

Product Information

Patient Information Leaflet (PIL)

XMET TABLETS 500MG AND 850MG Metformin Hydrochloride

1. Name of Product, Active ingredient, strength:

Brand Name: XMET Tablets
500 mg and 850 mg

Active Ingredient: Metformin
Hydrochloride

2. What is in this leaflet:

1. What XMET is and what it is used for
2. Before you take XMET
3. How to take XMET
4. Possible side effects
5. How to store XMET
6. Further information

3. What XMET is used for:

Metformin as monotherapy is indicated in the treatment of patients with type 2 diabetes mellitus, not achieving adequate glycemic control with diet and exercise. Metformin also can be used in combination with sulphonylureas or thiazolidinediones or alpha-glucosidase inhibitors or insulin.

4. How does XMET work:

Metformin is a medicine taken by mouth to help lower blood sugar. It belongs to a group of medicines called Biguanides. Metformin decreases hepatic glucose production, decreases

intestinal absorption of glucose and improves insulin sensitivity (increases peripheral glucose uptake and utilization).

XMET works improving the sensitivity of your body to Insulin. It helps your body to use glucose in the normal way again. In patients who are overweight, long-term use of XMET also helps to lower the risk of any problems related to diabetes.

5. Before you take XMET:

When you must not take it: Tell your doctor if

• You are allergic (hypersensitive) to Metformin or any of the other ingredients of XMET (listed in Section **What XMET contains**).

- 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). See also in Section: **Possible side effects**

- 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 apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking XMET.

Take care before you start taking XMET 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.

Operations and tests while taking XMET

- 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.

Taking other Medicine

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Your doctor may wish to change your dose of XMET if you are taking other medicines, which may weaken or strengthen the effect of XMET on the level of sugar in your blood.

- 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.

6. How to take XMET:

Always take metformin exactly as your doctor has told you.

Taking this medicine

- Swallow the tablets whole with a glass of water.
- Do not crush or chew the tablets.
- Take metformin with or after food. This lowers the chance of getting an upset stomach.
- 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. Do not stop taking metformin just because you feel better. If you stop your illness may get worse.

Taking XMET with food and drink

- 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.
- Do not drink large amounts of alcohol or take medicines containing alcohol while taking metformin.

How much to take

The dose of XMET depends on your needs, condition and results of blood and urine sugar tests and is determined by your doctor. Do not take more tablets than your doctor has prescribed.

- The usual starting dose is 500 mg given twice daily or 850 mg once daily with meals. 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).

- Doses up to 2000 mg daily may be divided into 2 equal doses but higher doses are tolerated better if they are divided into 3 doses. If, after 4 weeks of the maximum dose, a patient has had an inadequate response to metformin monotherapy, a sulfonylurea may be added to maximum dose metformin.
- The maximum daily dose is six 500mg tablets or three 850mg tablets.

Taking XMET 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 XMET

Take metformin just after a meal or with a snack. To help you remember to take XMET, take it at around the same time every day.

How long to take it

XMET helps control blood sugar but does not cure diabetes. Continue to take medicine even if you feel well. If you interrupt or stop the treatment you should be aware that the desired blood sugar lowering effect is not achieved or that the disease will get worse again.

Do not stop without talking to your doctor.

If you forget to take it

Before you start to take XMET, ask your doctor what you should do if you forget to take a dose. Write these directions down so that you can refer to them later. As a general rule, take the missed dose as soon as you remember it. If it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue your regular dosing schedule.

Do not take a double dose to make up for a missed one.

If you take more XMET than you should

If you 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.

7. While you are using XMET:

Things you must do

Be sure to follow all exercise and dietary recommendations made by your doctor or dietitian. It is important to eat a healthy diet, exercise regularly, and lose weight if necessary.

When you take XMET, you may get hypoglycaemia (low blood sugar). Please see below for additional information about hypoglycaemia, its signs and treatment.

Things you must not do:

- Undernourishment, irregular meal time, missed or delayed meal or period of fasting
- Changes to your diet
- Taking more XMET than needed
- Drinking alcohol (especially when you skip a meal)
- Taking certain other medicines (See **Taking other medicines** below)
- If you increase the amount of exercise you do and you don't eat enough food or eat food containing less carbohydrate than usual.

Things you must be careful of:

- Having kidneys that do not work properly
- Having severe liver disease
- Metformin should be temporarily discontinued in patients undergoing radiologic studies involving intravascular administration of iodinated contrast materials, because use of such products may result in acute alteration of renal function

Do not take XMET if you are pregnant or breastfeeding. If you think you might be pregnant or are planning a family, tell your doctor before taking Metformin.

Driving and using machines
XMET is unlikely to affect your ability to drive or use machines.

Signs of hypoglycaemia include:

- Hunger pangs, headache, nausea, vomiting, sluggishness, sleepiness, problems sleeping, restlessness, aggression, problems with concentration, reduced alertness and reaction time, depression, confusion, problems with your speech and sight, slurred speech, shakiness, partial paralysis, dizziness, helplessness.

- The following signs may also occur: sweating, clammy skin, anxiety, fast or increased heart beat, high blood pressure, awareness of your heart beat, sudden strong pain in the breast that may radiate into neighbouring areas (angina pectoris and cardiac arrhythmias). If blood sugar levels continue to drop you may suffer from considerable confusion (delirium), develop fits, lose self-control, breathing may be shallow and your heart beat slowed down, you may fall into unconsciousness. The clinical picture of a severe reduced blood sugar level may resemble that of a stroke.

Treating hypoglycaemia:

In most cases the signs of reduced blood sugar vanish very quickly when you consume some form of sugar e.g. sugar cubes, sweet juice, sweetened tea. You should therefore always take some form of sugar with you (e.g. sugar cubes). Remember that artificial sweeteners are not effective. Please contact your doctor or go to the hospital if taking sugar does not help or if the symptoms recur.

Laboratory Tests:

The level of sugar in your blood or urine should be checked regularly. Your doctor may also take blood tests to monitor your blood cell levels and liver function.

8. Undesirable effects:

Like all medicines metformin can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking XMET 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:

Very common (affects more than 1 in 10 people)

- 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.

Common (affects less than 1 in 10 people)

- Taste of metal in your mouth

Very rare (affects less than 1 in 10,000 people)

- 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 this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

9. Storage and Disposal of XMET:

Do not use XMET after the expiry date which is stated after ‘EXP’ on the blister and carton.

Store below 25°C.

Protect from moisture and light.

Keep your medicine in a safe place out of the reach and sight of children.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

10. Product description:

What XMET Tablet looks like

A printed blister strip containing 10 white, capsule shaped film coated tablets with break line on one side.

What XMET Tablets contains

- Each tablet contains 500mg or 850mg of metformin hydrochloride as the active ingredient.
- The other ingredients are: sodium starch glycollate, maize starch, povidone, colloidal silica dioxide, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, titanium dioxide, Methylene Chloride, polyethylene glycol, Hydroxypropylmethylcellulose, Dibutyl phthalate, isopropyl alcohol, and purified talc.

XMET TABLETS 500mg are available in blister packs of 100 tablets.

MAL No.: MAL06030808A

XMET TABLETS 800mg are available in blister packs of 100 tablets.

MAL No.: MAL06030809A

11. Manufacturer:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. E-37, 39,
MIDC Area, Satpur,
Nasik – 422007
Maharashtra, India

Marketing Authorization Holder:

Glenmark Pharmaceuticals (M) Sdn. Bhd. (660397W)
C-3-4 & C-3-5, Block C, 3rd Floor, Megan Avenue 1,
189, Jalan Tun Razak, 50400 Kuala Lumpur.

12. Date of revision of PIL

2nd December 2012

Maklumat Produk

Risalah Maklumat Pesakit (PIL)

1. Nama Produk, bahan aktif, kekuatan:

Nama Jenama: XMET
Tablet 500 mg dan 850 mg
Ramuan aktif:
Metformin hidroklorida

2. Apakah di dalam risalah ini:

1. Apa itu XMET dan kegunaannya
2. Sebelum anda mengambil XMET
3. Bagaimana untuk mengambil XMET
4. Kesan sampingan yang mungkin berlaku
5. Bagaimana untuk menyimpan XMET
6. Maklumat lanjut

3. XMET digunakan untuk:

Metformin sebagai monoterapi ditunjukkan dalam rawatan pesakit dengan diabetes mellitus jenis 2, yang tidak mencapai kawalan glisemik yang mencukupi dengan diet dan senaman. Metformin juga boleh digunakan dalam kombinasi dengan Sulfonilurea atau Thiazolidinediones atau perencat alphaglucosidase atau insulin.

4. Bagaimanakah XMET berfungsi:

Metformin adalah ubat yang diambil melalui mulut untuk membantu menurunkan kadar gula dalam darah. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil Biguanid. Metformin mengurangkan pengeluaran hepatic glukosa, mengurangkan penyerapan intestinal glukosa dan meningkatkan sensitiviti insulin (meningkatkan pengambilan dan penggunaan glukosa perifer).)

XMET berfungsi meningkatkan sensitiviti badan anda untuk insulin. Ia membantu tubuh anda untuk menggunakan glukosa dalam cara biasa lagi. Pada pesakit yang mempunyai berat badan berlebihan, penggunaan jangka masa panjang XMET juga membantu untuk mengurangkan risiko sebarang masalah yang berkaitan dengan kencing manis.

5. Sebelum anda mengambil XMET:

Apabila anda tidak perlu mengambil ia: Beritahu doktor anda jika

- Anda alah (hipersensitif) ke Metformin atau mana-mana bahan-bahan lain XMET (disenaraikan

dalam Seksyen **Apa kandungan XMET**).

- Anda telah baru-baru ini mempunyai serangan jantung atau apa-apa masalah jantung yang lain

- Anda mempunyai masalah peredaran teruk atau kesukaran bernafas

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang

- Anda menghadapi masalah diabetes yang serius pada masa lampau yang dipanggil kencing manis ketoacidosis.

Apabila anda mengalaminya anda kehilangan berat badan dengan cepat, rasa sakit (loya) atau sakit (muntah). Lihat juga dalam Seksyen: **Kesan-kesan sampingan yang mungkin**

- Anda telah baru-baru ini mempunyai jangkitan yang teruk, kecederaan atau trauma (kejutan)

- Anda dehidrasi

- Anda akan menjalani ujian X-ray di mana anda akan disuntik dengan pewarna

- Anda adalah seorang peminum berat alkohol (lebih daripada 21 unit seminggu untuk lelaki atau 14 unit seminggu untuk seorang wanita). Satu unit adalah

bersamaan dengan segelas wain kecil, satu teguk atau setengah pain bir.

- Anda hamil, merancang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi.

Jangan mengambil obat ini jika apa-apa yang tersebut di atas berlaku kepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil XMET.

Berjaga-jaga sebelum anda mula mengambil XMET jika:

- Anda merupakan golongan warga tua
- Anda mempunyai diet kalori yang sangat rendah (kurang daripada 1000 kalori sehari) atau sedang berpuasa. Ini boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan yang sangat jarang berlaku, tetapi serius yang dipanggil asidosis laktik.

Pembedahan dan ujian ketika mengambil XMET

- Jumlah gula dalam darah atau air kencing anda perlu diperiksa secara berkala. Doktor anda juga akan memeriksa buah pinggang anda berfungsi dengan betul. Ini perlu dilakukan sekurang-kurangnya sekali setahun (lebih kerap jika anda golongan warga tua atau mempunyai masalah buah pinggang).
- Jika anda akan menjalani ujian sinar-X, beritahu doktor anda yang anda mengambil metformin. Jika ini melibatkan suntikan pewarna, anda harus berhenti mengambil metformin.

- Jika anda akan menjalani pembedahan yang memerlukan anestetik am, beritahu doktor anda yang anda ada mengambil metformin sebelum pembedahan. Doktor anda mungkin akan menghalang anda dari mengambil metformin untuk beberapa hari sebelum dan selepas pembedahan.

Pengambilan Ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Doktor anda mungkin ingin menukar dos XMET anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain, yang mungkin melemahkan atau menguatkan kesan XMET pada tahap gula dalam darah anda.

- Ubat untuk tekanan darah tinggi (hipertensi) seperti pil air (diuretik), ACE inhibitor (seperti enalapril)
- Ubat untuk asma seperti salbutamol atau formoterol (beta-2-agonis)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk keradangan dipanggil steroid

Jika mana-mana di atas berlaku kepada anda (atau anda tidak pasti), Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi

anda sebelum mengambil metformin.

6. Bagaimana untuk mengambil XMET:

Sentiasa mengambil metformin sama seperti yang disarankan oleh doktor anda.

Pengambilan ubat ini

- Telan keseluruhan tablet dengan segelas air.
- Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.
- Ambil metformin dengan atau selepas makan. Ini mengurangkan peluang mendapat sakit perut.
- Cuba untuk mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari supaya ia menjadi sebahagian daripada rutin harian anda.
- Sentiasa mengambil metformin sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Jangan berhenti mengambil metformin hanya kerana anda berasa bertambah baik. Jika anda menghentikan pengambilannya penyakit anda boleh menjadi lebih teruk.

Mengambil XMET bersama makanan dan minuman

- Anda perlu makan karbohidrat dengan kerap sepanjang hari. Jika doktor anda telah memberikan nasihat mengenai diet anda, anda perlu untuk terus mengikutinya.
- Jangan minum alkohol dengan jumlah yang

besar atau mengambil ubat-ubatan yang mengandungi alkohol semasa mengambil metformin.

Berapa banyak perlu diambil

Dos XMET bergantung kepada keadaan keperluan anda, dan keputusan darah dan ujian gula air kencing dan ditentukan oleh doktor anda. Jangan mengambil tablet lebih daripada doktor anda telah ditetapkan.

- Dos permulaan yang biasa adalah 500 mg diberi dua kali sehari atau 850 mg sekali sehari selepas makan. Doktor anda akan memberitahu anda bila anda perlu mengambil ini.
- Selepas 10 hingga 15 hari, doktor anda boleh meningkatkan dos anda secara perlahan-lahan sehingga dos yang betul untuk anda dicapai. Ini akan membantu mengurangkan peluang mendapat kesan sampingan seperti rasa sakit (loya) atau sakit (muntah).
- Dos sehingga 2000 mg setiap hari boleh dibahagikan kepada 2 dos yang sama tetapi lebih tinggi dos yang diterima lebih baik jika mereka dibahagikan kepada 3 dos. Jika, selepas 4 minggu dos maksimum, pesakit mempunyai tindak balas yang tidak mencukupi untuk monoterapi metformin, sulfonylurea boleh ditambah ke dos maksimum metformin.

- dos harian maksimum ialah enam tablet 500mg atau tiga tablet 850mg.

Mengambil XMET dengan insulin

- Jika doktor anda mahu anda mengambil metformin dengan insulin dos biasa metformin adalah bermula dengan satu tablet 2 atau 3 kali sehari.
- dos insulin akan berubah bergantung pada tahap gula dalam darah anda

Bila perlu mengambil XMET

Ambil metformin hanya selepas makan atau dengan snek. Untuk membantu anda ingat untuk mengambil XMET, ambil ia pada sekitar masa yang sama setiap hari.

Berapa lama untuk mengambil

XMET membantu mengawal gula darah, tetapi tidak menyembuhkan diabetes. Teruskan mengambil ubat walaupun anda berasa sihat. Jika anda mengganggu atau menghentikan rawatan, anda harus sedar bahawa darah yang dikehendaki mengurangkan kesan gula tidak dicapai atau bahawa penyakit ini akan menjadi lebih buruk lagi.

Jangan berhenti tanpa bercakap dengan doktor anda.

Jika anda terlupa untuk mengambil

Sebelum anda mula untuk mengambil XMET, minta doktor anda apa yang anda perlu lakukan jika anda terlupa untuk mengambil dos. Tulis arahan ini supaya anda boleh merujuk kepada mereka kemudian. Sebagai peraturan umum, mengambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika ia sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan teruskan dengan jadual dos biasa anda.

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang anda telah terlepas.

Jika anda mengambil XMET lebih daripada anda harus

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet beritahu doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat seriat-merta. Ingat untuk mengambil pek dan mana-mana tablet yang tinggal dengan anda. Ini adalah supaya doktor tahu apa yang anda telah diambil.

Kesan berikut mungkin berlaku jika anda mengambil metformin terlalu banyak: berat badan yang tidak diduga, berasa sangat sakit atau menjadi sangat sakit, pernafasan sangat cepat yang anda tidak boleh berhenti, sakit perut atau

rasa sejuk. Anda mungkin mempunyai sesuatu yang dipanggil asidosis laktik. Doktor mungkin menggunakan kaedah yang dipanggil 'hemodialisis' untuk membuang lactate tambahan dan metformin dari badan anda.

7. Sewaktu anda menggunakan XMET:

Perkara yang anda mesti lakukan

Pastikan untuk mengikuti semua cadangan senaman dan pemakanan yang dibuat oleh doktor atau pakar diet anda. Ia adalah penting untuk makan makanan yang sihat, kerap bersenam, dan mengurangkan berat badan jika perlu.

Apabila anda mengambil XMET, anda boleh mendapat hipoglisemia (gula darah rendah). Sila lihat di bawah untuk maklumat tambahan mengenai hipoglisemia, tanda-tanda dan rawatan.

Perkara yang anda tidak boleh lakukan:

- zat makanan, masa makan yang tidak teratur, terlepas atau menanggung waktu makan atau tempoh berpuasa
- Perubahan kepada diet anda
- Mengambil XMET lebih daripada yang diperlukan
- Minum alkohol (terutamanya apabila anda melangkau makan)

• Mengambil ubat-ubatan tertentu yang lain (Lihat **Mengambil ubat-ubatan lain** di bawah)

• Jika anda meningkatkan jumlah senaman yang anda lakukan dan anda tidak makan makanan yang mencukupi atau makan makanan yang mengandungi karbohidrat kurang daripada biasa.

Perkara yang anda mesti berhati-hati:

- Mempunyai buah pinggang yang tidak berfungsi dengan betul
- Mempunyai penyakit hati yang teruk
- Metformin harus ditamatkan sementara oleh pesakit yang menjalani kajian radiologic yang melibatkan pentadbiran yang intravaskular bahan kontras iodinated, kerana penggunaan produk tersebut boleh menyebabkan perubahan akut fungsi buah pinggang

Jangan mengambil XMET jika anda hamil atau menyusukan. Jika anda fikir anda mungkin mengandung atau sedang merancang keluarga, beritahu doktor anda sebelum mengambil Metformin.

Memandu dan menggunakan mesin

XMET adalah mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Tanda-tanda hipoglisemia termasuk:

- Kepedihan Kelaparan, sakit kepala, loya, muntah, kelesuan, mengantuk, masalah tidur, keresahan, agresif, masalah dengan tumpuan, kekurangan kecerdasan dan masa tindak balas, kemurungan, kekeliruan, masalah dengan ucapan dan penglihatan anda, pertuturan tidak jelas, kegoyahan, separa lumpuh, pening, tidak berdaya.
- Tanda-tanda berikut juga boleh berlaku: berpeluh, kulit lembab dan dingin, keimbangan, cepat atau peningkatan denyutan jantung, tekanan darah tinggi, kesedaran denyutan jantung anda, sakit yang kuat di dalam payudara secara tiba-tiba yang mungkin menular ke kawasan sekitarnya (angina pectoris dan aritmia jantung) . Jika paras gula darah terus menurun, anda mungkin mengalami kekeliruan besar (kecelaruan), menjadi sawan, hilang kawalan diri, pernafasan mungkin menjadi sukar dan denyutan jantung anda menjadi semakin perlahan, anda boleh menjadi tidak sedarkan diri. Gambar klinikal pengurangan paras gula dalam darah yang teruk mungkin menyerupai strok.

Merawat hipoglisemia:

Dalam kebanyakan kes, tanda-tanda gula dalam darah berkurangan hilang dengan cepat apabila anda mengambil beberapa bentuk gula, misalnya gula kiub, jus manis, teh manis. Oleh itu anda hendaklah sentiasa mengambil beberapa bentuk gula dengan anda (seperti kiub gula). Ingatlah bahawa pemanis tiruan tidak berkesan. Sila hubungi doktor anda atau pergi ke hospital jika pengambilan gula tidak membantu atau jika gejala berulang.

Ujian Makmal:

Tahap gula dalam darah atau air kencing anda perlu diperiksa secara berkala. Doktor anda juga boleh mengambil ujian darah untuk memantau tahap sel darah dan fungsi hati.

8. Kesan yang tidak diingini:

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

Hentikan mengambil XMET dan berjumpa doktor atau pergi ke hospital dengan segera jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan yang amat jarang berikut seperti berikut:

- Penurunan berat badan yang tidak dijangka

- Rasa terlalu sakit (loya) atau terlalu sakit (muntah)
- Pernafasan sangat cepat yang anda tidak boleh menghentikan
- sakit perut atau rasa sejuk

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

Kesan sampingan yang lain:

Sangat biasa (menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Masalah perut seperti rasa sakit (loya), sakit (muntah), cirit-birit, sakit perut dan hilang selera makan. Ini adalah kesan-kesan sampingan yang paling berkemungkinan untuk berlaku pada permulaan rawatan.
- Kebiasaannya ia berlaku untuk masa yang singkat. Ia membantu untuk mengambil dos dengan atau selepas mengambil makanan.

Kebiasaan (memberi kesan kurang daripada 1 dalam 10 orang)

- Rasa logam dalam mulut anda

Sangat jarang (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 orang)

- Ruam pada kulit (termasuk kemerahan, kegatalan).
- Tahap vitamin B12 yang rendah. Lama kelamaan, ini boleh membawa kepada anemia, sakit mulut atau lidah atau mungkin kebas di bahagian kaki.
- Masalah hati, ujian fungsi hati tidak normal dan hepatitis (radang hati) yang boleh menyebabkan jaundis. Jika anda menyedari terdapat kekuning pada mata / kulit hubungi doktor anda dengan segera.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

9. Penyimpanan dan Pelupusan XMET:

Jangan gunakan XMET selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan selepas 'EXP' pada lepuh dan karton. Simpan di bawah 25 ° C. Lindungi dari kelembapan dan cahaya. Simpan ubat anda di tempat yang selamat daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Ubat tidak perlu dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan. Langkah-

langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

10. Penerangan Produk:

Bagaimana XMET Tablet kelihatan

Satu cetakan jalur lepuh mengandungi 10 tablet berwarna putih berbentuk kapsul bersalut filem dengan garis putus-putus di satu bahagian.

Apakah kandungan Tablet XMET

- Setiap tablet mengandungi 500mg atau 850mg metformin hidroklorida sebagai bahan aktif.

- bahan-bahan lain: natrium starch glycollate, kanji jagung, povidone, silika dioksida koloid, stearat magnesium, microcrystallinecellulose, titanium dioksida, Klorida metilena, glikol poliyethylene, Hydroxypropylmethylcellulose, dibutil phthalate, alkohol isopropyl, dan talkum yang dipurifikasikan.

Tablet 500mg XMET boleh didapati dalam pek lepuh sebanyak 100 tablet.
MAL No:
MAL06030808A

Tablet 850mg XMET boleh didapati dalam pek lepuh sebanyak 100 tablet.
MAL No:
MAL06030809A

11. Pengilang:

Glenmark Farmaseutikal Bhd
Plot No E-37, 39,
Kawasan MIDC, Satpur,
Nasik - 422007
Maharashtra, India

Pemegang Sah Pemasaran:

Glenmark
Pharmaceuticals (M) Sdn.
Bhd. (660397W)
C-3-4 & C-3-5, Blok C,
Tingkat 3, Megan Avenue
1,
189, JalanTunRazak,
50400 Kuala Lumpur.

12. Tarikh semakan Risalah Maklumat Pesakit (PIL)

2 Disember 2012