

Metformin

contains the active ingredient metformin hydrochloride

CONSUMER MEDICINE INFORMATION

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about Metformin

It does not contain all the available information. It does not take the place of talking to your doctor, diabetes educator or pharmacist.

All medicines have benefits and risks. Your doctor has weighed the risks of you taking Metformin against the benefits expected for you.

If you have any concerns about taking this medicine, talk to your doctor, pharmacist or diabetes educator.

Keep this leaflet with your medicine.

You may need to read it again.

What Metformin is used for

Metformin is used to control blood glucose (the amount of sugar in the blood) in people with diabetes mellitus.

Metformin can be used in type 2 diabetes, also called noninsulin dependent diabetes mellitus (NIDDM) or maturity onset diabetes. It is especially useful in those who are overweight, when diet and exercise are not enough to lower high blood glucose levels (hyperglycaemia)

Metformin can be used alone, or in combination with other medicines for treating diabetes.

Ask your doctor if you have any questions about why Metformin has been prescribed for you.

Your doctor may have prescribed Metformin for another reason.

Metformin is not recommended for use in children, except for those with insulin-resistant diabetes who are being treated in hospital.

Metformin is available only with a doctor's prescription.

There is no evidence that Metformin is addictive.

How Metformin works

Metformin belongs to a group of medicines called biguanides.

Metformin lowers high blood glucose (hyperglycaemia) by helping your body make better use of the insulin produced by your pancreas. People with type 2 diabetes are unable to make enough insulin or their body does not respond properly to the insulin it does make. This causes a buildup of glucose in the blood, which can lead to serious medical problems.

Long-term hyperglycaemia can lead to heart disease, blindness, kidney damage, poor blood circulation and gangrene.

Signs of hyperglycaemia may include:

- tiredness or lack of energy
- headache
- thirst
- passing large amounts of urine
- blurred vision

Before you take Metformin

When you must not take it

Do not take Metformin 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 Metformin if you have any of the following conditions:

- type 1 diabetes mellitus that is well controlled by insulin alone
 - type 2 diabetes that is already well controlled by diet alone
 - diabetic ketoacidosis (a symptom of uncontrolled diabetes, in which substances called ketone bodies build up in the blood - you may notice this as an unusual fruity odour on your breath, difficulty breathing, confusion and frequent urination)
 - severe liver disease
 - excessive alcohol intake, binge drinking, alcohol dependence
 - kidney failure or severe kidney disease
 - dehydration, severe blood loss, shock
 - a severe infection
 - certain heart or blood vessel problems, including a recent heart attack or severe heart failure (when the heart fails to pump blood effectively)
 - severe breathing difficulties
 - blood clots in the lungs (symptoms include coughing, shortness of breath, chest pain and a fast heart rate)
 - gangrene
 - inflammation of the pancreas (pancreatitis), symptoms include severe upper stomach pain, often with nausea and vomiting
- Do not take Metformin 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 Metformin 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.**

The safety of Metformin in pregnant women has not been established.

Insulin is more suitable for controlling blood glucose during pregnancy. Your doctor will replace Metformin with insulin while you are pregnant.

Do not take Metformin if you are breastfeeding.

Metformin is not recommended while you are breastfeeding. Your doctor will discuss the options available to you.

Do not take this medicine after the expiry date 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 Metformin, ask your doctor.

Before you start to take it

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

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

- heart failure
- kidney problems.

Your doctor may want to take special care if you have any of these conditions.

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 Metformin 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 Metformin.

Taking other medicines

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

Some medicines and Metformin may interact with each other. These include:

- other medicines used to treat diabetes
- medicines that contain alcohol, such as cough and cold syrups
- tetracosactrin, a medicine used in people with multiple sclerosis, and in young children to treat some types of seizures (fits)
- danazol, a medicine used to treat endometriosis
- some medicines used to treat high blood pressure and some heart conditions, including betablockers, calcium channel blockers and ACE inhibitors
- medicines used to prevent blood clots, such as warfarin
- diuretics, also called fluid tablets
- chlorpromazine, a medicine used to treat schizophrenia and other mental illnesses
- NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs), medicines used to relieve pain, swelling and other symptoms of inflammation, such as aspirin, diclofenac, ibuprofen, meloxicam, naproxen or piroxicam
- cimetidine, a medicine used to treat reflux and ulcers
- corticosteroids such as prednisone or cortisone
- some medicines used to treat asthma such as salbutamol or terbutaline.

Your doctor and pharmacist have more information on medicines to be careful with or avoid while taking this medicine.

How to take Metformin

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 for help.

How much to take

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

The usual starting dose for adults is 500 mg one to two times a day. Your doctor may increase or decrease the dose, depending on your blood glucose levels. The maximum recommended dose is 1000 mg three times a day.

The elderly and people with kidney problems may need smaller doses.

If your child has diabetes that is resistant to insulin and is being treated in hospital, your child's doctor will decide the dose.

How to take it

Swallow the tablets with a glass of water.

The 500 mg tablets can be divided in half along the breakline, if advised to by your doctor or pharmacist.

When to take it

Take Metformin during or immediately after food.

This will reduce the chance of a stomach upset.

Take your medicine at about the same time each day.

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 for

Continue taking your medicine for as long as your doctor tells you to.

This medicine helps control diabetes but does not cure it. Most people will need to take Metformin on a longterm basis.

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 the missed dose as soon as you remember (with food), and then go back to taking your tablets 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)

Immediately telephone your doctor Or go to Accident and Emergency at the nearest hospital, if you think you or anyone else may have taken too much Metformin. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

If you take too much Metformin, you may feel sleepy, 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).

You may also experience symptoms of hypoglycaemia (low blood glucose). This usually only happens if you take too much Metformin together with other medicines for diabetes or with alcohol.

If you do experience any signs of hypoglycaemia, raise your blood glucose quickly by eating jelly beans, sugar or honey, drinking a non-diet soft drink or taking glucose tablets.

While you are taking Metformin

Things you must do

Make sure that you, your friends, family and work colleagues can recognise the symptoms of hypoglycaemia and hyperglycaemia and know how to

treat them.

HYPOGLYCAEMIA

Metformin does not normally cause hypoglycaemia, although you may experience it if you take other medicines for diabetes such as sulfonylureas; or if you also use insulin.

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.

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 notice the return of any of the signs of hyperglycaemia, contact your doctor immediately.

Your doctor may need to consider additional or other treatments for your diabetes.

The risk of hyperglycaemia is increased in the following situations:

- uncontrolled diabetes
- illness, infection or stress
- taking less Metformin than prescribed
- taking certain other medicines
- too little exercise
- eating more carbohydrates than normal.

Tell your doctor if you:

- become ill
- become dehydrated
- are injured
- have a fever
- have a serious infection
- plan to have surgery (including dental surgery).

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 Metformin with insulin.

If you are about to be started on any new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking Metformin.

Tell all the other doctors, dentists and pharmacists who treat you that you are taking this medicine.

If you become pregnant while taking Metformin, tell your doctor immediately.

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 an 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).

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 Metformin with insulin.

Visit your doctor regularly for check ups.

Your doctor may want to perform blood tests to check your kidneys, liver, heart and vitamin B12 level while you are taking Metformin.

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.

When you start treatment with Metformin, it can take up to two weeks for your blood glucose levels to be properly controlled.

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

Things you must not do

Do not take Metformin 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 Metformin.

Do not stop taking your medicine or change the dosage 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, Metformin by itself is unlikely to affect how you drive or operate machinery.

If you become sick with a cold, fever or flu, it is very important to continue eating your normal meals.

Your diabetes educator or dietician can give you a list of foods to eat on sick days.

When you are travelling, it is a good idea to:

- wear some form of identification (e.g. bracelet) showing you have diabetes
- carry some form of sugar to treat hypoglycaemia if it occurs, for example, sugar sachets or jelly beans
- carry emergency food rations in case of a delay, for example, dried fruit, biscuits or muesli bars
- bring enough Metformin tablets with you, so you don't miss any doses.

Lifestyle measures that help reduce heart disease risk

By following these simple measures, you can further reduce the risk from heart disease.

- Quit smoking and avoid secondhand smoke.
- Limit alcohol intake.
- Enjoy healthy eating by:
 - eating plenty of vegetables and fruit;
 - reducing your saturated fat intake (eat less fatty meats, full fat dairy products, butter, coconut and palm oils, most take-away foods, commercially-baked products).
- Be active. Progress, over time, to at least 30 minutes of moderate intensity physical activity on 5 or more days each week. Can be accumulated in shorter bouts of 10 minutes duration. If you have been prescribed anti-angina medicine, carry it with you when being physically active.
- Maintain a healthy weight.
- Discuss your lifestyle and lifestyle

plans with your doctor.

Know warning signs of heart attack and what to do:

- Tightness, fullness, pressure, squeezing, heaviness or pain in your chest, neck, jaw, throat, shoulders, arms or back.
- You may also have difficulty breathing, or have a cold sweat or feel dizzy or light headed or feel like vomiting (or actually vomit).

Side effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking Metformin.

Metformin 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 attention if you get some of the side effects.

If you are over 65 years of age, you may have an increased chance of getting side effects.

Do not be alarmed by the following lists of side effects.

You may not experience any of them.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

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

- feeling sick (nausea)
- vomiting
- diarrhea
- 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 Metformin with meals can help reduce stomach pain, nausea and diarrhoea. Skin reactions have been reported rarely.

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 kidney or liver problems.

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything that is making you feel unwell.

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 taking Metformin

Storage

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 tablets in a cool dry place where the temperature stays below 30°C.

Do not store Metformin or any other medicine in the bathroom or

near a sink. Do not leave it in the car or on a window sill.

Heat and dampness can destroy some medicines.

Keep it where children cannot reach it.

A locked cupboard at least one-and-a-half metres above the ground is a good place to store medicines.

Disposal

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

Product description

What it looks like

Metformin tablets are available in 2 strengths:

- Metformin (500 mg) – a 12mm diameter, round, flat, scored, marked ‘UPHA MET’ white tablet. Each pack contains 1000 tablets.
- Metformin (850 mg) – White, round, convex tablet marked “MET 850” on one side and plain on the other side. Each pack contains 100 tablets.

Ingredients

The active ingredient in Metformin is metformin hydrochloride:

- each Metformin (500 mg) tablet contains 500 mg of metformin hydrochloride
- each Metformin (850 mg) tablet contains 850 mg of metformin hydrochloride

Manufacturer/Distributor

Metformin is manufactured by:
UPHA Pharmaceuticals Mfg (M) Sdn.Bhd.
(53667-M)
Lot 2 & 4, Jalan P/7, Section 13,
Bangi Industrial Estate,
43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Metformin is distributed by:
CCM Pharmaceuticals Sdn.Bhd.
(27754-W)
Lot 2 & 4, Jalan P/7, Section 13,
Bangi Industrial Estate,
43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

This leaflet was prepared in October 2011.

Malaysian Registration Number:
Metformin (500mg) –
MAL 19870410A
Metformin (850mg) –
MAL 10070589A

Metformin

mengandungi bahan aktif metformin hidroklorik

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA

Apa yang ada pada risalah ini

Risalah ini menjawab beberapa soalan umum tentang Metformin.

Ia tidak mengandungi semua maklumat yang boleh didapati. Ia tidak menggantikan perbincangan dengan doktor, penasihat diabetes atau ahli farmasi anda.

Semua ubat membawa manfaat dan risiko. Doktor anda telah mempertimbangkan risiko anda mengambil Metformin berbanding manfaat yang dijangkakan.

Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan untuk mengambil ubat ini, hubungi doktor, ahli farmasi atau penasihat diabetes anda.

Simpan risalah ini bersama dengan ubat.

Anda mungkin perlu membacanya semula.

Apakah kegunaan Metformin

Metformin digunakan untuk mengawal glukosa darah (kandungan gula dalam darah) di kalangan penghidap diabetes melitus (kencing manis).

Metformin boleh digunakan untuk diabetes jenis 2, juga dinamakan diabetes bebas

insulin atau diabetes peringkat permulaan dewasa. Ia amat berguna untuk mereka yang berlebihan berat badan, yang mana pemakanan dan senaman tidak mencukupi untuk menurunkan tahap glukosa darah yang tinggi (hiperglisemia)

Metformin boleh digunakan secara sendirian atau kombinasi dengan ubat lain untuk merawat diabetes.

Tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan tentang tujuan Metformin dibekalkan kepada anda.

Doktor anda mungkin membekalkan Metformin untuk tujuan lain.

Metformin tidak sesuai untuk kanak-kanak, kecuali mereka yang menghidap diabetes rintangan insulin dan sedang dirawat di hospital.

Metformin hanya akan dibekalkan jika terdapat preskripsi daripada doktor.

Tiada bukti bahawa Metformin menyebabkan ketagihan.

Bagaimana Metformin berfungsi

Metformin tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan biguanida.

Metformin menurunkan glukosa darah yang tinggi (hiperglisemia) dengan membantu badan anda menggunakan insulin yang dihasilkan oleh pankreas dengan lebih berkesan. Penghidap diabetes jenis 2 tidak mampu menghasilkan insulin yang mencukupi atau badan

mereka tidak bertindak balas dengan sebaiknya terhadap insulin yang dihasilkan. Ini menyebabkan pengumpulan glukosa dalam darah yang membawa kepada masalah kesihatan yang serius.

Hiperglisemia yang berlanjutan boleh mengakibatkan penyakit jantung, kebutaan, kerosakan ginjal, peredaran darah yang lemah dan gangren.

Tanda-tanda hiperglisemia termasuk:

- keletihan atau tidak bertenaga
- sakit kepala
- dahaga
- membuang air kecil yang banyak
- kabur penglihatan

Sebelum anda mengambil Metformin

Bila anda tidak boleh mengambilnya

Jangan mengambil Metformin jika anda alah kepada:

- ubat yang mengandungi metformin atau sebarang biguanida yang lain
- sebarang bahan yang disenaraikan di hujung risalah ini

Beberapa simptom reaksi alahan termasuklah ruam kulit, gatal-gatal atau bintik-bintik merah; bengkak pada muka, bibir atau lidah yang mungkin menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas; berdehit atau sesak nafas.

Jangan mengambil Metformin jika anda

mengalami mana-mana keadaan seperti berikut:

- diabetes melitus jenis 1 yang dikawal baik dengan insulin sahaja.
- diabetes jenis 2 yang dikawal dengan baik melalui diet sahaja.
- ketoasidosis diabetik (simptom diabetes tidak terkawal, yang mana bahan yang dinamakan badan ketone berkumpul dalam darah – anda mungkin akan perasan nafas berbau buah-buahan, kesukaran bernafas dan kerap buang air kecil)
- penyakit hati yang serius
- pengambilan alkohol yang berlebihan, pesta minuman keras, pergantungan alkohol
- kerosakan ginjal atau penyakit ginjal yang serius
- dehidrasi, kehilangan darah yang serius, kehilangan cecair yang banyak.
- jangkitan yang serius
- masalah salur darah dan jantung yang tertentu, termasuklah serangan sakit jantung atau kegagalan jantung yang serius baru-baru ini (apabila jantung gagal mengepam darah dengan berkesan)
- kesukaran bernafas yang serius
- darah beku dalam paru-paru (simptom termasuklah batuk, sesak nafas, sakit dada dan denyutan jantung yang laju)
- gangren
- keradangan pankreas (pankreatitis), simptom termasuklah kesakitan yang teruk pada bahagian atas perut, sering kali disusuli rasa loya dan muntah

Jangan mengambil Metformin jika anda perlu menjalani pembedahan utama atau pemeriksaan seperti sinar-X atau imbasan yang memerlukan suntikan iodin (pewarna).

Anda mesti berhenti mengambil Metformin untuk suatu jangka masa yang tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan atau pembedahan. Doktor anda akan menentukan sama ada anda memerlukan sebarang rawatan lain buat masa ini. Adalah sangat penting untuk mengikut arahan doktor anda dengan betul.

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

Keselamatan penggunaan Metformin di kalangan wanita hamil masih belum dikaji.

Insulin adalah lebih sesuai untuk mengawal glukosa darah semasa kehamilan. Doktor anda akan menggantikan Metformin dengan insulin ketika anda hamil.

Jangan mengambil Metformin jika anda menyusukan bayi.

Metformin tidak disyorkan ketika anda menyusukan bayi. Doktor anda akan berbincang dengan anda cara lain yang boleh didapati.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada pek atau jika pembungkusan koyak atau terdapat tanda salahguna.

Jika ia sudah luput atau rosak, kembalikannya kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut mula mengambil Metformin, sila tanya doktor anda

Sebelum anda mula mengambilnya

Beritahu doktor anda jika anda alah terhadap sebarang ubat lain, makanan, pewarna atau pengawet.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah perubatan seperti berikut:

- sakit jantung
- masalah ginjal

Doktor anda mungkin perlu mengambil perhatian jika anda mengalami mana-mana masalah perubatan sebegini.

Beritahu doktor anda jika anda minum alkohol.

Alkohol boleh mempengaruhi pengawalan diabetes anda. Meminum alkohol yang berlebihan semasa anda menerima rawatan Metformin boleh membawa kesan sampingan yang serius. Doktor anda mungkin mencadangkan anda berhenti minum alkohol atau mengurangkan amaun alkohol yang anda minum.

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara di atas, beritahunya sebelum anda mula mengambil Metformin.

Jika mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada

farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh bertindak balas dengan Metformin. Ini termasuk:

- ubat lain yang merawat diabetes
- ubat yang mengandungi alkohol seperti ubat sirap untuk batuk dan selsema
- tetracosactrin, ubat yang digunakan untuk pesakit sklerosis berbilang dan merawat beberapa jenis sawan di kalangan kanak-kanak.
- danazol, ubat yang merawat endometriosis
- sesetengah ubat yang merawat tekanan darah tinggi dan beberapa masalah jantung, termasuk penghalang beta, penghalang saluran kalsium dan perencat ACE.
- ubat yang menghalang pembekuan darah, seperti warfarin
- diuretik, juga dinamakan pil air
- chlorpromazine, ubat untuk merawat skizofrenia dan penyakit mental yang lain
- NSAIDs (ubat anti-radang bukan steroid), ubat yang digunakan untuk mengurangkan sakit, bengkak dan simptom-simptom radang yang lain, seperti aspirin, diclofenac, ibuprofen, meloxicam, naproxen atau piroxicam.
- cimetidine, ubat yang merawat refluks dan ulser
- kortikosteroid, seperti prednisolone atau cortisone
- sesetengah ubat yang merawat asma seperti salbutamol atau terbutaline

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat lain yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa anda mengambil ubat ini.

Cara Pengambilan Metformin

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Arahan-arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak faham arahan pada pek ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Kuantiti yang perlu diambil

Dos untuk setiap orang adalah berbeza. Doktor anda akan mengesyorkan dos yang sesuai untuk anda.

Kebiasaannya dos permulaan untuk orang dewasa ialah 500mg satu hingga dua kali sehari. Doktor anda mungkin menaikkan atau menurunkan dos, bergantung kepada tahap glukosa darah. Dos maksimum yang disyorkan ialah 1000mg tiga kali sehari.

Orang tua dan pesakit yang mengalami masalah ginjal mungkin memerlukan dos yang lebih rendah.

Jika anak anda menghidap diabetes yang rintang terhadap insulin dan sedang dirawat di hospital, doktor anak anda akan menentukan dosnya.

Cara pengambilan ubat

Telan pil dengan segelas air.

Pil 500 mg boleh dibahagikan kepada separuh di sepanjang garis pembahagi, jika dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Masa pengambilan ubat

Ambil Metformin semasa atau sejurus selepas makan.

Ini akan mengurangkan kemungkinan mendapat sakit perut.

Ambil ubat anda pada masa yang hampir sama setiap hari.

Pengambilan ubat pada masa yang sama setiap hari akan memberi kesan terbaik. Ini juga membantu anda mengingati masa untuk mengambil ubat.

Berapa lama perlu mengambil ubat

Teruskan mengambil ubat anda selagi doktor anda mengarahkan anda.

Ubat ini membantu mengawal diabetes tetapi tidak menyembuhkannya. Kebanyakan pesakit perlu mengambil Metformin untuk jangka masa yang panjang.

Jika anda terlupa mengambil ubat

Jika sudah dekat waktu dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya mengikut jadual biasa.

Jika tidak, ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat (bersama makanan), dan kemudian kembali mengambil ubat anda seperti biasa.

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda terlebih ambil ubat (terlebih dos)

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terlebih mengambil Metformin, hubungi doktor anda atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat dengan segera. Ini mesti dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Jika anda terlebih mengambil Metformin, anda mungkin berasa mengantuk, sangat letih, sakit, muntah, kesukaran bernafas dan sakit otot yang luar biasa, sakit perut atau cirit-birit. Semua ini mungkin adalah tanda awal sejenis masalah perubatan yang serius iaitu asidosis laktik (asid laktik berkumpul dalam darah).

Anda mungkin juga mengalami simptom hipoglisemia (glukosa darah rendah). Keadaan ini biasanya berlaku jika anda mengambil terlalu banyak Metformin bersama ubat lain untuk diabetes atau bersama alkohol.

Jika anda mengalami sebarang tanda-tanda hipoglisemia, segera naikkan glukosa darah dengan memakan gula-gula, gula atau madu, minum minuman ringan bukan diet atau mengambil pil glukosa.

Semasa anda mengambil Metformin

Perkara yang perlu dilakukan

Pastikan anda, rakan-rakan, ahli keluarga dan rakan sekerja anda boleh mengenal pasti simptom-simptom hipoglisemia dan hiperglisemia serta tahu cara untuk merawatnya.

HIPOGLISEMIA

Metformin jarang menyebabkan hipoglisemia. Walau bagaimanapun, anda mungkin mengalaminya jika anda mengambil ubat lain untuk diabetes seperti sulfonilurea; atau jika anda turut menggunakan insulin.

Hipoglisemia boleh terjadi dengan tiba-tiba. Tanda-tanda awal termasuk:

- lemah, menggeletar atau menggigil
- berpeluh
- gayang, pening, sakit kepala atau hilang tumpuan
- mudah naik marah, mata berair atau menangis
- kelaparan
- rasa kebas di sekeliling bibir dan lidah

Jika tidak dirawat dengan segera, ia akan melarat menjadi:

- hilang koordinasi
- pertuturan tidak jelas
- kekeliruan
- sawan atau hilang kesedaran

Jika anda mengalami mana-mana tanda hipoglisemia, anda perlu menaikkan glukosa darah dengan segera.

Anda boleh berbuat sedemikian melalui salah satu cara yang berikut:

- makan 5 hingga 7 biji gula-gula
- makan 3 sudu teh gula atau madu
- minum separuh tin minuman ringan bukan diet
- makan 2 hingga 3 biji pil glukosa

Melainkan anda dalam masa 10 hingga 15 minit sebelum waktu makan seterusnya atau makanan ringan, terus ambil lebih karbohidrat seperti biskut kosong, buah atau susu.

Dengan mengambil tambahan karbohidrat ini boleh mengelakkan penurunan tahap glukosa darah anda untuk kali kedua.

HIPERGLISEMIA

Jika anda mendapati sebarang tanda-tanda hiperglisemia kembali, hubungi doktor anda dengan segera.

Doktor anda perlu mempertimbangkan keperluan penambahan atau rawatan lain untuk diabetes anda.

Risiko hiperglisemia akan meningkat dalam keadaan seperti berikut:

- diabetes tidak terkawal
- jatuh sakit, jangkitan atau tekanan
- mengambil Metformin kurang daripada yang disarankan
- mengambil sesetengah ubat lain
- terlalu kurang bersenam
- makan lebih karbohidrat daripada biasa.

Beritahu doktor anda jika anda:

- jatuh sakit
- dehidrasi
- cedera
- demam
- mempunyai jangkitan yang teruk
- merancang untuk menjalani pembedahan (termasuk pembedahan gigi)

Glukosa darah mungkin lebih sukar untuk dikawal pada masa ini. Anda mungkin juga berisiko mendapat asidosis laktik. Pada masa ini, doktor anda akan menggantikan Metformin dengan insulin.

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, ingatkan doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda mengambil Metformin.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Jika anda hamil semasa mengambil Metformin, beritahu doktor anda dengan segera.

Beritahu doktor anda jika mana-mana daripada yang berikut berlaku:

- anda jatuh sakit
- anda dehidrasi (akibat cirit-birit yang teruk atau berterusan atau muntah yang berulang)
- anda cedera
- anda demam
- anda mendapat jangkitan yang teruk seperti influenza, jangkitan saluran pernafasan atau jangkitan saluran kencing.

- anda mempunyai pembedahan utama.
- anda mempunyai pemeriksaan seperti sinar-X atau imbasan yang memerlukan suntikan agen iodin (pewarna)

Glukosa darah mungkin lebih sukar untuk dikawal pada masa ini. Anda mungkin juga berisiko mendapat asidosis laktik. Pada masa ini, doktor anda akan menggantikan Metformin dengan insulin.

Jumpa doktor anda untuk menjalani pemeriksaan tetap.

Doktor anda mungkin perlu jalankan ujian darah untuk memeriksa ginjal, hati, jantung dan paras vitamin B12 anda semasa anda mengambil Metformin.

Periksa tahap glukosa darah dengan tetap.

Ini adalah cara terbaik untuk menunjukkan bahawa diabetes anda dikawal dengan baik. Doktor dan penasihat diabetes anda akan menunjukkan bagaimana dan bila untuk periksa.

Apabila anda memulakan rawatan dengan Metformin, ia akan mengambil masa sehingga dua minggu untuk mengawal tahap glukosa darah dengan baik.

Ikut dengan teliti nasihat doktor anda dan pakar pemakanan tentang diet, peminuman alkohol dan senaman.

Perkara yang anda tidak patut lakukan

Jangan mengambil Metformin untuk merawat sebarang masalah lain

melainkan diarah oleh doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan meninggalkan waktu makan semasa mengambil Metformin.

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau mengubah dos tanpa bertanya dengan doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda perlu berjaga, seperti ketika memandu, mestilah berhati-hati agar tidak membiarkan tahap glukosa darah turun terlalu rendah.

Tahap glukosa darah yang rendah mungkin melambatkan masa reaksi anda dan mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Meminum alkohol akan mmburukkan keadaan. Walau bagaimanapun, Metformin secara sendirian tidak mungkin mempengaruhi anda memandu atau mengendalikan mesin.

Jika anda jatuh sakit bersama sejuk, demam atau selsema, adalah sangat penting untuk anda terus makan seperti biasa.

Penasihat diabetes atau pakar pemakanan akan memberi anda satu senarai makanan yang boleh diambil semasa sakit.

Apabila anda melancong, adalah lebih baik untuk

- memakai beberapa jenis pengenalan (cth gelang tangan) untuk menunjukkan bahawa anda menghidap diabetes.
- bawa gula bersama untuk merawat hipoglisemia jika berlaku, contohnya, uncang gula atau gula-gula.
- bawa makanan catuan jika kelewatan berlaku, contohnya, buah-buahan kering, biskut atau kepingan muesli.
- bawa bekalan ubat Metformin yang secukupnya bersama anda, agar anda tidak meninggalkan sebarang dos.

Cara hidup yang membantu menurunkan risiko penyakit jantung

Dengan mengikuti beberapa langkah yang ringkas ini, anda boleh menurunkan lagi risiko daripada penyakit jantung.

- Berhenti merokok dan elakkan menghidu asap rokok (perokok pasif)
- Hadkan pengambilan alkohol
- Nikmati cara makan yang sihat melalui:
 - makan lebih banyak sayuran dan buah-buahan
 - kurangkan pengambilan lemak tepu (kurang makan daging berlemak, produk susu lemak penuh, mentega, santan dan minyak sawit, kebanyakan makanan bawa balik, produk yang dibakar secara komersial)
- Jadi aktif. Berterusan melakukan, dari masa ke masa, sehingga sekurang-kurangnya 30 minit aktiviti fizikal intensif sederhana untuk 5 atau lebih hari setiap minggu. Boleh mengumpul beberapa

pusingan aktiviti yang lebih singkat tempohnya seperti 10 minit. Jika anda dibekalkan ubat anti-angina, bawa ubat itu bersama semasa anda aktif melakukan aktiviti fizikal.

- Kekalkan berat badan yang sihat
- Bincang cara hidup anda dan rancangan cara hidup anda dengan doktor anda.

Ketahui tanda amaran serangan sakit jantung and apa yang perlu dilakukan:

- Sesak, penuh, tertekan, memerah, berat atau sakit pada dada, leher, rahang, tekak, bahu, lengan atau bahagian belakang badan anda.
- Anda mungkin juga mengalami kesukaran bernafas atau berpeluh sejuk atau pening atau gayang atau rasa ingin muntah (atau sebenarnya muntah).

Kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda rasa tidak sihat semasa mengambil Metformin.

Metformin membantu kebanyakan orang yang menghidap diabetes tetapi ia boleh membawa kesan sampingan yang tidak diinginkan di kalangan sesetengah orang.

Semua ubat boleh membawa kesan sampingan. Kadang kala kesan sampingan ini serius, tetapi selalunya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami sesetengah kesan sampingan.

Jika anda berumur lebih 65 tahun, anda mempunyai

kemungkinan yang lebih tinggi untuk mendapat kesan sampingan.

Jangan kluatir dengan senarai kesan sampingan berikut.

Anda mungkin tidak mengalami mana-mana satu daripadanya.

Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang soalan yang anda ada.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan berikut yang membimbangkan anda:

- rasa tidak sihat (loya)
- muntah
- cirit-birit
- sakit perut
- gangguan deria rasa
- hilang selera
- reaksi kulit seperti kulit menjadi merah-merah, gatal atau ruam gatal (urtikaria).

Ini adalah kesan sampingan ringan yang akan hilang selepas beberapa minggu pertama. Mengambil Metformin bersama makanan boleh mengurangkan sakit perut, loya dan cirit-birit. Reaksi kulit jarang dilaporkan.

Hubungi doktor anda atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat dengan segera jika anda mendapati mana-mana simptom asidosis laktik seperti berikut:

- **loya, muntah, sakit perut**
- **sukar bernafas**
- **rasa lemah, letih atau tidak sihat**
- **sakit otot yang luar biasa**
- **rasa mengantuk**
- **pening atau gayang**
- **mengigil, rasa sangat sejuk**

- denyutan jantung yang perlahan.

Asidosis laktik ialah kesan sampingan yang sangat jarang berlaku dan memerlukan rawatan perubatan atau dimasukkan ke hospital dengan segera. Walaupun jarang, jika asidosis laktik berlaku, ia boleh membawa maut. Risiko asidosis laktik lebih tinggi di kalangan orang tua, mereka yang diabetesnya tidak terkawal, pesakit yang berpuasa terlalu lama, pesakit yang mempunyai masalah jantung tertentu, mereka yang minum alkohol dan pesakit yang mempunyai masalah ginjal atau hati.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin juga berlaku di kalangan sesetengah orang.

Beberapa kesan sampingan (cth tahap vitamin B12 yang rendah) hanya akan diketahui jika doktor anda jalankan ujian dari masa ke masa untuk memeriksa perkembangan anda.

Selepas mengambil Metformin

Penyimpanan

Simpan pil anda dalam pek blister sehingga tiba masa untuk mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan pil daripada pek blister, ia mungkin tidak dapat dikekalkan dalam keadaan yang baik.

Simpan pil anda di tempat yang sejuk dan kering pada suhu bawah 30°C.

Jangan simpan Metformin atau ubat lain dalam bilik mandi atau dekat sinki. Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta atau atas unjuran tapak tingkap.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

Almari yang berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter dari aras lantai ialah tempat yang sesuai untuk menyimpan ubat.

Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil ubat ini atau ubat ini sudah melepasi tarikh luputnya, sila tanya ahli farmasi anda apa yang patut dilakukan dengan sebarang ubat yang tinggal.

Deskripsi Produk

Rupa bentuk ubat

Pil Metformin boleh didapati dalam 2 kekuatan:

- Metformin (500mg) – Pil putih berdiameter 12mm, bulat, rata, bergores dan bertanda “UPHA MET”. Setiap pek mengandungi 1000 biji pil.

- Metformin (850mg) – Pil putih, bulat, cembung, bertanda “MET 850” di sebelah dan tanpa corak di sebelah lagi. Setiap pek mengandungi 100 biji pil.

Bahan kandungan

Bahan aktif dalam Metformin ialah metformin hidroklorik:

- setiap pil Metformin (500mg) mengandungi 500mg metformin hidroklorik
- setiap pil Metformin (850mg) mengandungi 850mg metformin hidroklorik

Pengilang/Pengedar

Metformin dikilangkan oleh:
UPHA Pharmaceuticals Mfg (M) Sdn.Bhd.
(53667-M)
Lot 2 & 4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Metformin diedarkan oleh:
CCM Pharmaceuticals Sdn.Bhd.
(27754-W)
Lot 2 & 4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Risalah ini disediakan pada bulan Oktober 2011

Nombor Pendaftaran Malaysia

Metformin (500mg) –
MAL 19870410A
Metformin (850mg) –
MAL 10070589A