Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan di atas 30 ° C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langka ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Berwarna *off-white*, bujur di dua belah, tablet bersalut filem di kedua-dua belah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Metformin Hydrochloride.

- Bahan tidak aktif
Stearic acid, shellac (refined bleached), Povidone K-30, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, Hypromellose (E15 Premium/2910), hydroxy propyl cellulose, titanium dioxide, propylene glycol, macrogol 6000 dan talc.

- No. MAL :
MAL15105035AZ

Pengilang

USV Limited
H-17/H-18, 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,
Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

20/05/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190215/48