

## PROGLUTROL ER Tablet 500mg

### METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG

---

#### *In this leaflet*

- What Proglutrol ER Tablet 500mg is used for
- How Proglutrol ER Tablet 500mg works
- Before you take Proglutrol ER Tablet 500mg
- How to take Proglutrol ER Tablet 500mg
- While you are using Proglutrol ER Tablet 500mg
- Side effects
- After Using Proglutrol ER Tablet 500mg
- Product Description
- Manufacturer
- Marketing Authorization Holder (MAH)
- Date of Revision

- delaying the amount of glucose your intestine absorbs

#### **Before you use Proglutrol ER tablet 500mg**

##### *When you must not take it*

#### **Do not take Proglutrol ER tablet 500mg if you are allergic to:**

- medicines containing metformin or any other biguanide
- any of the ingredients listed at the end of this leaflet. Some of the symptoms of an allergic reaction may include skin rash, itching or hives; swelling of the face, lips or tongue which may cause difficulty in swallowing or breathing; wheezing or shortness of breath.

#### **Do not take Proglutrol ER tablet 500mg if you have any of the following medical conditions:**

- Type 1 diabetes mellitus that is well controlled by insulin alone
- Type 2 diabetes that is already well controlled by diet alone
- serious complications with your diabetes or diabetic ketoacidosis (a symptom of uncontrolled diabetes, in which substances called ketone bodies accumulate in the blood - you may notice this as an unusual fruity odour on your breath)
- kidney failure or severe kidney disease
- shock from severe injury or blood loss
- severe liver disease
- acute alcohol intoxication, chronic alcohol dependence
- certain heart or blood circulation problems, including a recent heart attack or heart failure (when the heart fails to pump blood effectively)
- blood clots in the lungs (symptoms include coughing, shortness of breath, chest pain and a fast heart rate), severe breathing difficulties
- a severe infection or gangrene.

#### **Do not take Proglutrol ER tablet 500mg if you need to have major surgery or an examination such as an X-ray or a scan requiring an injection of iodinated contrast (dye).**

You must stop taking Proglutrol ER tablet 500mg for a certain period of time before and after the examination or the surgery. Your doctor will decide whether you need any other treatment for this time. It is

important that you follow your doctor's instructions precisely.

#### **Do not take this medicine if you are pregnant or plan to become pregnant.**

Insulin is more suitable for controlling blood glucose during pregnancy. Your doctor will replace Proglutrol ER tablet 500mg with insulin while you are pregnant.

**Do not take Proglutrol ER tablet 500mg if you are breastfeeding.** Your doctor will discuss the options available to you.

**Do not take this medicine after the expiry date (EXP) printed on the pack or if the packaging is torn or shows signs of tampering.**

If it has expired or is damaged, return it to your pharmacist for disposal.

**If you are not sure whether you should start taking Proglutrol ER tablet 500mg, ask your doctor.**

##### *Before you start to take it*

**Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, foods, dyes or preservatives.**

Before starting Proglutrol ER tablet 500mg your doctor will ask you to have a blood test to check your kidney function.

**Tell your doctor if you have or have had any of the following medical conditions:**

- kidney problems
- liver problems
- heart or blood vessel problems including heart failure.

#### **Tell your doctor if you drink alcohol.**

Alcohol can affect the control of your diabetes. Drinking excessive amounts of alcohol while you are being treated with Proglutrol ER tablet 500mg may also lead to serious side effects.

Your doctor may suggest you stop drinking or reduce the amount of alcohol you drink.

**If you have not told your doctor about any of the above, tell him/ her before you start taking Proglutrol ER tablet 500mg.**

##### *Taking other medicines*

**Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including any that you get without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.**

Some medicines and Proglutrol ER tablet 500mg may interfere with each other. These include:

- other medicines used to treat diabetes such as insulin, glitinides and sulfonylureas

#### **What is in this leaflet**

This leaflet contains information about Proglutrol 500. Please read this leaflet carefully before you start to use your medicine. It contains a summary of the information available on your medicine. If after reading this you do not understand or have any questions, ask your doctor or pharmacist. Keep this leaflet. You may want to read it again.

#### **What Proglutrol ER tablet 500mg is used for**

Proglutrol ER tablet 500mg is used to treat type 2 diabetes mellitus in adults, when dietary management and exercise alone does not result in adequate control of blood sugar. Proglutrol ER tablet 500mg may be used as monotherapy or in combination with other oral antidiabetic agents or with insulin.

#### **How Proglutrol ER tablet 500mg works**

Proglutrol ER tablet 500mg belongs to a group of medicines called biguanides. It lowers high blood glucose levels by:

- improving your body's sensitivity to insulin and restoring the way it normally uses glucose
- reducing the amount of glucose your liver makes

## PROGLUTROL ER Tablet 500mg

### METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG

---

- iodinated contrast agents (dyes)
- medicines that contain alcohol, such as cough and cold syrups
- corticosteroids such as prednisone and cortisone
- medicines used to treat high blood pressure and some heart conditions, such as beta-blockers, metoprolol, calcium channel blockers such as nifedipine, ACE inhibitors such as captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, perindopril, quinapril
- Some medicines used to treat asthma such as salbutamol or terbutaline.
- diuretics, also called fluid tablets, such as amiloride, bumetanide, frusemide, Uremide, hydrochlorothiazide, spirinolactone.

Your doctor and pharmacist have more information on medicines to be careful with or avoid while taking Proglutrol ER tablet 500mg.

#### **How to take Proglutrol ER tablet 500mg**

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully.

They may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the instructions on the pack, ask your doctor or pharmacist.

#### *How much to take*

The dose varies from person to person. Your doctor will decide the right dose for you.

The usual starting dose is 1 tablet (500 mg) once daily with the evening meal. Your doctor may increase the dose slowly, depending on your blood glucose levels. The maximum recommended dose is 4 tabs daily.

In patients already treated with metformin tablets, the starting dose of Proglutrol ER tablet 500mg should be equivalent to the daily dose of metformin immediate-release tablets.

If transfer from another oral antidiabetic agent is intended, discontinue the other agent and initiate Proglutrol ER tablet 500mg at the dose indicated previously.

Combination with Insulin: Metformin and insulin may be used in combination therapy to achieve better blood glucose control. Usual Starting Dose: 1 tab once daily, while insulin dosage is adjusted on the basis of blood glucose measurements.

**Children:** Proglutrol ER tablet 500mg should not be used in children.

**Elderly:** Due to the potential for decreased renal function in elderly subjects, the metformin dosage should be adjusted based on renal function. Regular assessment of renal function is necessary.

#### *When to take it*

**Take your medicine everyday with the evening meal.**

Taking Proglutrol ER tablet 500mg during or with your evening meal will reduce the chance of a stomach upset.

Taking it at the same time each day will have the best effect. It will also help you remember when to take it.

#### *How Long to Take it*

**Keep taking Proglutrol ER tablet 500mg for as long as your doctor recommends.**

Proglutrol ER tablet 500mg will help control diabetes but will not cure it. Most people will need to take Proglutrol ER tablet 500mg for long periods of time. When you start treatment with Proglutrol ER tablet 500mg, it can take up to some weeks for your blood glucose levels to be properly controlled.

#### *If you forget to take it*

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Otherwise, take it as soon as you remember, and then go back to taking your medicine as you would normally. Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

#### *If you take too much (overdose)*

Seek emergency medical attention if you think you have used too much of this medicine.

If you take too much Proglutrol ER tablet 500mg, you may feel very tired, sick, vomit, have trouble breathing and have unusual muscle pain, stomach pain or diarrhoea. These may be early signs of a serious condition called lactic acidosis (build up of lactic acid in the blood). Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in hospital.

**While you are using Proglutrol ER tablet 500mg**

#### *Things you must do*

If you are about to be started on any new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking Proglutrol ER tablet 500mg. Tell all the other doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking this medicine. If you become pregnant while taking this medicine, tell your doctor. Tell your doctor if you plan to have:

- surgery with general anaesthesia
- any x-ray procedures requiring an injection of an iodinated contrast agent (dye).

Your doctor will advise you when to stop taking Proglutrol ER tablet 500mg before you have these procedures and when to start again.

#### **HYPOGLYCAEMIA**

Proglutrol ER tablet 500mg does not normally cause hypoglycaemia (low blood sugar), although you may experience it while taking other medicines for diabetes such as insulin, sulfonylureas or glinide.

**Make sure that you, your friends, family and work colleagues can recognise the symptoms of hypoglycaemia (low blood sugar) and know how to treat them.**

Hypoglycaemia can occur suddenly.

Initial signs may include:

- weakness, trembling or shaking
- sweating
- lightheadedness, dizziness, headache or lack of concentration
- irritability, tearfulness or crying
- hunger
- numbness around the lips and tongue.

If not treated promptly, these may progress to:

- loss of co-ordination
- slurred speech
- confusion
- fits or loss of consciousness.

**If you experience any of the symptoms of hypoglycaemia, you need to raise your blood glucose immediately.**

You can do this by doing one of the following:

- eating 5 to 7 jelly beans
- eating 3 teaspoons of sugar or honey
- drinking half a can of non-diet soft drink
- taking 2 to 3 concentrated glucose tablets.

## PROGLUTROL ER Tablet 500mg

### METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG

---

Unless you are within 10 to 15 minutes of your next meal or snack, follow up with extra carbohydrates such as plain biscuits, fruit or milk.

Taking this extra carbohydrate will prevent a second drop in your blood glucose level.

#### HYPERGLYCAEMIA

If you experience any of the signs of hyperglycaemia (high blood sugar), contact your doctor immediately.

The risk of hyperglycaemia is increased in the following situations:

- uncontrolled diabetes
- illness, infection or stress
- taking less Proglutrol ER tablet 500mg than prescribed
- taking certain other medicines
- too little exercise
- eating more carbohydrates than normal.

Tell your doctor if any of the following happen:

- you become ill
- you become dehydrated (for instance due to persistent or severe diarrhoea or recurrent vomiting)
- you are injured
- you have a fever
- you have a serious infection such as influenza, respiratory tract infection or urinary tract infection
- you are having major surgery
- you are having an examination such as an X-ray or a scan requiring an injection of an iodinated contrast agent (dye).
- you become pregnant.

Your blood glucose may become difficult to control at these times.

You may also be more at risk of developing a serious condition called lactic acidosis. At these times, your doctor may replace Proglutrol ER tablet 500mg with insulin.

#### Visit your doctor regularly for check ups.

Your doctor may want to check your kidneys, liver, heart and blood levels while you are taking Proglutrol ER tablet 500mg. Make sure you check your blood glucose levels regularly. This is the best way to tell if your diabetes is being controlled properly. Your doctor or diabetes educator will show you how and when to do this.

Carefully follow the advice of your doctor and dietician on diet, drinking alcohol and exercise.

#### Things you must not do

Do not use Proglutrol ER tablet 500mg to treat any other complaints unless your doctor tells you to.

Do not give your medicine to anyone else, even if they have the same condition as you.

Do not skip meals while taking Proglutrol ER tablet 500mg. Do not stop taking your medicine or change the dose without checking with your doctor.

#### Things to be careful of

If you have to be alert, for example when driving, be especially careful not to let your blood glucose levels fall too low. Low blood glucose levels may slow your reaction time and affect your ability to drive or operate machinery. Drinking alcohol can make this worse. However, Proglutrol ER tablet 500mg by itself is unlikely to affect how you drive or operate machinery.

#### Side effects

**Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking Proglutrol ER tablet 500mg.**

Proglutrol ER tablet 500mg helps most people with diabetes but it may have unwanted side effects in some people.

All medicines can have side effects. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

**Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have. Do not be alarmed by this list of possible side effects.** You may not experience any of them.

**Tell your doctor if you notice any of the following and they worry you:**

- stomach upset such as feeling sick (nausea), vomiting
- diarrhoea
- stomach pain
- taste disturbance, loss of appetite
- skin reactions such as redness of the skin, itching or an itchy rash (urticaria).

These are generally mild side effects which disappear after the first few weeks. Taking Proglutrol ER tablet 500mg with meals can help reduce nausea and diarrhoea.

**Tell your doctor as soon as possible if you notice any of the following:**

Symptoms of liver disease such as nausea, vomiting, loss of appetite, feeling generally unwell, fever, yellowing of the skin and eyes (jaundice) and dark coloured urine

**TELL YOUR DOCTOR IMMEDIATELY OR GO TO ACCIDENT AND EMERGENCY AT THE NEAREST HOSPITAL IF YOU NOTICE ANY OF THE FOLLOWING SYMPTOMS OF LACTIC ACIDOSIS (BUILD UP OF LACTIC ACID IN THE BLOOD):**

- nausea, vomiting, stomach pain
- trouble breathing
- feeling weak, tired or generally unwell
- unusual muscle pain
- sleepiness
- dizziness or lightheadedness
- shivering, feeling extremely cold
- slow heart beat.

Lactic acidosis is a very rare but serious side effect requiring urgent medical attention or hospitalisation.

Although rare, if lactic acidosis does occur, it can be fatal. The risk of lactic acidosis is higher in the elderly, those whose diabetes is poorly controlled, those with prolonged fasting, those with certain heart conditions, those who drink alcohol and those with severe kidney or liver problems.

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything that is making you feel unwell. It is very important that you speak to your doctor immediately if a side effect is severe, occurred suddenly or gets worse rapidly.

Other side effects not listed above may also occur in some people. Some side effects (e.g. reduced vitamin B12 level) can only be found when your doctor does tests from time to time to check your progress.

#### **After using Proglutrol ER tablet 500mg**

##### *Storage*

Keep Proglutrol ER tablet 500mg where children cannot reach it.

Keep your tablets in the blister pack until it is time to take them.

If you take the tablets out of the blister pack they may not keep well.

Keep your Proglutrol ER tablet 500mg tablets in a cool, dry place where the temperature stays below 25°C.

## **PROGLUTROL ER Tablet 500mg**

**METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG**

---

Do not store Proglutrol ER tablet 500mg or any other medicine in the bathroom or near a sink.

Do not leave Proglutrol ER tablet 500mg in the car or on window sills.

Heat and dampness can destroy some medicines.

### *Disposal*

If your doctor tells you to stop taking this medicine, or your tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any medicine that is left over.

### **Product Description**

#### *What it looks like?*

White to off white capsule shaped tablet plain on both sides

### *Ingredients*

The active ingredient in Proglutrol ER tablet 500mg is 500mg of Metformin hydrochloride in extended release form.

The tablets also contain the following inactive ingredients: Hypromellose, Sodium Carboxymethylcellulose, Methacrylic acid copolymer, Macrogol, Povidone, Magnesium stearate.

*MAL No.:*10110013A

### **Manufacturer**

**inventia**

**Inventia Healthcare Private Limited**

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

### **Marketing Authorization Holder:**

HEALOL PHARMACEUTICALS

SDN. BHD.,

74-3, Jalan 1/27F, KLSC,

Wangsa Maju, Kuala Lumpur,

Malaysia

### **Date of revision:**

March 2013

## PROGLUTROL ER Tablet 500mg

### METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG

---

#### Kandungan risalah :

- Apakah kegunaan Proglutrol ER tablet 500mg
- Bagaimana Proglutrol ER tablet 500mg berfungsi
- Sebelum mengambil Proglutrol ER tablet 500mg
- Bagaimana cara untuk mengambil Proglutrol ER tablet 500mg
- Semasa menggunakan Proglutrol ER tablet 500mg
- Kesan sampingan
- Penyimpanan dan pelupusan Proglutrol ER tablet 500mg
- Penerangan produk
- Pengilang
- Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

#### Apakah di dalam risalah ini

Risalah ini mengandungi maklumat tentang Proglutrol ER tablet 500mg. Sila membaca risalah ini dengan teliti sebelum anda mula untuk menggunakan ubat anda. Ia mengandungi ringkasan maklumat yang ada tentang ubat anda. Jika selepas membaca ini anda tidak memahami atau mempunyai sebarang soalan, sila rujuk doktor anda atau ahli farmasi

*Simpan risalah ini. Anda mungkin mahu membaca lagi.*

#### Apakah kegunaan Proglutrol ER tablet 500mg

Proglutrol ER tablet 500mg digunakan untuk merawat diabetes mellitus jenis 2 di kalangan orang dewasa, apabila pengurusan diet dan senaman sahaja tidak mencukupi untuk mengawal kandungan gula dalam darah.. Proglutrol ER tablet 500mg boleh digunakan sendiri atau bersama dengan ubat biji lain atau insulin.

#### Bagaimana Proglutrol ER tablet 500mg berfungsi

Proglutrol ER tablet 500mg tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil Biguanid.

Ia merendahkan tahap glukosa darah yang tinggi dengan:

- meningkatkan sensitiviti badan terhadap insulin dan mengembalikan cara ia biasanya menggunakan glukosa
- mengurangkan jumlah glukosa yang dibuat oleh hati
- melambatkan jumlah glukosa yang diserap oleh usus.

#### Sebelum mengambil Proglutrol ER tablet 500mg

*Bila tidak boleh mengambil*

#### **Jangan mengambil Proglutrol ER tablet 500mg jika anda alah kepada:**

- ubat-ubatan yang mengandungi metformin atau mana-mana biguanide lain
- mana-mana bahan-bahan yang disenaraikan di akhir risalah ini. Sebahagian daripada tanda-tanda tindak balas alahan mungkin termasuk ruam kulit, gatal-gatal, bengkak muka, bibir atau lidah yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas; berdehit atau sesak nafas.

#### **Jangan mengambil Proglutrol ER tablet 500mg jika anda mempunyai apa-apa keadaan perubatan yang berikut:**

- Kencing manis jenis 1 yang dikawal dengan insulin sahaja
- Kencing manis jenis 2 yang dapat dikawal dengan pemakanan sahaja
- komplikasi serius dengan diabetes atau kencing manis ketoacidosis (gejala diabetes yang tidak terkawal, di mana

bahan-bahan yang dikenali sebagai badan ketone berkumpul dalam darah - anda mungkin menyedari keadaan ini melalui bau buah-buahan yang luar biasa pada nafas anda)

- Kegagalan buah pinggang atau penyakit buah pinggang yang teruk
- kejutan dari kecederaan teruk atau kehilangan darah
- penyakit hati yang teruk
- mabuk dengan alkohol secara akut, pergantungan alkohol kronik
- masalah jantung atau peredaran darah, termasuk serangan jantung baru-baru ini atau kegagalan jantung (apabila jantung gagal untuk mengempam darah dengan berkesan)
- pembekuan darah dalam paru-paru (gejala-gejala termasuk batuk, sesak nafas, sakit dada dan kadar jantung yang pantas), kesukaran bernafas yang teruk
- jangkitan teruk atau gangren.

#### **Jangan mengambil Proglutrol ER tablet 500mg jika anda perlu menjalani pembedahan atau pemeriksaan seperti sinar-X atau imbasan yang memerlukan suntikan kontras iodinated (pewarna).**

Anda mesti berhenti mengambil Proglutrol ER tablet 500mg untuk tempoh masa tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan atau pembedahan. Doktor anda akan menentukan sama ada anda memerlukan apa-apa rawatan lain untuk masa ini. Ia adalah penting bahawa anda mengikuti arahan doktor anda dengan tepat.

#### **Jangan mengambil ubat ini jika anda hamil atau merancang untuk hamil.**

Insulin adalah lebih sesuai untuk mengawal glukosa darah semasa mengandung. Doktor anda akan menggantikan Proglutrol ER tablet 500mg dengan insulin semasa anda hamil.

## **PROGLUTROL ER Tablet 500mg**

### **METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG**

---

**Jangan mengambil Proglutrol ER tablet 500mg jika anda sedang menyusui bayi.** Doktor anda akan membincangkan pilihan-pilihan yang ada.

**Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh tamat tempoh (EXP) dicetak pada pek atau jika bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda penyalahgunaan.**

Jika ia telah tamat tarikh luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil Proglutrol ER tablet 500mg, tanya doktor anda.

*Sebelum mula mengambil*

**Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, pewarna atau pengawet.**

Sebelum bermula Proglutrol ER tablet 500mg doktor anda akan meminta anda menjalani ujian darah untuk memeriksa fungsi buah pinggang anda.

**Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau mempunyai apa-apa keadaan perubatan yang berikut:**

- masalah buah pinggang
- hati masalah
- masalah jantung atau salur darah termasuk kegagalan jantung.

**Beritahu doktor anda jika anda minum alkohol.**

Alkohol boleh menjejaskan kawalan diabetes anda. Minum berlebihan alkohol semasa anda sedang dirawat dengan Proglutrol ER tablet 500mg juga boleh membawa kepada kesan sampingan yang serius.

Doktor anda mungkin mencadangkan anda berhenti minum atau mengurangkan jumlah alkohol yang anda minum.

**Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahu dia / dia sebelum anda mula mengambil Proglutrol ER tablet 500mg.**

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

**Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda memperoleh tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.**

Ubat-ubat tertentu mungkin mengganggu Proglutrol ER tablet 500mg. Ianya termasuk:

- ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat kencing manis seperti insulin, glitinides, dan sulfonilureas
- Ejen kontras beriodin (pewarna)
- ubat yang mengandungi alkohol, seperti batuk dan sirap sejuk
- kortikosteroid seperti prednisone dan kortison
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan beberapa keadaan jantung, seperti beta-blockers, metoprolol, penghalang saluran kalsium seperti Nifedipine, ACE inhibitor seperti Captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, perindopril, quinapril.
- Sesetengah ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat asma seperti salbutamol atau terbutaline.
- diuretik, juga ‘ubat kencing’ seperti amiloride, Bumetanide, frusemide, hydrochlorothiazide, spirinolactone.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat yang perlu berhati-hati atau dielakkan ketika mengambil Proglutrol ER tablet 500mg.

**Bagaimana cara untuk mengambil Proglutrol ER tablet 500mg**

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti.

Arahan mereka mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada pek, tanya doktor anda atau ahli farmasi.

*Berapa banyak harus diambil*

Dos mungkin berbeza dari seorang ke seorang. Doktor anda akan menentukan dos yang betul untuk anda.

Dos permulaan yang biasa adalah 1 tablet (500 mg) sekali sehari dengan makan malam. Doktor anda mungkin meningkatkan dos dengan perlahan, bergantung kepada paras glukosa darah anda. Dos maksimum disyorkan ialah 4 biji sehari.

Dalam pesakit yang sudah pernah dirawat dengan tablet metformin biasa, dos permulaan Proglutrol 500 harus bersamaan dengan dos harian tablet metformin biasa.

Jika bertukar dari ubat biji kencing manis yang lain, hentikan ubat lama dan mulakan Proglutrol 500 pada dos permulaan yang dicadangkan di atas.

Kombinasi dengan insulin: Metformin dan insulin boleh digunakan dalam terapi kombinasi untuk mencapai kawalan glukosa darah yang lebih baik. Dos permulaan biasa adalah 1 biji sekali sehari, manakala dos insulin diselaraskan berdasarkan ukuran glukosa darah.

**Kanak-kanak:** Proglutrol 500 tidak sepatutnya digunakan pada kanak-kanak.

**Warga emas:** Disebabkan potensi untuk fungsi buah pinggang menurun dalam pesakit warga emas, dos metformin perlu diselaraskan berdasarkan ungsi buah pinggang. Taksiran tetap fungsi buah pinggang adalah perlu.

*Bila Harus Mangambil Proglutrol ER tablet 500mg*

**Ambil ubat anda setiap hari dengan makan malam.**

Mengambil Proglutrol ER tablet 500mg semasa atau dengan makan malam anda akan mengurangkan risiko sakit perut. Mengambil ia pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat masa untuk mengambil ubat

***Berapa lama harus mengambil Proglutrol ER tablet 500mg***

## PROGLUTROL ER Tablet 500mg

### METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG

---

Teruskan mengambil Proglutrol 500 selagi doktor anda mengesyorkan. Proglutrol ER tablet 500mg akan membantu kawalan kencing manis tetapi tidak akan menyembuhkannya. Kebanyakan orang perlu mengambil Proglutrol ER tablet 500mg untuk tempoh masa yang panjang. Apabila anda memulakan rawatan dengan Proglutrol ER tablet 500mg, ia boleh mengambil masa sehingga beberapa minggu untuk paras glukosa darah anda akan dikawal.

#### ***Jika terlupa mengambil***

Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos anda terlepas dan ambil dos seterusnya pada masa yang sepatutnya. Jika tidak, mengambil ia sebaik sahaja anda ingat, dan kemudian kembali untuk mengambil ubat anda seperti biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos terlepas. Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor anda atau ahli farmasi.

#### ***Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)***

Dapatkan perhatian perubatan kecemasan jika anda berfikir anda telah mengambil terlalu banyak ubat ini.

Jika anda mengambil terlalu banyak Proglutrol ER tablet 500mg, anda mungkin merasa sangat letih, sakit, muntah, mempunyai masalah pernafasan dan mempunyai sakit otot yang luar biasa, sakit perut atau cirit-birit. Ini mungkin tanda-tanda awal keadaan yang serius dipanggil asidosis laktik (pengumpulan asid laktik dalam darah). Asidosis laktik adalah satu kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

#### **Semasa menggunakan Proglutrol ER tablet 500mg**

##### ***Perkara yang anda perlu dilakukan:***

Jika anda akan bermula mengambil ubat baru, ingatkan doktor anda dan ahli farmasi bahawa anda mengambil Proglutrol ER tablet 500mg. Beritahu

doktor lain, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil ubat ini. Jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda. Beritahu doktor anda jika anda akan menjalani:

- pembedahan dengan bius
  - mana-mana prosedur x-ray memerlukan suntikan ejen kontras beriodin (pewarna).
- Doktor anda akan menasihatkan anda tentang masa yang sesuai untuk menghentikan dan mengambil semula Proglutrol ER tablet 500mg semasa menjalani prosedur ini.

#### ***Hipoglisemia***

Proglutrol ER tablet 500mg tidak biasanya menyebabkan hipoglisemia (gula darah rendah), walaupun ia mungkin berlaku bila diambil bersama ubat-ubatan lain untuk kencing manis seperti insulin, sulfonilureas atau glinide.

#### **Pastikan bahawa anda, rakan-rakan, keluarga dan rakan sekerja anda boleh mengenal pasti gejala hipoglisemia (gula darah rendah) dan tahu bagaimana untuk merawatnya.**

Hipoglisemia boleh berlaku secara tiba-tiba.

Tanda-tanda awal mungkin termasuk: lemah, menggeletar, berpeluh, pening, sakit kepala atau kurang tumpuan, cepat marah, cepat menangis, kelaparan, kebas di sekitar bibir dan lidah.

Jika tidak dirawat dengan segera, ini boleh bertambah teruk menjadi: hilang koordinasi, pertuturan tidak jelas, kekeliruan, sawan atau tidak sedarkan diri.

#### **Jika anda mengalami sebarang daripada gejala hipoglisemia, anda perlu meningkatkan glukosa darah anda dengan segera.**

Anda boleh melakukan ini dengan melakukan salah satu daripada yang berikut:

- makan 5-7 kacang jeli
- makan 3 sudu teh gula atau madu

- minum setengah tin minuman ringan
- mengambil 2 hingga 3 tablet glukosa yang pekat.

Jika terdapat masa lebih dari 10 hingga 15 minit sebelum masa makan atau snek anda yang seterusnya, ambil karbohidrat tambahan seperti biskut buah kosong, atau susu.

Ini adalah untuk mengelakkan penurunan semula dalam paras glukosa darah anda.

#### ***Hyperglycaemia***

#### **Jika anda mengalami tanda-tanda hiperglisemia (gula darah tinggi), hubungi doktor anda dengan segera.**

Risiko hyperglycaemia meningkat dalam situasi berikut:

- diabetes yang tidak terkawal
- penyakit, jangkitan atau tekanan
- mengambil kurang Proglutrol ER tablet 500mg daripada yang ditetapkan
- mengambil ubat-ubatan lain tertentu
- tidak cukup senaman
- makan lebih karbohidrat daripada biasa.

Beritahu doktor anda jika mana-mana yang berikut berlaku:

- anda menjadi sakit
- anda mengalami dehidrasi (misalnya disebabkan oleh cirit-birit yang berterusan atau teruk atau muntah berulang)
- anda cedera
- anda mempunyai demam
- anda mempunyai jangkitan yang serius seperti selesema, jangkitan saluran pernafasan atau jangkitan saluran kencing
- anda akan menjalani pembedahan besar
- anda akan menjalani pemeriksaan seperti sinar-X atau imbasan yang memerlukan suntikan ejen kontras beriodin (pewarna).
- anda hamil.

Glukosa darah anda boleh menjadi sukar untuk mengawal pada masa ini.

## **PROGLUTROL ER Tablet 500mg**

### **METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG**

---

Anda juga mungkin lebih berisiko mengalami suatu keadaan yang serius yang dipanggil asidosis laktik. Pada masa ini, doktor anda mungkin menggantikan Proglutrol ER tablet 500mg dengan insulin. Berjumpa dengan doktor anda dengan kerap untuk pemeriksaan.

Doktor anda mungkin mahu untuk memeriksa buah pinggang, hati, jantung dan tahap darah semasa anda mengambil Proglutrol ER tablet 500mg.

**Pastikan anda memeriksa paras glukosa darah anda dengan kerap.** Ini adalah cara terbaik untuk mengetahui jika diabetes anda dikawal dengan betul. Doktor atau pendidik diabetes akan menunjukkan kepada anda bagaimana dan bila untuk melakukan ini.

**Ikut nasihat doktor anda dan pakar pemakanan tentang diet, pengambilan arak, dan senaman**

*Perkara yang tidak boleh dilakukan*  
Jangan gunakan Proglutrol ER tablet 500mg untuk merawat sebarang aduan lain melainkan atas nasihat doktor anda. Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda. Jangan melangkau waktu makan ketika mengambil Proglutrol ER tablet 500mg. Jangan berhenti mengambil ubat anda atau menukar dos tanpa memeriksa dengan doktor anda.

*Perkara yang perlu diberi perhatian*  
Jika anda perlu memandu atau mengendalikan mesin, berhati-hati, terutamanya untuk tidak membiarkan paras glukosa darah anda jatuh terlalu rendah. Paras glukosa darah yang rendah boleh melambatkan masa tindak balas anda dan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Minum arak boleh membuat ini lebih teruk. Walau bagaimanapun, Proglutrol ER tablet 500mg dengan sendirinya tidak menjejaskan bagaimana anda memandu atau mengendalikan jentera.

#### **Kesan-kesan sampingan**

**Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Proglutrol ER tablet 500mg.**

Proglutrol ER tablet 500mg membantu kebanyakan orang dengan diabetes tetapi ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diinginkan pada sesetengah orang.

Semua ubat-ubatan boleh mempunyai kesan sampingan. Kadang-kadang mereka yang serius, kebanyakan masa mereka tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mendapat kesan sampingan serius

**Tanya doktor atau ahli farmasi anda apa-apa soalan yang anda mungkin ada. Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin.** Anda mungkin tidak mengalami apa-apa daripada mereka.

**Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana yang berikut dan ia membimbangkan anda :**

- perut tidak selesa seperti loya atau muntah
- cirit-birit
- sakit perut
- deria rasa terganggu, kehilangan selera makan
- reaksi kulit seperti kemerahan pada kulit, gatal-gatal atau ruam gatal (urtikaria).

Ini secara amnya kesan sampingan ringan yang hilang selepas beberapa minggu pertama. Mengambil Proglutrol ER tablet 500mg dengan makan boleh membantu mengurangkan loya dan cirit-birit.

**Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami mana-mana yang berikut:**

Gejala penyakit hati seperti loya, muntah, kehilangan selera makan, rasa tidak sihat, demam, kuning kulit dan mata (jaundis) dan air kencing berwarna gelap

**BERITAHU DOKTOR ANDA SEGERA ATAU PERGI KE JABATAN KEMALANGAN DAN KECEMASAN DI HOSPITAL TERDEKAT JIKA ANDA MENGALAMI SEBARANG SIMPTOM ASIDOSIS LAKTIK yang berikut:**

- loya, muntah, sakit perut
- masalah pernafasan
- berasa lemah, letih atau secara amnya tidak sihat
- sakit otot yang luar biasa
- Mengantuk
- pening atau kepala
- menggigil, rasa sangat sejuk
- denyutan jantung perlahan.

Asidosis laktik adalah kesan sampingan yang sangat jarang berlaku tetapi serius yang memerlukan perhatian perubatan atau penghospitalan segera. Risiko asidosis laktik adalah lebih tinggi di kalangan warga tua, orang yang mempunyai kencing manis kurang terkawal, mereka yang berpuasa berpanjangan, orang-orang dengan keadaan jantung tertentu, orang yang minum arak dan mereka yang mempunyai masalah buah pinggang atau hati..

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda dapati apa-apa yang membuat anda merasa kurang sihat. Ia adalah sangat penting bahawa anda bercakap dengan doktor anda dengan segera jika jika mengalami kesan sampingan yang teruk, berlaku tiba-tiba atau menjadi lebih teruk dengan cepat.

Kesan sampingan yang lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang. Sesetengah kesan sampingan (contohnya dikurangkan vitamin B12 tahap) hanya boleh dikesan apabila doktor anda membuat ujian dari masa ke semasa untuk memeriksa keadaan anda.

**Penyimpanan dan pelupusan Proglutrol ER tablet 500mg**  
*Penyimpanan*



## **PROGLUTROL ER Tablet 500mg**

**METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED-RELEASE TABLETS 500 MG**

---

Pastikan Proglutrol ER tablet 500mg disimpan di luar jangkauan kanak-kanak. Pastikan tablet anda dalam pek lepuh sehingga ia adalah masa untuk mengambil mereka.

Jika anda mengambil tablet keluar pek lepuh ia mungkin cepat rosak

Simpan Proglutrol ER tablet 500mg tablet di tempat yang sejuk, kering di mana suhu berada di bawah 25 ° C. Jangan simpan Proglutrol ER tablet 500mg atau mana-mana perubatan lain di bilik air atau berhampiran sinki. Jangan biarkan Proglutrol ER tablet 500mg dalam kereta atau berhampiran tingkap.

Haba dan kelembapan boleh memusnahkan sesetengah ubat-ubatan.

### ***Pelupusan***

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil ubat ini, atau tablet anda telah melepasi tarikh luput, minta ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan mana-mana ubat yang ditinggalkan.

### **Penerangan Produk**

#### ***Rupa dan warna produk***

Tablet berwarna putih hingga kekuningan, berbentuk kapsul, tidak bercorak di kedua-dua belah.

#### ***Bahan-bahan Kandungan:***

Bahan aktif dalam Proglutrol ER tablet 500mg adalah 500mg hidroklorida Metformin dalam bentuk pelepasan dilanjutkan.

Tablet juga mengandungi bahan-bahan tidak aktif berikut: Hypromellose, Carboxymethylcellulose Natrium, asid copolymer metakrilik, Macrogol, Povidone, Magnesium stearat.

Thane,  
INDIA.

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

HEALOL PHARMACEUTICALS SDN.  
BHD.,  
74-3, Jalan 1/27, KLSC,  
Wangsa Maju, Kuala Lumpur,  
Malaysia

#### **Tarikh kemaskini Risalah**

Mac 2013

MAL No: 10110013A

### **Pengilang**

Inventia Healthcare Private Limited  
F1-F1 / 1, tambahan M.I.D.C.  
Ambernath,  
Ambernath (Timur) - 421 506, Dist.