

GLUCOPHAGE XR TABLET

Metformin Hydrochloride (500mg & 750mg)

Apakah yang terkandung di dalam risalah ini?

1. Apakah kegunaan Glucophage XR
2. Bagaimana Glucophage XR berfungsi
3. Sebelum mengambil Glucophage XR
4. Cara menggunakan Glucophage XR
5. Semasa anda menggunakan Glucophage XR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan Glucophage XR
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Glucophage XR

Glucophage XR ialah pil pembebasan berpanjangan yang mengandungi ramuan aktif *metformin hydrochloride* dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan *biguanides*, yang digunakan dalam rawatan diabetes (kencing manis). Glucophage XR digunakan dalam rawatan diabetes melitus Jenis 2 (tidak bergantung pada insulin) apabila perubahan diet dan senaman sahaja tidak cukup untuk mengawal glukosa darah (gula).

Bagaimana Glucophage XR berfungsi

Insulin ialah hormon yang dihasilkan oleh pankreas yang membolehkan badan anda mengambil glukosa (gula) daripada darah. Badan anda menggunakan glukosa untuk menghasilkan tenaga atau disimpan dan digunakan pada masa depan. Jika anda menghidap diabetes, pankreas anda tidak menghasilkan insulin secukupnya atau badan anda tidak dapat menggunakan insulin yang dihasilkan dengan baik. Ini menyebabkan tahap glukosa tinggi dalam darah anda. Glucophage XR menjadikan badan lebih sensitif kepada insulin dan membantu badan anda kembali menggunakan glukosa secara normal.

Glucophage XR dikaitkan dengan sama ada berat badan yang stabil atau sedikit kehilangan berat.

Pil Pembebasan Berpanjangan Glucophage XR dibuat khas untuk membebaskan ubat secara perlahan-lahan dalam badan anda dan dengan ini menjadikannya berbeza daripada pelbagai jenis pil lain yang mengandungi *metformin*.

Sebelum mengambil Glucophage XR

Bila tidak boleh mengambil

- Jangan ambil Glucophage XR jika: anda alah kepada metformin atau sebarang ramuan lain yang disenaraikan selepas ini di dalam risalah.
- Jika anda mengalami ketosis (ini merupakan gejala diabetes tidak terkawal di mana bahan yang dinamakan '*ketone bodies*' terkumpul di dalam darah – anda mungkin mendapati bahawa nafas anda berbau buah yang luar biasa).
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang dan hati jangka panjang.
- Jika anda mengalami kerumitan serius diabetes atau keadaan serius lain yang menyebabkan kehilangan berat dengan cepat, loya, muntah dan dehidrasi.
- Anda menghidap jangkitan teruk atau baru-baru ini mengalami kecederaan teruk.
- Anda telah dirawat bagi masalah jantung atau baru-baru ini mengalami serangan jantung atau masalah peredaran atau kesukaran pernafasan serius.
- Anda banyak minum alkohol.
- Anda berusia di bawah 18 tahun.

Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Glucophage XR.

- Selepas anda mula mengambil ubat anda:
- Jika anda menghidap diabetes, anda hendaklah menjalani ujian darah dan air kencing anda dari semasa ke semasa. Anda hendaklah kembali menemui

doktor anda sekurang-kurangnya sekali setahun untuk memeriksa fungsi buah pinggang anda (lebih kerap jika anda sudah lanjut usia atau jika anda mengalami masalah buah pinggang).

- Jika anda mula kehilangan berat badan dengan cara yang tidak diduga atau rasa loya atau muntah teruk, pernafasan pantas yang tidak terkawal atau sakit abdomen, berhenti mengambil ubat dan beritahu doktor anda dengan serta-merta. Ini mungkin tanda sejenis kerumitan serius diabetes yang jarang berlaku, yang dinamakan '*asidosis laktik*'. Ini bermakna terdapat terlalu banyak asid di dalam darah (lihat '*Kesan-kesan sampingan*').

Sebelum mula mengambil

Jika anda perlu menjalani pemeriksaan X-ray membabitkan suntikan pewarna, beritahu doktor bahawa anda mengambil Glucophage XR kerana anda mungkin perlu berhenti mengambilnya selama beberapa hari selepas itu.

Beritahu doktor jika anda akan menjalani pembedahan anestesia (pembiusan) am, kerana anda mungkin perlu berhenti mengambil Glucophage XR selama beberapa hari sebelum dan selepas prosedur.

Anda hendaklah terus mematuhi sebarang nasihat pemakanan yang telah diberikan oleh doktor anda dan anda perlu memastikan bahawa anda mengambil karbohidrat secara tetap sepanjang hari.

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Jika anda mengambil mana-mana daripada ubat berikut, tahap gula darah anda mungkin perlu diperiksa

dengan lebih kerap dan dos anda dilaraskan:

- Steroid seperti *prednisolone*, *mometasone*, *beclometasone*.
- Diuretik (pil air) seperti furosemida.
- Ubat simpatomimetik termasuk *epinephrine* dan *dopamine* yang digunakan untuk merawat serangan jantung dan tekanan darah rendah. *Epinephrine* juga terkandung dalam anestetik pergigian tertentu.

Cara menggunakan Glucophage XR

Doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda mengambil Glucophage XR secara berasingan, atau secara kombinasi dengan ubat antidiabetes oral lain atau insulin.

Sentiasa ambil Glucophage XR betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda hendaklah bertanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Telan seluruh pil dengan segelas air, jangan kunyah.

Berapa banyak harus diambil

Biasanya anda akan memulakan rawatan dengan 500 miligram Glucophage XR setiap hari. Selepas anda mengambil Glucophage XR selama kira-kira 2 minggu, doktor anda mungkin memeriksa gula darah dan melaraskan dos. Dos maksimum harian ialah 2000 miligram Glucophage XR.

Bila perlu diambil

Lazimnya, anda perlu mengambil pil sekali sehari, bersama makan malam anda.

Dalam kes tertentu, doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda mengambil pil dua kali sehari. Sentiasa ambil pil bersama makanan.

Berapa lama perlu diambil

Tempoh rawatan adalah tidak terhad dan bergantung pada tahap keterukan penyakit. Tempoh terapi akan ditentukan oleh doktor anda. Keputusan menghentikan rawatan mesti dibincangkan dengan doktor anda.

Jika terlupa mengambil

Ambil seurus selepas anda ingat bersama makanan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil pil tambahan akibat tersilap, anda tidak perlu bimbang tetapi jika anda mengalami gejala luar biasa, sila hubungi doktor anda. Jika dos berlebihan adalah banyak, asidosis laktik mungkin berlaku dan ini merupakan kecemasan perubatan yang memerlukan rawatan di hospital.

Semasa menggunakan Glucophage XR

Perkara yang perlu dilakukan

Hamil dan menyusukan bayi
Jangan ambil Glucophage XR jika anda hamil atau sedang menyusukan bayi. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda hendaklah mengelakkan minum alkohol dan menggunakan ubat yang mengandungi alkohol kerana ini akan meningkatkan risiko asidosis laktik

Perkara yang perlu diberi perhatian

Glucophage XR yang diambil secara tersendiri tidak menyebabkan kurang gula (gejala gula darah rendah atau hipoglisemia, seperti pitam, keliru dan perpeluhan bertambah) dan sepatutnya tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Namun begitu, anda perlu sedar bahawa Glucophage XR yang diambil bersama ubat antidiabetes lain boleh menyebabkan kurang gula. Dalam kes ini anda hendaklah mengambil langkah berjaga-jaga tambahan apabila memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Glucophage XR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jika anda mendapati

mana-mana yang berikut, berhenti mengambil Glucophage XR dan berjumpa dengan doktor serta-merta:

- kehilangan berat tidak dijangka
- loya atau muntah-muntah yang sangat serius
- pernafasan sangat pantas yang tidak boleh anda hentikan
- sakit perut atau rasa sejuk

Ini mungkin merupakan tanda masalah serius diabetes anda dan mungkin bermakna anda mengalami kesan sampingan sangat jarang dialami yang dinamakan 'asidosis laktik' (terlalu banyak asid dalam darah). Jika ini berlaku, pergi berjumpa doktor kerana anda memerlukan rawatan dengan serta-merta.

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami disenaraikan mengikut kekerapan seperti berikut:

Sangat umum (dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Cirit-birit, loya, muntah-muntah, sakit perut atau hilang selera. an. Kesan-kesan yang tidak diinginkan berlaku paling kerap semasa permulaan terapi tetapi hilang secara spontan dalam kebanyakan kes.

Umum (dialami kurang daripada 1 dalam 10 orang, tetapi lebih daripada 1 dalam 100 orang):

- Gangguan rasa

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

- Tahap vitamin B12 berkurangan
- Ruam kulit, termasuk kemerahan, gatal-gatal dan geligata.

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers*→*Reporting*).

**Penyimpanan dan pelupusan
Glucophage XR**

Penyimpanan

Simpan pil Glucophage XR di luar capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan menggunakannya selepas tarikh matang yang dicetak pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Lindungi daripada lembapan, pembekuan dan haba lampau. Simpan di bawah 30°C.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan menerusi air buangan atau sampah-sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Pil 500 miligram berwarna putih hingga putih pudar dan berbentuk tablet dwicembung dengan cetakan '500' di sebelah lagi.

Pil 750 milligram berwarna putih hingga putih pudar dan berbentuk tablet dwicembung dengan cetakan '750' di sebelah dan 'MERCK' di sebelah lagi.

Bahan-bahan kandungan

Setiap pil pembebasan berpanjangan mengandungi 500 atau 750 miligram ramuan aktif *metformin hydrochloride*.

Ramuan lain ialah *magnesium stearate*, *carmellose sodium* dan *hypromellose*. Pil 500 miligram juga mengandungi *microcrystalline cellulose*.

Nombor MAL

Pil Glucophage XR 500mg:
MAL07050002A
Pil Glucophage XR 750mg:
MAL10033141A

Pengilang

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir vert
45400 Semoy
France

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
Level 3, Menara Sunway Annexe,
Jalan Lagoon Timur
Bandar Sunway
46150, Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh Kemaskini RiMUP

3/12/2014

Nombor siri

BPFK(R4/2)261114/00057