

**PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER****BROT 850mg Tablet**  
*Metformin Hydrochloride*

**Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- 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.

**In this leaflet:**

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

**1. WHAT BROT IS AND WHAT IT IS USED FOR**

The name of your medicine is BROT 850mg tablets. Each BROT 850mg film-coated tablet contains 850mg metformin hydrochloride. Metformin is the active ingredient. Metformin is one of a group of medicines called biguanide hypoglycaemic agents. This medicine works by lowering the amount of sugar in the blood. BROT may be used for the treatment of non-insulin dependent diabetes (type 2) not controlled by diet and exercise alone. Your doctor may prescribe metformin for you to take on its own or in combination with other oral antidiabetic medicines or insulin.

**2. BEFORE YOU TAKE BROT****Do not take BROT if:**

- You have ever had an allergic reaction to metformin or any of the ingredients in the tablet. (An allergic reaction may include a rash, itching or difficulty breathing)
- You have had serious complications with your diabetes (eg diabetic coma or ketones in your urine).
- You suffer from kidney or liver problems
- You are dehydrated (eg if you have suffered from diarrhoea or vomiting recently).
- You have had a serious infection or recently suffered trauma (shock).
- You have been told that the amount of oxygen in your blood is low.
- You have had heart failure or have recently had a heart attack, or have difficulty breathing.
- You are pregnant, planning to become pregnant or breast-feeding.

**Take special care with BROT and tell your doctor or pharmacist:**

If you have diabetes you should have your blood or urine tested for sugar regularly. Your doctor should check the function of your kidneys at least once a year (more often if you are elderly or have kidney problems). An annual check on vitamin B12 levels may be carried out.

You should continue to follow any dietary advice that your doctor has given you and should make sure that you eat carbohydrates regularly throughout the day. If you are overweight, you should continue with your energy restricted diet.

If you see another doctor or go into hospital, let them know what medicines you are taking. Special care is needed (check with your doctor) if you are going into hospital for an operation under general anaesthetic or for certain X-ray tests. You will be given advice to stop metformin tablets for a while.

### **Taking other medicines**

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, especially:

- steroids (eg hydrocortisone, prednisolone, betamethasone),
- medicines to treat asthma (eg salbutamol, terbutaline, salmeterol, formoterol),
- "water" tablets (diuretics),
- ACE inhibitors (medicines to lower blood pressure e.g. captopril).

It is important that you tell your doctor, nurse or pharmacist about all the medicines that you are taking including those bought without a prescription.

### **Pregnancy and breast feeding**

Use in pregnancy is not recommended.

Metformin is excreted in human milk. You should talk to your doctor before starting to breastfeed.

### **Driving and using machines:**

When BROT Tablets are taken on their own, they do not cause "hypos" (symptoms of low blood sugar or hypoglycaemia, such as faintness, confusion and increased sweating). Therefore, they should not affect your ability to drive or use machinery. However, BROT Tablets can cause "hypos" when taken with other antidiabetic medicines, so in this case, you should take extra care when driving or operating machinery.

Always take BROT exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The instructions should be on the label. If you are not sure, ask your doctor or pharmacist.

BROT must be taken with or after food. Swallow these tablets with water. The medicine should be taken for as long as your doctor tells you to as it may be dangerous to stop without their advice.

## **3. HOW TO TAKE BROT**

### *Using alone or in combination with other oral antidiabetic agents*

Initially, it is indicated to take one tablet 2 or 3 times daily with, or just after a meal. After you have been taking the tablets for about 2 weeks, your doctor may measure your blood sugar and adjust the dose. Any change in dosage must only be made on the advice of your doctor. The maximum recommended dose of metformin is 3 g daily.

### *Combination with insulin*

Metformin is given at the usual starting dose of one tablet 2-3 times daily. Your doctor may measure your blood sugar and adjust the insulin dosage. Any change in dosage must only be made on the advice of your doctor.

Always follow the instructions of the doctor. Keep taking your tablets until your doctor tells you to stop.

### *Elderly*

If you are elderly or have reduced kidney function, it is particularly important to take this medicine exactly as directed by the doctor

### *Children under 10 years old*

BROT should not be used in children under 10 years old.

### *Children over 10 years old*

For use alone or in combination with insulin the usual starting dose is one tablet of 850mg once daily, given during meals or after meals. Your doctor may measure your child blood sugar and adjust the insulin dosage. The maximum recommended dose of metformin is 2 g daily, taken as 2 or 3 divided doses.

### **If you take more BROT than you should**

Contact your pharmacist or doctor straight away. If you cannot, go to your nearest hospital. Always take the packet of medicine with you, so they know what you have taken.

### **If you forget to take BROT**

If you miss a tablet, take the missed tablet as soon as you remember, however, if it is almost time to take your next tablet, do not take the missed tablet, but resume your normal schedule. **Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose.**

### **If you stop taking BROT**

You should not stop taking this medicine unless told to do so by your doctor. Your symptoms may return. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

## **4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

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

These effects may include:

Effects on metabolism and nutrition:

- Reduced levels of vitamin B12 in blood. This would be detected by a blood test.
- Diabetic ketoacidosis and lactic acidosis (lose weight unexpectedly, severe nausea or vomiting, uncontrolled rapid breathing or abdominal pains)

Effects on gastrointestinal system such as nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain and loss of appetite, metallic taste

Effects on the skin: a mild red rash (hypersensitive reactions)

If you have any of these effects, or any other effects you think are caused by BROT you should tell your doctor or nurse. The doctor has more information on BROT and will decide what is best for you.

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.

## **5. STORAGE AND DISPOSAL OF BROT**

Keep out of the reach and sight of children. Store below 30°C.

Do not use the medicine after the expiry date. This is written on the carton. It is also on each blister of tablets.

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.

## 6. FURTHER INFORMATION

### What BROT contains

The active ingredient in BROT is metformin hydrochloride.

**BROT tablets 850 mg** also contains:

Tablet core: Macrogol 4000, Povidone K25, Powdered cellulose, Calcium stearate,

Film-coat: Opadry White OY-B-28920 (polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), purified talc, lecithin, xanthan gum), Purified talc, Macrogol 6000

### What BROT looks like and contents of the pack:

Film-coated tablets

BROT 850mg tablets:

*Description:* White, oblong, convex, scored, film-coated tablets, embossed "MC" with dimensions of nucleus 17.5 X 8.0 mm.

*Blister packs (PVC-aluminium):* 30, 100, 500 or 1000 tablets/pack

*Securitainers:* 500 or 1000 tablets/securitainer. Not all pack sizes may be marketed

Complete information on "BROT" is not in this leaflet. If you want to know more, or have any questions, ask your doctor or pharmacist.

### Manufacturer

Medochemie Ltd, P. O Box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

### Marketing Authorisation Holder

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, SEL D.E.

**MAL09011420A**

**This leaflet was prepared in: Feb 2013**

## RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

### **BROT 850mg Tablet** ***Metformin Hydrochloride***

**Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda kerana ia mengandungi maklumat penting.**

- Simpan risalah ini, anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda mempunyai soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda
- Ubat ini adalah untuk anda, jangan berikannya kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda.
- Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Dalam risalah ini:

1. Apakah BROT dan apa kegunaannya
2. Sebelum mengambil BROT
3. Cara mengguna BROT
4. Kesan-kesan sampingan
5. Cara penyimpanan dan pelupusan BROT
6. Maklumat lanjut

#### **1. APAKAH BROT DAN APA KEGUNAANNYA**

Nama ubat anda adalah Metformin Brot 850mg. Setiap Brot 850mg tablet bersalut filem mengandungi bahan aktif metformin hidroklorida 850mg. Tablet metformin adalah salah satu daripada kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil agen biguanide hypoglycaemic. Ubat ini berfungsi mengurangkan jumlah gula di dalam darah. Tablet metformin boleh digunakan untuk rawatan kencing manis tidak bergantung kepada insulin (jenis 2) tidak dikawal oleh diet dan senaman bersendirian. Doktor anda mungkin memberi metformin untuk anda mengambil sendiri atau dalam gabungan dengan ubat antidiabetik orang yang lain atau insulin.

#### **2. SEBELUM MENGAMBIL BROT**

Jangan mengambil BROT jika:

- Anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada metformin atau mana-mana bahan dalam tablet ini (reaksi alahan mungkin termasuk pernafasan ruam, gatal-gatal atau kesukaran)
- Anda telah mempunyai komplikasi yang serius dengan diabetes (misalnya koma kencing manis atau keton di dalam air kencing anda)
- Anda mengalami masalah buah pinggang atau hati
- Anda mengalami dehidrasi (contohnya jika anda mengalami cirit-birit atau muntah-muntah baru-baru ini)
- Anda telah mempunyai jangkitan yang serius atau mengalami kejutan atau trauma baru-baru ini
- Anda telah diberitahu bahawa jumlah oksigen dalam darah anda adalah rendah
- Anda telah mengalami kegagalan jantung atau baru-baru ini mengalami serangan jantung, atau sukar bernafas
- Anda mengandung, merancang untuk hamil atau menyusukan bayi

#### ***Mengambil langkah khas dengan BROT dan beritahu doktor atau ahli farmasi anda:***

Jika anda menghidap diabetes, anda perlu mempunyai darah atau air kencing diuji untuk gula dengan kerap. Doktor anda perlu memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun

## RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

(lebih kerap jika anda adalah warga tua atau mempunyai masalah buah pinggang). Pemeriksaan tahunan pada tahap vitamin B12 boleh dijalankan.

Anda harus terus mengikuti apa-apa nasihat pemakanan yang doktor anda telah memberikan anda dan harus memastikan yang anda makan karbohidrat kerap sepanjang hari. Jika anda mempunyai berat badan yang berlebihan, anda harus terus dengan diet yang terhad tenaga.

Jika anda berjumpa dengan doktor yang lain atau pergi ke hospital, maklumkan apa ubat-ubatan yang anda sedang ambil. Penjagaan khas diperlukan (periksa dengan doktor anda) jika anda pergi ke hospital untuk pembedahan di bawah bius am atau untuk ujian X-ray tertentu. Anda akan diberikan nasihat untuk menghentikan tablet metformin untuk sementara waktu.

### ***Mengambil ubat-ubatan lain***

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi, terutamanya:

- steroid (hidrokortison contohnya, prednisolone, betametasona)
- ubat-ubatan untuk merawat asma (contohnya salbutamol, terbutaline, salmeterol, formoterol),
- tablet kencing (diuretik),
- ACE inhibitors (ubat-ubatan contohnya darah yang lebih rendah captopril tekanan)

Itu adalah penting bahawa anda memberitahu doktor, jururawat atau ahli farmasi mengenai ubat-ubatan yang anda ambil termasuk yang dibeli tanpa preskripsi.

### ***Kehamilan dan penyusuan***

Penggunaan ubat ini semasa kehamilan tidak digalakkan.

Metformin akan keluar dalam susu manusia. Anda perlu berbincang dengan doktor anda jika anda bercadang untuk menyusukan anak.

### ***Memandu dan menggunakan mesin:***

Apabila tablet BROT diambil sendiri, ia tidak menyebabkan "hypos -" (gejala gula dalam darah yang rendah atau hipoglisemia, seperti pengsan, kekeliruan dan berpeluh meningkat). Oleh itu, ia tidak harus menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Walau bagaimanapun, tablet BROT boleh menyebabkan "hypos" apabila diambil dengan ubat antidiabetik lain. Dalam kes ini, anda perlu berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan jentera.

Sentiasa mengambil BROT tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Arahan pengambilan ada pada label. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

BROT mesti diambil dengan atau selepas makan. Telan tablet ini dengan air. Ubat itu perlu diambil selama doktor anda memberitahu anda kerana ia mungkin berbahaya untuk berhenti tanpa nasihat mereka.

## **3. CARA MENGGUNA BROT**

### ***Penggunaan sendiri atau gabungan dengan agen antidiabetik oral lain***

Dos permulaan adalah satu tablet 2 atau 3 kali sehari, atau selepas makan. Selepas anda telah mengambil tablet selama kira-kira 2 minggu, doktor anda boleh mengukur gula dalam darah anda dan menyesuaikan dos. Apa-apa perubahan dalam dos hanya perlu dibuat atas nasihat doktor anda. Dos maksima yang disyorkan metformin 3 g setiap hari.

## RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

### ***Kombinasi dengan insulin***

Metformin diberikan pada dos permulaan biasa satu tablet 2-3 kali sehari. Doktor anda akan mengukur gula dalam darah anda dan menyesuaikan dos insulin. Apa-apa perubahan dalam dos hanya perlu dibuat atas nasihat doktor anda.

Sentiasa ikut arahan doktor. Teruskan mengambil tablet anda sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

### ***Warga tua***

Jika anda warga tua atau mengalami masalah buah pinggang, ia amat penting untuk mengambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor

### ***Kanak-kanak berusia di bawah 10 tahun***

Brot tidak seharusnya digunakan pada kanak-kanak berusia di bawah 10 tahun.

### ***Kanak-kanak berusia lebih 10 tahun***

Untuk penggunaan sendiri atau dalam gabungan dengan insulin dos permulaan biasa ialah satu 850mg sekali sehari, yang diberikan semasa makan atau selepas makan. Doktor anda akan mengukur gula darah anak anda dan menyesuaikan dos insulin. Dos maksima yang disyorkan metformin 2 g setiap hari, yang dibahagikan kepada 2 atau 3 dos.

### ***Jika anda mengambil BROT yang lebih daripada apa yang anda sepatutnya***

Hubungi ahli farmasi atau doktor anda dengan segera. Jika anda tidak boleh, pergi ke hospital yang terdekat. Sentiasa mengambil paket ubat dengan anda, jadi mereka tahu apa yang anda telah diambil.

### ***Jika anda terlupa untuk mengambil BROT***

Jika anda terlupa mengambil tablet, ambil tablet yang tertinggal itu sebaik sahaja anda ingat, Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa mengambil tablet seterusnya anda, jangan ambil tablet yang tertinggal, tetapi ambil dos seterusnya pada masa biasa anda. Jangan mengambil dos berganda (dua dos pada masa yang sama) untuk menggantikan dos yang dilupakan.

### ***Jika anda berhenti mengambil BROT***

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali disuruh berbuat demikian oleh doktor anda. Simptom anda boleh kembali.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

## **4. KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Seperti semua ubat-ubatan, BROT kadang-kadang boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Kesan ini mungkin termasuk:

Kesan ke atas metabolisme dan pemakanan:

- Mengurangkan tahap vitamin B12 dalam darah. Ini akan dikesan melalui ujian darah.
- Diabetes ketoasidosis dan asidosis laktik (penurunan berat badan tanpa diduga, loya teruk atau muntah-muntah, kadar pernafasan yang pantas tidak terkawal atau sakit perut)

## RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

Kesan ke atas sistem gastrousus seperti loya, muntah, cirit-birit, sakit perut dan hilang selera makan, rasa logam

Kesan pada kulit: ruam ringan merah (tindak balas hipersensitif)

Jika anda mempunyai sebarang kesan-kesan tersebut, atau apa-apa kesan lain anda berfikir disebabkan oleh BROT, anda perlu memberitahu doktor atau jururawat anda. Doktor mempunyai maklumat lanjut mengenai BROT dan akan memutuskan apa yang terbaik untuk anda.

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.

### 5. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN BROT

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C.

Jangan gunakan ubat selepas tarikh luput. Ini ditulis pada kotak. Ia juga pada setiap pek lepuh tablet.

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

### 6. MAKLUMAT LANJUT

Kandungan BROT

Bahan aktif dalam BROT adalah metformin hidroklorida.

BROT 850mg juga mengandungi:

Tablet teras: Macrogol 4000, Povidone K25, tepung selulosa, kalsium stearat

Salutan filem: Opadry Putih OY-B-28920 (polivinil alkohol, titanium dioksida (E171), talkum yang ditulenkan, lesitin, gam xanthan), talkum yang ditulenkan, Macrogol 6000.

#### Apakah rupa dan kandungan bungkusan BROT:

Tablet bersalut filem

BROT 850mg:

Deskripsi: Tablet Brot 850mg berwarna putih, berbentuk bulat dan cembung dengan garis skor, bersalut filem dan rata timbul dengan perkataan "MC" dengan dimensi nukleus 17.5 x 8.0 mm.

Pek blister (PVC-aluminium): 30, 100, 500 atau 1000 tablet / pek

Maklumat lengkap pada "BROT" tiada dalam risalah ini. Jika anda ingin mengetahui lebih lanjut, atau mempunyai apa-apa soalan, sila tanya doctor atau ahli farmasi anda.

#### Dikilangkan Oleh:

Medochemie Ltd, P. O. Box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

#### Pemegang Pendaftaran:

Komedic Sdn Bhd, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, SEL D.E.

**MAL09011420A**

**Risalah ini telah dikemaskini pada: Feb 2013.**