

<b>PATIENT INFORMATION LEAFLET</b>
------------------------------------

**GLUCON TABLET 500MG**  
**GLUCON TABLET 850MG**  
Metformin

**In this leaflet:**

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

**Before you start taking this medicine, please read carefully this patient information leaflet.**

- Keep this patient information leaflet. You may need to read it again.
- If you have questions or if you do not understand something, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine was given to you and you should not give any of this medicine to anybody else. It might harm them even if they have the same symptoms like yours.

<b>What is GLUCON and what is its use</b>
---

GLUCON belongs to a group of medicines called biguanides. It is indicated for treatment of type 2 diabetes mellitus in adults, particularly in overweight patients, when dietary management and exercise alone does not result in adequate glycaemic control.

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.

GLUCON may be used:

- In adults, as monotherapy or in combination with other oral anti-diabetic agents or with insulin.
- In children from 10 years of age and adolescents, as monotherapy or in combination with insulin.

Ask your doctor why you have to take this medicine.

<b>What you need to know before you take GLUCON</b>
---

**Do not take GLUCON**

In case of:

- Hypersensitivity to metformin hydrochloride or to any of the excipients
- 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)
- Liver or kidney problems
- Recently had a severe infection, injury or trauma (shock)
- Dehydrated
- Going to have an X-ray where you will be injected with a dye
- Recently had a heart attack or any heart problems
- Severe circulation problems or difficulty in breathing
- Heavy drinker of alcohol
- Pregnancy or lactation

GLUCON is not recommended for children under 10 years of age.

**Be cautious with GLUCON:**

- If 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.

You should also know that:

- All patients should continue their diet with a regular distribution of carbohydrate intake during the day. Overweight patients should continue their energy-restricted diet.
- The usual laboratory test for diabetes monitoring should be performed regularly.
- Metformin alone never causes hypoglycaemia, although caution is advised when it is used in combination with insulin or sulphonylureas.

If you have any doubts or questions consult your doctor or pharmacist.

**Pregnancy**

Ask the advice of your doctor or pharmacist before you take any medicine.

**Lactation**

Ask the advice of your doctor or pharmacist before you take any medicine.

**Driving or operating machinery**

Metformin monotherapy does not cause hypoglycaemia (a blood glucose level which is too low) and therefore has no effect on the ability to drive or to use machines.

However, patients should be alerted to the risk of hypoglycaemia when metformin is used in combination with other antidiabetic agents (sulfonylureas, insulin, repaglinide).

#### **Administration of other medication**

Let your doctor or your pharmacist know if you are taking or if you have recently taken other medicines, even the ones you buy without medical prescription.

Especially inform your doctor if you are taking any of the following:

- alcohol (particularly in case of fasting or malnutrition and hepatic insufficiency)
- alcohol containing medication
- intravascular iodinated contrast agents
- glucocorticoids (systemic and local routes)
- beta-2-agonists
- diuretics
- ACE-inhibitors

<b>How to take GLUCON</b>
---------------------------

Take GLUCON strictly according to your doctor's instructions. If you have any doubts ask your doctor or pharmacist.

#### **Adults:**

*Monotherapy and combination with other oral antidiabetic agents:*

- The usual starting dose is one tablet 2 or 3 times daily given during or after meals.
- After 10 to 15 days the dose should be adjusted on the basis of blood glucose measurements. A slow increase of dose may improve gastrointestinal tolerability. The maximum recommended dose of GLUCON is 3 g daily.
- If transfer from another oral antidiabetic agent is intended: discontinue the other agent and initiate GLUCON at the dose indicated above.

*Combination with insulin:*

Metformin and insulin may be used in combination therapy to achieve better blood glucose control. GLUCON is given at the usual starting dose of one tablet 2-3 times daily, while Insulin dosage is adjusted on the basis of blood glucose measurements.

#### **Elderly:**

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

#### **Children and adolescents:**

*Monotherapy and combination with insulin:*

- GLUCON film-coated tablets can be used in children from 10 years of age and adolescents.
- The usual starting dose is one tablet of 500mg or 850mg once daily, given during meals or after meals.
- After 10 to 15 days the dose should be adjusted in the basis of blood glucose measurements. A slow increase of dose may improve gastrointestinal tolerability. The maximum recommended dose of GLUCON is 2g daily, taken as 2 or 3 divided doses.

If you are under the impression that the action of GLUCON is either too intense or too weak inform your doctor or pharmacist.

**If you take larger dose of GLUCON**

If you took by mistake larger dose of GLUCON contact your doctor or visit your nearest hospital at once. A larger dose might cause undesirable effects.

Hypoglycaemia has not been seen with GLUCON doses of up to 85g, although lactic acidosis has occurred in such circumstances. High overdose or concomitant risks of GLUCON may lead to lactic acidosis. Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in hospital.

**If you forgot to take GLUCON**

If you forgot to take a dose, take it as soon as you remember. If it is time for your next one, omit the one you forgot and go on as before.

Do not take a double dose to make up the one you forgot.

<b>Possible side effects</b>
------------------------------

Similarly to all medicines, GLUCON might cause side effects.

The following undesirable effects may occur under treatment with GLUCON. Frequencies are defined as follows: very common >1/10; common >1/100, <1/10; uncommon >1/1000, <1/100; rare > 1/10000, <1/1000; very rare <1/10000 and isolated reports.

Metabolism and nutrition disorders:

*Very rare:* Decrease of vitamin B12 absorption with decrease of serum levels during long-term use of GLUCON.

*Very rare:* Lactic acidosis

Nervous system disorders:

*Common:* Taste disturbance

Gastrointestinal disorders:

*Very common:* Gastrointestinal disorders such as nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain and loss of appetite. These undesirable effects occur most frequently during initiation of therapy and resolve spontaneously in most cases. To prevent them, it is recommended that GLUCON be taken in 2 or 3 doses during or after meals. A slow increase of the dose may also improve gastrointestinal tolerability.

Hepatobiliary disorders:

*Isolated reports:* Liver function tests abnormalities or hepatitis resolving upon GLUCON discontinuation.

Skin and subcutaneous tissue disorders:

*Very rare:* Skin reactions such as redness of the skin (erythema), itching or an itchy rash (urticaria)

In published data and in controlled clinical studies in a limited paediatric population aged 10-16 years treated during 1 year, adverse event reporting was similar in nature and severity to that reported in adults.

If you have any other side effects not listed in this patient information leaflet, notify your doctor or pharmacist.

<b>Storing GLUCON</b>
-----------------------

- Keep them out of the reach of the children.
- Do not store in temperature over 25°C. Keep it at its original pack. Protect it from light and humidity. Do not use it after its expiring date, recorded on the packaging.
- 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.

<b>Further information</b>
----------------------------

**What GLUCON looks like**

GLUCON 500 are white coloured, film-coated, round, biconvex tablets with breakline on one side.

GLUCON 850 are white, round, biconvex, film-coated tablets.

**What GLUCON contains**

The active ingredient is metformin hydrochloride.

The other ingredients are sodium starch glycolate, maize starch, povidone, colloidal anhydrous silica and magnesium stearate.



Film coating: hypromellose, titanium dioxide E 171, propylene glycol, macrogol 6000, purified talc.

**Registration No:**

GLUCON 500 : MAL07124615AC

GLUCON 850 : MAL08010741AC

**Manufacturer:**

Aegis Ltd,  
17 Athinon Street,  
ERGATES INDUSTRIAL AREA,  
2643 Ergates  
p.o. box 28629  
2081 Lefkosia  
cyprus

**Marketing authorisation holder**

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd  
No. 2, Jalan SS13/5,  
47500 Subang Jaya,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

**Date of Revision**

December 2011

## RISALAH UBAT PESAKIT

### **GLUCON TABLET 500MG** **GLUCON TABLET 850MG** Metformin

#### **Apa yang ada pada risalah ini:**

1. Apakah GLUCON dan kegunaannya
2. Sebelum mengambil GLUCON
3. Cara menggunakan GLUCON
4. Kemungkinan kesan-kesan sampingan
5. Penyimpanan GLUCON
6. Maklumat lanjut

Sebelum anda mengambil ubat ini, sila baca risalah ubat pesakit ini dengan teliti.

- Simpan risalah ubat pesakit ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika ada pertanyaan atau anda tidak memahami sesuatu perkara, sila tanya pada doktor atau farmasi anda.

Ubat ini telah diberikan kepada anda dan ia tidak harus diberikan kepada orang lain. Ia boleh membawa kemudaratan terhadap mereka walaupun mereka mempunyai gejala yang sama dengan anda.

### Apakah GLUCON dan kegunaannya

GLUCON tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai Biguanid. Ia digunakan untuk rawatan diabetes mellitus jenis 2 di kalangan orang dewasa, terutamanya dalam pesakit berlebihan berat badan, apabila kawalan pemakanan dan senaman sahaja tidak mencukupi dalam mengawal kandungan glukosa.

Dalam diabetes jenis 2, terdapat terlalu banyak gula (glukosa) dalam darah anda. Ini adalah kerana tubuh anda tidak membuat insulin yang cukup atau kerana ia membuatkan insulin yang tidak berfungsi dengan betul. Insulin adalah hormon yang membolehkan tisu badan anda untuk mengambil glukos 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 secara normal.

GLUCON boleh digunakan untuk:

- Pada dewasa, sebagai monoterapi atau gabungan dengan ejen ubat anti-diabetes yang lain atau dengan insulin.
- Kanak-kanak berumur dari 10 tahun dan remaja, sebagai monoterapi atau dalam kombinasi dengan insulin.

Sila tanya pada doktor mengapa anda perlu ambil ubat ini.

## Apakah yang anda harus ketahui sebelum mengambil GLUCON

### Jangan mengambil GLUCON

Dalam kes:

- Sekiranya anda alah terhadap metformin hydrochloride atau terhadap sebarang kandungannya.
- Masalah yang serious dengan kencing manis anda pada masa lalu yang dipanggil kencing manis "ketoacidosis". Apabila anda mempunyai masalah ini, anda akan kehilangan berat badan dengan cepat, merasa mual (loya) atau sakit (muntah)
- Masalah hati atau buah pinggang
- Sejak kebelakangan ini mempunyai jangkitan yang teruk, kecederaan atau trauma (kejutan)
- Dihidrasi
- Jika anda akan mempunyai sinar-X di mana anda akan disuntik dengan pewarna
- Sejak kebelakangan ini mengalami serangan jantung atau apa-apa masalah jantung
- Masalah peredaran teruk atau sukar bernafas
- Jika anda adalah peminum alkohol yang kuat
- Mengandung atau menyusui bayi.

GLUCON tidak disyorkan untuk kanak-kanak di bawah umur 10 tahun.

### Beri perhatian dengan GLUCON:

- Jika anda berada di dalam diet kalori yang sangat rendah (kurang daripada 1000 kalori sehari) atau berpuasa. Ini boleh meningkatkan peluang anda mempunyai kesan sampingan yang serious yang dipanggil asid laktik yang sangat jarang berlaku,

Anda juga harus tahu bahawa:

- Semua pesakit perlu jaga pemakanan dengan pengagihan tetap pengambilan karbohidrat pada waktu siang. Pesakit berlebihan berat badan harus terus dengan diet tenaga terhad.
- Ujian makmal biasa untuk pemantauan kencing manis harus kerap dilakukan.
- Metformin sahaja tidak akan menyebabkan hipoglisemia, walaubagaimanapun, berhati-hati apabila ia digunakan dalam kombinasi dengan insulin atau sulphonylureas.

Tanya pada doktor atau farmasi anda jika anda mempunyai sebarang keraguan atau soalan.

### Mengandung

Dapatkan nasihat doktor atau farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

### Penyusuan

Dapatkan nasihat doktor atau farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.



**Memandu atau menggunakan mesin**

Metformin sebagai monoterapi tidak menyebabkan hipoglycemia (paras glukosa darah yang terlalu rendah) dan oleh itu tidak mempunyai kesan ke atas keupayaan untuk memandu atau menggunakan mesin.

Walaupun bagaimanapun, pesakit perlu dimaklumkan terhadap risiko hipoglisemia apabila metformin digunakan dalam kombinasi dengan ejen antidiabetik yang lain (sulfonilureas, insulin, repaglinide).

**Pengambilan ubat yang lain**

Maklumkan kepada doktor atau farmasi anda jika anda sedang menggunakan ubat lain atau telah menggunakan ubat yang lain baru-baru ini, termasuk ubat yang anda boleh beli tanpa preskripsi.

Maklumkan pada doktor anda terutamanya jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- alkohol (terutamanya dalam keadaan puasa atau kekurangan zat makanan dan fungsi hati yang terjejas)
- ubat yang mengandungi alkohol
- suntikan ejen kontra iodine
- hormone steroid (suntikan dan pengambilan melalui mulut)
- perangsang beta-2
- diuretik
- penghambat ACE

<b>Cara menggunakan GLUCON</b>
--------------------------------

Sentiasa menggunakan GLUCON seperti apa yang diberitahu oleh doktor anda. Jika ada sebarang keraguan, tanya pada doktor atau farmasi anda.

**Dewasa:**

*Monoterapi dan kombinasi dengan ejen antidiabetik secara lisan:*

- Dos permulaan biasa ialah satu tablet 2 atau 3 kali sehari diberikan semasa atau selepas makan.
- Selepas 10 hingga 15 hari dos harus disesuaikan berdasarkan ukuran glukosa dalam darah. Peningkatan dos secara perlahan boleh meningkatkan sistem usus dan perut mudah diterima. Dos maksimum GLUCON yang disyorkan ialah 3 g setiap hari.
- Jika bertujuan untuk bertukar dari ejen antidiabetik yang lain: hentikan pengambilan ejen lain dan mulakan GLUCON dengan dos seperti yang ditunjukkan di atas.

*Kombinasi dengan insulin:*

Metformin dan insulin boleh digunakan sebagai terapi kombinasi untuk mencapai kawalan glukosa darah yang lebih baik. GLUCON adalah diberikan dengan dos yang biasa bermula dengan satu tablet 2-3 kali sehari, manakala dos Insulin diselaraskan berdasarkan pengukuran glukosa darah.

**Warga Tua:**

Oleh kerana potensi fungsi buah pinggang yang menurun pada golongan warga tua, dos GLUCON harus diselaraskan berdasarkan fungsi buah pinggang. Penilaian fungsi buah pinggang yang kerap adalah diperlukan.

**Kanak-kanak dan remaja:**

*Monoterapi dan kombinasi dengan insulin:*

- Tablet bersalut GLUCON boleh digunakan oleh kanak-kanak berumur dari 10 tahun ke atas dan remaja.
- Dos permulaan yang biasa ialah satu tablet 500mg atau 850mg sekali sehari, diberikan semasa makan atau selepas makan.
- Selepas 10 hingga 15 hari dos harus diselaraskan berdasarkan ukuran glukosa dalam darah. Peningkatan dos secara perlahan boleh meningkatkan sistem usus dan perut mudah diterima. Dos maksimum GLUCON yang disyorkan ialah 2 g setiap hari, dibahagikan dan diambil sebagai 2 atau 3 dos.

Sekiranya anda merasa kesan GLUCON adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, maklumkan pada doktor atau farmasi anda.

**Jika anda terambil dos GLUCON yang besar**

Sekiranya anda tersalah ambil dos GLUCON yang besar, hubungi doktor anda atau lawati hospital yang terdekat dengan segera. Dos yang besar boleh menyebabkan kesan yang tidak diigini.

Hipoglisemia tidak didapati dengan dos GLUCON sehigga dos ke 85g, walaupun tahap asid laktik yang tinggi telah berlaku dalam keadaan tersebut. Dos terlebih yang tinggi atau risiko seiring GLUCON mungkin menyebabkan keadaan asid laktik yang tinggi. Keadaan asid laktik yang tinggi adalah satu keadaan kecemasan dan perlu dirawat di hospital.

**Sekiranya anda terlupa untuk mengambil GLUCON**

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil seberapa segera yang anda ingat. Jika ia adalah masa untuk dos yang seterusnya, tinggalkan dos yang anda lupa dan teruskan dengan dos yang seterusnya.

Jangan gantikan dos anda untuk gantikan dos yang tertinggal.

Kemungkinan kesan-kesan sampingan
-----------------------------------

Seperti semua ubat, GLUCON boleh memberikan kesan sampingan.

Berikut adalah kesan sampingan yang tidak diingini yang mungkin berlaku apabila di bawah rawatan GLUCON. Kekerapan ditakrifkan sebagai: sangat biasa  $>1/10$ ; biasa  $>1/100$ ,  $<1/10$ ; yang luar biasa  $>1/1000$ ,  $<1/100$ ; jarang  $> 1/10000$ ,  $<1/1000$ ; sangat jarang berlaku  $<1/10000$  dan laporan asing.

Gangguan Metabolisma dan pemakanan:

*Sangat jarang:* Pengurangan penyerapan vitamin B12 dengan penurunan paras serum semasa penggunaan jangka masa panjang GLUCON.

*Sangat jarang:* Pengumpulan asid laktik dalam darah

Gangguan Sistem Saraf:

*Biasa:* Gangguan pada citarasa

Gangguan Perut dan Usus:

*Sangat biasa:* Gangguan perut dan usus seperti pening, rasa loya, muntah, cirit birit, sakit perut dan hilang selera makan. Kesan sampingan ini berlaku paling kerap semasa permulaan terapi dan pulih secara spontan dalam kebanyakan kes. Untuk mengelakkannya, adalah disyorkan bahawa GLUCON diambil 2 atau 3 dos semasa atau selepas makan. Peningkatan dos secara perlahan boleh meningkatkan sistem usus dan perut mudah diterima.

Gangguan “Hepato-biliary”:

*Laopran asing:* Ujian fungsi hati yang tidak normal atau hepatitis pulih apabila GLUCON diberhentikan.

Gangguan kulit dan tisu Subkutanus:

*Sangat jarang:* Reaksi kulit seperti ruam merah, kegatalan, radang kulit.

Dalam data yang diterbitkan dan kajian klinikal terkawal pada golongan terhad kanak-kanak yang berumur 10-16 tahun yang dirawat selama 1 tahun, kesan sampingan yang dilaporkan adalah sama dari segi kejadian dan keterukan yang dilaporkan pada golongan orang dewasa.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah pesakit ini, maklumkan pada doktor atau farmasi anda.

<b>Penyimpanan GLUCON</b>
---------------------------

- Jauhkan dari kanak-kanak.
- Jangan simpan pada tempat yang melebihi suhu 25°C. Simpan dalam pek asal. Lindungi daripada cahaya matahari dan kelembapan. Jangan guna selepas tarikh luput seperti yang ternyata pada bungkusan.

- Ubat anda tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa isian rumah. Tanya pada farmasi anda cara untuk melupuskan ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini membantu untuk melindungi alam sekitar.

<b>Maklumat Lanjut</b>
------------------------

**Bagaimana rupa GLUCON**

GLUCON 500 adalah tablet bersalut filem, berwarna putih, bulat, cembung dengan garis pecah di satu muka.

GLUCON 850 adalah tablet bersalut filem yang berwarna putih, bulat, cembung.

**Apakah kandungan GLUCON**

Bahan aktifnya ialah metformin hydrochloride.

Kandungan yang lain ialah sodium starch glycolate, tepung jagung, povidone, colloidal anhydrous silica and magnesium stearate.

Salut Filem: hypromellose, titanium dioxide E 171, propylene glycol, macrogol 6000, talkum suci.

**Nombor pendaftaran:**

GLUCON 500: MAL07124615AC

GLUCON 850: MAL08010741AC

**Pengilang:**

Aegis Ltd,  
17 Athinon Street,  
ERGATES INDUSTRIAL AREA,  
2643 Ergates  
p.o. box 28629  
2081 Lefkosia  
cyprus

**Pemegang pendaftaran**

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd  
No. 2, Jalan SS13/5,  
47500 Subang Jaya,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

**Tarikh Kemaskini**

Disember 2011