Patient Information Leaflet

FORMET Tablet 250mg/500mg/850mg

Metformin hydrochloride

What is in this leaflet

- What Formet Tablet is used for
- How Formet Tablet works
- Before you use Formet Tablet
- How to take Formet Tablet
- While you are using Formet Tablet
- Side Effects
- After using Formet Tablet
- Product description
- Manufacturer
- Marketing Authorization Holder
- Date of Revision

What Formet Tablet is used for

The name of this medicine is Formet Tablet 250mg/500mg/850mg (called metformin in this leaflet). It belongs to a group of medicines called biguanides (a type of oral hypoglycaemic).
Metformin is used for the sort of diabetes called Type 2 diabetes or non-insulin-dependent diabetes mellitus.

How Formet Tablet works

• In type 2 diabetes, there is too much sugar (glucose) in your blood. This is because your body does not make enough insulin or because it makes insulin that does not work properly.
• Insulin is a hormone that allows your body tissue to take glucose from the blood and use it for energy or for storage for future use.
• Metformin works by improving the sensitivity of your body to insulin. It helps your body to use glucose in the normal way again.

Before you use Formet Tablet

- When you must not take it
  • you are allergic (hypersensitive) to metformin or any of the other ingredients in this product. An allergic reaction can include a rash, itching or shortness of breath.
  • you have recently had a heart attack or any other heart problems
  • you have severe circulation problems or difficulty in breathing
  • you have liver or kidney problems
  • you have had serious problems with your diabetes in the past called diabetic ketoacidosis.
  When you have this you lose weight quickly, feel sick (nausea) or are sick (vomiting).
  • you have recently had a severe infection, injury or trauma (shock)
  • you are dehydrated
  • you are going to have an X-ray where you will be injected with a dye
  • you are a heavy drinker of alcohol (more than 21 units a week for a man or 14 units a week for a woman). A unit is equivalent to a small glass of wine, one shot or half a pint of beer.
  • you are pregnant, planning to get pregnant or are breast-feeding.
  Do not take this medicine if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking metformin.

- Before you start to take it

Take special care and check with your doctor or pharmacist before taking metformin if:
• You are elderly
• You are on a very low calorie diet (less than 1000 calories a day) or are fasting. This could increase the chances of you getting a very rare, but serious side effect called lactic acidosis.
If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor or pharmacist before taking metformin.
• You need to eat carbohydrates regularly throughout the day. If your doctor has given you advice on your diet, you need to continue to follow this.

- Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicine. This includes medicines obtained without a prescription, including herbal medicines. This is because metformin can affect the way some other medicines work. Also, some medicines can affect the way metformin works.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:
• Medicines for high blood pressure (hypertension) such as water tablets (diuretics), ACE inhibitors (such as enalapril)
• Medicines for asthma such as salbutamol or formoterol (beta-2-agonists)
• Medicines used for inflammation called steroids
If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor or pharmacist before taking metformin.

How to take Formet Tablet

- How much to take

Adults
• The usual starting dose is one tablet 2 or 3 times a day. Your doctor will tell you when to take this
• After 10 to 15 days, your doctor may slowly increase your dose until the right dose for you is reached. This will help lower the chances of getting side effects such as feeling sick (nausea) or being sick (vomiting).
• The maximum daily dose is six 500mg tablets or three 850mg tablets.

Elderly
• Your doctor may give you a much lower starting dose as there is a risk of kidney problems.
Teenagers and children aged 10 years or older
• The usual starting dose is one tablet each day. Your doctor will tell you when to take this
• After 10 to 15 days, your doctor may slowly increase

your dose until the right dose is reached. This will help lower the chances of getting side effects such as feeling sick (nausea) or being sick (vomiting).
• The maximum daily dose is four 500mg tablets or two 850mg tablets.

Children aged under 10 years
Metformin is not recommended for use in children under 10 years old.

Taking metformin with insulin
• If your doctor wants you to take metformin with insulin the usual starting dose of metformin is one tablet 2 or 3 times a day.
• The insulin dose will change depending on your blood sugar level.

- When to take it
  • Take metformin with or after food. This lowers the chance of getting an upset stomach.
  • Swallow the tablets whole with a glass of water.
  • Do not crush or chew the tablets.

- How long to take it

Always take metformin exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- If you forget to take it
  • If you forget to take a dose, take it as soon as you remember, with your next meal. However, if it is time for your next dose, do not take the missed dose. Take only a single dose as usual.
  • Do not take a double dose to make up for a forgotten dose
  If you stop taking metformin.
  Keep taking this medicine until your doctor tells you to stop If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

- If you take too much (overdose)

If you accidentally take too many tablets, tell your doctor or go to the nearest hospital casualty department straight away. Remember to take the pack and any remaining tablets with you. This is so the doctor knows what you have taken.
The following effects may happen if you take too much metformin:
unexpected weight loss, feeling very sick or being very sick, very fast breathing which you cannot stop, stomach pains or feeling cold. You may have something called lactic acidosis. The doctor may use a method called 'haemodialysis' to remove the extra lactate and metformin from your body.

<u>While you are using Formet Tablet</u>

- Things you must do
  • Try to take your medicine at the same time each day so that it becomes part of your daily routine.
  • Keep taking metformin until your doctor tells you to stop.

- Things you must not do

Do not stop taking metformin just because you feel better. If you stop your illness may get worse.

- Things to be careful of

Operations and tests while taking metformin
• The amount of sugar in your blood or urine should be checked regularly. Your doctor will also check your kidneys are working properly. This should be done at least once a year (more often if you are elderly or have kidney problems).
• If you are going to have an X-ray, tell your doctor you are taking metformin. If this involves having a dye injected, you must stop taking metformin.
• If you are going to have an operation that needs a general anaesthetic, tell your doctor you are taking metformin before the operation. Your doctor may stop you taking metformin for a couple of days before and after the operation.

Driving and using machines
• Metformin on its own does not usually affect your ability to drive.
• However, if you also take other medicines which lower blood sugar you may feel faint, dizzy, weak or shaky. If this happens, do not drive or use any tools or machines.

<u>Side Effects</u>
Like all medicines metformin can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking metformin and see a doctor or go to a hospital straight away if you get any of the following very rare side effects:
• unexpected weight loss
• feeling very sick (nausea) or being very sick (vomiting)
• very fast breathing which you cannot stop
• stomach pains or feeling cold
This may mean you have something called "diabetic ketoacidosis" or "lactic acidosis". These can be signs of serious problems with your diabetes. If this happens, see a doctor as you will need treatment straight away.

Other side effects:
• Stomach problems such as feeling sick (nausea), being sick (vomiting), diarrhoea, stomach pain and loss of appetite. These side effects are most likely to happen at the start of treatment.
They usually last for a short time. It helps to take the dose with or after a meal.
• taste of metal in your mouth
• skin rash (including redness, itching, hives).
• low levels of vitamin B12. Over time this may lead to anaemia, a sore mouth or tongue or possibly numbness or tingling in the limbs.
• liver problems, abnormal liver function tests and hepatitis

(inflammation of the liver) that may result in jaundice. If you notice yellowing of the eyes/skin contact your doctor immediately.
If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in the leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Storage and Disposal of Formet Tablet

Storage
Store below 30^{O}C and protect from light.

Disposal
Do not use after the expiry date stated on the label.
Take any unused tablets back to your pharmacist to be destroyed. Only keep the tablets if the doctor tells you to. Do not throw them away with your normal household water or waste. This will help to protect the environment.

Product Description

- What it looks like

850mg: White, capsule shaped tablets with breakline on one side and plain on the other side.
500mg: White colored, round, 12.1 mm diameter, biconvex tablets plain on both sides.
250mg: White colored, round, 9.6 mm diameter, biconvex tablets plain on both sides.

- Ingredients

Active Ingredient
850mg: Each film coated tablet contains: Metformin Hydrochloride BP 850 mg.
500mg: Each film coated tablet contains: Metformin Hydrochloride BP 500 mg.
250mg: Each film coated tablet contains: Metformin Hydrochloride BP 250 mg.

Inactive ingredients
Povidone (K-30), Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica, Purified Water, Hypermellose, Propylene Glycol, Titanium Dioxide, Purified Talc, Isopropyl Alcohol, Dichloromethane

- MAL No.

Formet Tablet 850mg:
MAL 10100159A

Formet Tablet 500mg:
MAL10100161A

Formet Tablet 250mg:
MAL10100164A

Manufacturer

Strides Arcolab Ltd.
Oral Dosage Forms Division
Site no. 36/7, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore 562106, INDIA

Marketing Authorization Holder

Ascent Pharmahealth Malaysia Sdn Bhd
Unit 304, Level 3, Uptown 2, 2 Jalan SS21/37, Damansara Uptown, 47400 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Date of Revision

03-2012

RiMUP

FORMET Tablet 250mg/500mg/850mg

Metformin hydrochloride

Apakah yang ada pada risalah ini

- Apakah kegunaan Formet Tablet
- Bagaimana Formet Tablet berfungsi
- Sebelum mengambil Formet Tablet
- Cara menggunakan Formet Tablet
- Semasa menggunakan Formet Tablet
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan Formet Tablet
- Maklumat lanjut
- Pengilang
- Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Formet Tablet

Nama ubat ini adalah Formet Tablet 250mg/500mg/850mg (dipanggil metformin dalam risalah ini). Ia berasal dari kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil Biguanid (jenis hipoglisemik).
Metformin digunakan untuk jenis diabetes yang dipanggil diabetes Jenis 2 atau diabetes mellitus yang tidak bergantung kepada insulin.

Bagaimana Formet Tablet berfungsi

• Dalam diabetes jenis 2, terdapat terlalu banyak gula (glukosa) dalam darah anda. Ini adalah kerana tubuh anda tidak membuat insulin yang cukup ataupun insulin dalam badan tidak berfungsi dengan betul.
• Insulin adalah sejenis hormon yang membolehkan tisu badan anda untuk mengambil glukosa dari darah dan menggunakannya untuk tenaga atau untuk menyimpan untuk kegunaan masa depan.
• Metformin berfungsi dengan meningkatkan sensitiviti badan terhadap insulin. Ia membantu tubuh anda untuk menggunakan glukosa dalam cara biasa.

Sebelum mengambil Formet Tablet

- Bila tidak boleh mengambil
  • anda alah (hipersensitif) kepada metformin atau mana-mana bahan-bahan lain dalam produk ini. Reaksi alergi boleh termasuk ruam, gatal-gatal atau sesak nafas.
  • anda telah baru-baru ini mengalami serangan jantung atau masalah jantung yang lain.
  • anda mempunyai masalah pengedaran darah yang teruk ataupun sukar bernafas
  • anda mempunyai masalah hati atu buah pinggang.
  • anda pernah mempunyai masalah diabetes yang serius yang dipanggil ketoasidosis diabetes. Apabila anda mempunyai masalah ini, berat badan anda akan menurun dengan cepat, berasa sakit (loya) atau muntah.
  • anda telah baru-baru ini mengalami jangkitan yang teruk, kecederaan atau trauma (kejutan).
  • anda adalah dehidrasi
  • anda akan menjalani prosedur sinar-X di mana anda akan disuntik dengan pewarna.
  • anda adalah peminum berat alkohol (lebih daripada 21 unit seminggu untuk lelaki atau 14 unit untuk perempuan). Satu unit adalah bersamaan dengan segelas wain kecil, atau setengah gelas bir.
  • anda hamil, bercadang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi.

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil metformin.

- Sebelum mula mengambil

Berhati-hati dan semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil metformin jika:
  • Anda adalah warga tua
  • Anda mengikuti diet kalori yang sangat rendah (kurang daripada 1000 kalori sehari) atau berpuasa. Ini boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan yang jarang berlaku, tetapi serius yang dikenali sebagai asidosis laktik.
  Jika mana-mana yang tersebut di atas berkaitan dengan anda (atau anda tidak pasti), berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil metformin.
  • Anda perlu makan karbohidrat kerap sepanjang hari. Jika doktor anda telah memberi nasihat tentang diet anda, anda perlu terus mengikutinya.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang perubatan lain. Ini termasuk ubat-ubat yang diperolehi tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini adalah kerana metformin boleh menjejaskan cara ubat-ubatan lain berfungsi. Selain itu, beberapa ubat juga boleh menjejaskan cara metformin berfungsi.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan yang berikut:
• Ubat-ubatan untuk tekanan darah tinggi (hipertensi) seperti tablet air (diuretik), ACE inhibitors (seperti enalapril)
• Ubat untuk asma sebagai salbutamol atau formoterol (beta-2-agonis)
• Ubat yang digunakan untuk keradangan yang dipanggil steroid
Jika mana-mana yang tersebut di atas berkaitan dengan anda (atau anda tidak pasti), berbincang dengan doktor atau

ahli farmasi anda sebelum mengambil metformin.

Cara menggunakan Formet Tablet

- Berapa banyak harus diambil

Dewasa

• Dos permulaan yang biasa adalah satu tablet 2 atau 3 kali sehari. Doktor anda akan memberitahu anda bagaimana untuk mengambil ubat ini

• Selepas 10 hingga 15 hari, doktor anda perlahan-lahan meningkatkan dos anda sehingga mencapai dos yang tepat untuk anda. Ini akan membantu mengurangkan peluang mendapat kesan sampingan seperti rasa sakit (loya) atau sakit (muntah).

• Dos harian maksimum ialah enam tablet 500mg atau tiga tablet 850mg.

Warga tua

• Doktor anda mungkin memberikan anda dos permulaan yang lebih rendah kerana terdapat risiko masalah buah pinggang.

Remaja dan kanak-kanak yang berumur 10 tahun atau lebih

• Dos permulaan yang biasa adalah satu tablet setiap hari. Doktor anda akan memberitahu anda apabila untuk mengambil ini

• Selepas 10 hingga 15 hari, doktor anda perlahan-lahan boleh meningkatkan dos anda sehingga dos yang betul dicapai. Ini akan membantu mengurangkan peluang mendapat kesan sampingan seperti rasa sakit (loya) atau sakit (muntah).

• Dos harian maksimum ialah empat tablet 500mg atau dua tablet 850mg.

Kanak-kanak berusia di bawah 10 tahun

Metformin tidak digalakkan untuk digunakan di kalangan kanak-kanak berusia di bawah 10 tahun.

Mengambil metformin dengan insulin

• Jika doktor anda mahu anda mengambil metformin dengan insulin, dos permulaan biasa metformin adalah satu tablet 2 atau 3 kali sehari.

• Dos insulin akan berubah bergantung pada tahap gula dalam darah anda.

- Bila perlu diambil

  • Ambil metformin dengan atau selepas makan. Ini mengurangkan peluang mendapat sakit perut.

  • menelan tablet keseluruhan dengan segelas air.

  • Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.

- Berapa lama perlu diambil

Sentiasa mengambil metformin tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Jika terlupa mengambil

  • Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambilnya secepat mungkin apabila anda tersedar. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya anda, tidak mengambil, jangan ambil dos yang terlupa itu. Hanya ambil satu dos seterusnya seperti biasa.

  • Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang telah terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil tablet terlalu banyak, beritahu doktor anda atau pergi ke unit kecemasan hospital terdekat dengan serta-merta. Ingat untuk mengambil pek dan mana-mana tablet selebihnya dengan anda. Ini adalah supaya doktor tahu apa yang anda telah diambil.

Kesan-kesan berikut mungkin berlaku jika anda mengambil metformin terlalu banyak:

Kekurangan berat tidak dijangka, berasa sangat sakit atau sakit tenat, pernafasan sangat cepat yang anda tidak boleh menghentikan, sakit perut atau rasa sejuk. Anda mungkin mengalami sesuatu yang dipanggil asidosis laktik. Doktor mungkin menggunakan kaedah yang dipanggil 'hemodialisis' untuk membuang laktat tambahan dan metformin dari badan anda.

Semasa menggunakan Formet Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

  • Cuba untuk mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari supaya ia menjadi sebahagian daripada rutin harian anda.

  • Sentiasa mengambil metformin sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil metformin kerana anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti, penyakit anda boleh menjadi lebih teruk.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Operasi dan ujian sementara mengambil metformin

• Jumlah gula dalam darah atau air kencing anda perlu diperiksa secara berkala. Doktor anda juga akan memeriksa jika buah pinggang anda berfungsi dengan betul. Ini perlu dilakukan sekurang-kurangnya sekali setahun (lebih kerap jika anda warga tua atau mempunyai masalah buah pinggang).

• Jika anda akan menjalani prosedur sinar-X, beritahu doktor anda bahawa anda mengambil metformin. Jika ini melibatkan suntikan pewarna, anda mesti berhenti mengambil metformin.

• Jika anda akan untuk menjalani pembedahan yang memerlukan anestetik am,

beritahu doktor bahawa anda mengambil metformin sebelum pembedahan. Doktor anda mungkin suruh anda henti mengambil metformin untuk beberapa hari sebelum dan selepas pembedahan.

Memandu dan menggunakan mesin

- Metformin sendiri tidak akan menjejaskan keupayaan anda memandu.
- Bagaimanapun, jika anda juga mengambil ubat-ubatan lain yang merendahkan gula darah, anda mungkin berasa pitam, pening, lemah atau goyah. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin.

<u>Kesan-kesan sampingan</u>

Seperti semua ubat, metformin boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Berhenti mengambil metformin dan berjumpa doktor atau pergi ke hospital dengan segera jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan berikut yang sangat jarang berlaku:

- kehilangan berat badan yang tidak dijangka
- berasa amat sakit (loya) atau sakit tenat (muntah)
- pernafasan yang sangat cepat yang anda tidak boleh menghentikan
- sakit perut atau rasa sejuk

Ini mungkin bermakna anda mempunyai sesuatu yang dipanggil ketoasidosis diabetes atau asidosis laktik. Ini boleh menjadi tanda-tanda masalah serius dengan diabetes anda. Jika ini berlaku, berjumpa doktor kerana anda akan memerlukan rawatan serta merta.

Kesan sampingan lain:

- Masalah perut seperti rasa loya (mual), sakit (muntah), cirit-birit, sakit perut dan hilang selera makan. Kesan-kesan sampingan ini mungkin berlaku pada awal rawatan. Kesan-kesan ini biasanya akan wujud untuk masa yang singkat. Ia akan membantu jika anda engambil dos dengan atau selepas makan.
- rasa logam dalam mulut anda
- ruam kulit (termasuk kemerahan, gatal-gatal, gatal-gatal).
- tahap rendah vitamin B12. Dengan masa, ini boleh membawa kepada anemia, mulut yang sakit atau lidah atau mungkin kebas atau sesemut di anggota badan.
- masalah hati, ujian fungsi hati tidak normal dan hepatitis (radang hati) yang boleh mengakibatkan jaundis. Jika anda mengalami kekuningan mata/kulit, hubungi doktor anda dengan segera.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

<u>Cara penyimpanan dan pelupusan Formet Tablet</u>

Penyimpanan
Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya.

Pelupusan
Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya.
Pulang tablet yang belum digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan tablet jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

<u>Maklumat lanjut</u>

- Rupa dan warna produk

850mg: Putih, berbentuk kapsul dengan garis skor pada satu permukaan dan tanpa tanda pada permukaan yang lain.
500mg: Putih, berbentuk bulat biconvex dengan diameter 12.1 mm, dan tanpa tanda pada kedua-dua permukaan.
250mg: Putih, berbentuk bulat biconvex dengan diameter 9.6 mm, dan tanpa tanda pada kedua-dua permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

Ramuan aktif
850mg: Setiap tablet mengandungi Metformin Hydrochloride BP 850 mg.
500mg: Setiap tablet mengandungi Metformin Hydrochloride BP 500 mg.
250mg: Setiap tablet mengandungi Metformin Hydrochloride BP 250 mg.

Bahan-bahan tidak aktif
Povidone (K-30), Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica, Purified Water, Hypermellose, Propylene Glycol, Titanium Dioxide, Purified Talc, Isopropyl Alcohol, Dichloromethane

- Nombor MAL

Formet Tablet 850mg:
MAL 10100159A

Formet Tablet 500mg:
MAL10100161A

Formet Tablet 250mg:
MAL10100164A

<u>Pengilang</u>

Strides Arcolab Ltd.
Oral Dosage Forms Division
Site no. 36/7, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore 562106, INDIA

<u>Pemegang Pendaftaran Produk</u>

Ascent Pharmahealth Malaysia Sdn Bhd
Unit 304, Level 3, Uptown 2, 2 Jalan SS21/37, Damansara Uptown, 47400 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

<u>Tarikh kemaskini RiMUP</u>

03-2012