

# Metformin Tablet

Metformin Hydrochloride 500mg

## What is in this leaflet?

1. What Metformin is used for
2. How Metformin works
3. Before you use Metformin
4. How to take Metformin
5. While you are using Metformin
6. Side effects
7. After using Metformin

## **Read all of this 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 your 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.

## 1. What Metformin is used for

Metformin belongs to a group of medicines called biguanide. It is a medicine taken by mouth to help lower blood sugar (oral hypoglycemic agent)

Metformin is used to treat certain forms of diabetes (Type II, non-insulin dependent) when the blood sugar levels can not be controlled sufficiently by diet, weight reduction and physical exercise alone.

Type II diabetic has too much sugar in the blood and insufficient insulin or its effects.

Insulin is a hormone that allows body tissue to use glucose from the blood for energy or for storage for future use.

## 2. How Metformin works

Metformin Tablet contains 500mg of the active substance, Metformin hydrochloride.

- Metformin works by improving the response sensitivity of your body to insulin, enabling your body to use the blood sugar more effectively.

- Metformin can be taken on its own or in combination with other oral hypoglycemic agents.

## 3. Before you use Metformin

*When you must not take it*

**Do not take** Metformin if:

- You are allergic (hypersensitive) to Metformin or any of the other ingredients of Metformin tablets (listed in *Ingredients*).
- You have severe liver or kidney problems.
- You drink a lot of alcohol.
- You have heart problem or circulation disorders.
- You are pregnant, planning to get pregnant, or are breast feeding.
- You have had a diabetic coma or pre-coma.
- You are recovering from severe burn, major surgery or other form of conditions which causes severe blood sugar fluctuation.
- You are dehydrated.

Do not take Metformin tablets if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Metformin.

*Before you start to take it*

Check with your doctor or pharmacist **before** taking Metformin tablets if you:

- with impaired renal or hepatic function, breast-feeding and excessive alcohol intake.

*Taking other medicines*

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking:

- Alcohol
- Diuretics
- Other medicines, including those available to buy without prescription, herbal or complimentary medicine.

## 4. How to take Metformin

*How much to take*

Always take Metformin Tablet exactly as your doctor has told you. If you are not sure, check with your doctor or pharmacist.

## **Doses:**

### **Adults**

The usual starting dose is one 500mg tablet 3 times a day. Your doctor may make dose adjustment until the right

dose to suit your condition is achieved. The maximum dose is 3 gm or 6 tablets a day.

## **Children:**

Metformin is not suitable for children.

*When to take it*

- You should swallow the Metformin tablets whole with a glass of water just before or with meals.
- Try to take your dose at the same time(s) each day to avoid missing any doses.

*How long to take it*

You should take Metformin as long as your doctor prescribes it.

Do not stop the treatment or change the dose without discussing it with your doctor first.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

*If you forget to take it*

If you forget a dose, take it as soon as you remember with some foods. If it is time for your next dose, do not take the missed dose. Never double the dose to make up for the missed dose.

Missing dose may put you at risk of excessive blood sugar level, called hyperglycemia.

Symptoms of hyperglycemia includes: blurred vision, drowsiness, dry mouth, dry skin, fruit like breath odour, increased frequency and volume of urination, nausea or vomiting, troubled breathing (rapid and deep) and unconsciousness.

*If you take too much (overdose)*

If you take more Metformin than you should, seek medical help immediately by contacting your doctor, pharmacist or the nearest hospital casualty department. Remember to take the pack and any remaining tablets with you. This is so the doctor knows what you have taken.

Taking too much of Metformin may put you at risk of low blood sugar level called hypoglycemia.

Symptoms of hypoglycemia includes: Anxiousness, cold sweat, confusion, drowsiness, headache, nausea, rapid pulse, unusual tiredness or weakness.

## **5. While you are using Metformin**

### *Things you must do*

- You need to have regular visits to your doctor to check progress.
- Do not take other medications before discussing with doctor
- Do not drink alcohol or take any medicines containing alcohol.
- Be careful about having strenuous exercise or unusual stress, as it may cause blood sugar to drop too fast, resulting in hypoglycemia.
- Do not drive or operate vehicle or machinery when you have signs of hypoglycemia.
- If you become ill, fever, or experience extra stress, injury, infections or needs surgery, please inform your doctor. Changes to your treatment may be necessary.
- Let your family /relatives/ colleagues know that you have diabetes and is on medication. This may enable them to better assist you when you are having hypoglycemia/ hyperglycemia attack.
- Ensure there is supply of sugar /sweets readily available in case you are having low blood sugar and need instant replenishment of sugar.
- You should continue to take the Metformin as long as your doctor tells you to.

### *Things you must not do*

- Do not stop the treatment or change the dose without discussing it with your doctor first.
- Do not take alcohol while you are on Metformin.
- Do not give Metformin to other people even if they have the same condition as you.
- Do not skip your meals while you are on Metformin.

### **Pregnancy and breast-feeding:**

If you are pregnant, or planning to become pregnant please ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Do not breast-feed if you are taking Metformin. This is because small amounts may pass into the mother's milk.

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

Metformin is unlikely to affect your ability to drive or use machines.

However, you must not drive or operate machinery when there is sign of hypoglycemia or hyperglycemia.

### *Things to be careful of*

Metformin tablet contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

## **6. Side effects**

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

The common side effects include:

- stomach upset, nausea, vomiting
- flatulence (gas in stomach and intestine)
- headache,
- metallic taste in mouth
- anorexia.
- weight loss

Please inform your doctor immediately if you have:

- unusual tiredness or weakness
- frequent diarrhoea,
- fast, shallow breathing which you can not stop.
- excessive weight loss
- severe muscle pain or cramping
- skin rash
- itching
- jaundice (yellowing of the skin and whites of the eyes).

## **7. After using Metformin**

### *Storage*

Keep in a cool, dry place below 25°C, away from direct heat and sun light.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Metformin after the expiry date which is stated on the container after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use Metformin if you notice any visible sign of deterioration of the tablet.

### *Disposal*

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.

## **Product description**

### *What it looks like?*

Metformin Tablets are white round tablet, in packing of 1000's (for export only) and blister pack of 2 x 10's/box, 3 x 10's /box, 10x10's/ box and 100 x 10's/ box.

### *Ingredients*

- The active substance (the ingredient that makes the tablets work) is Metformin. Each tablet contains 500 mg of Metformin hydrochloride.

- The other ingredients are:  
Starch, Polyvinylpyrrolidone,  
Magnesium Stearate, Purified Water

*Metformin Tablet - MAL19870411A*

## **Manufacturer, Holder and Distributed by**

Biosis Pharmaceuticals Sdn. Bhd.  
1572, Jalan Besar Valdor,  
Mukim 12, Sungai Bakap,  
14200 Seberang Perai Selatan,  
Pulau Pinang, Malaysia.

Revision Date: September 2011

# Tablet Metformin

Metformin Hidroklorida 500mg

## Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Metformin
2. Bagaimana Metformin berfungsi
3. Sebelum mangambil Metformin
4. Cara menggunakan Metformin
5. Semasa menggunakan Metformin
6. Kesan-kesan sampingan
7. Selepas menggunakan Metformin

## Sila baca risalah ini dengan teliti sebelum mengambil ubat ini.

- Sila simpan risalah ini untuk rujukan.
- Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah dipreskripsikan khas untuk kamu, jangan bagi orang lain mengambilnya. Tindakan itu mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun mereka mempunyai symptom-symptom yang seperti kamu.
- Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan serius, atau sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila memberitahu doktor atau ahli farmasi anda.

## 1. Apakah kegunaan Metformin

Metformin termasuk dalam kumpulan ubat yang disebut "biguanide". Ia adalah ubat oral untuk menolong menurunkan tahap gula darah.

Metformin digunakan untuk merawat penyakit diabetes Jenis II, atau diabetes yang tidak bergantung kepada insulin. Kegunaannya diperlukan apabila tahap gula darah tidak dapat dikawal dengan secukupnya melalui kawalan makanan, senaman dan pengurangan berat badan. Pesakit diabetes jenis II mengalami masalah kandungan gula darah terlampau tinggi atau tidak mencukupi insulin atau kekurangan fungsi insulin.

Insulin adalah hormone yang membolehkan badan kita menggunakan gula di dalam darah untuk menghasilkan tenaga atau untuk simpanan.

## 2. Bagaimana Metformin berfungsi

Bahan aktif tablet Metformin 500mg adalah Metformin hidroklorida 500 mg,

- Metformin berfungsi meningkatkan kepekaan insulin badan kita terhadap gula di dalam darah. Ini membolehkan badan menggunakan gula darah dengan lebih berkesan.
- Metformin boleh digunakan secara tunggal atau bersama ubat kencing manis oral yang lain.

## 3. Sebelum mengambil Metformin

*Bila tidak boleh mengambil*

**Jangan mengambil Metformin** sekiranya:

- anda alah atau sensitif kepada Metformin atau mana-mana bahan kandungan tablet Metformin 500mg (yang tersenarai di bahagian "Maklumat lanjut - Bahan-bahan Kandungan")
- anda mempunyai penyakit hati atau ginjal yang teruk.
- anda sentiasa minum arak
- anda mempunyai masalah jantung atau peyakit peredaran darah.
- anda sedang hamil, ingin hamil atau sedang menyusui.
- anda pernah mengalami koma diabetic atau pre-koma.
- anda sedang pulih daripada luka kebakaran, pembedahan yang major atau lain-lain keadaan yang mungkin menyebabkan fluktuasi tahap gula darah.
- anda mengalami dehidrasi

Jangan ambil Metformin sekiranya anda mengalami mana-mana keadaan diatas. Jika anda tidak yakin, sila bercakap dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil Metformin.

*Sebelum mula mengambil*

## **Berhati-hati semasa mengambil Tablet Metformin**

Sila maklumkan kepada doktor anda sebelum anda mula makan ubat ini:

Sekiranya anda mempunyai penyakit buah pingang atau penyakit berkenaan dengan fungsi hepatic, menyusukan bayi dan pengambilan alkohol yang berlebihan.

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil:

- Alkohol
- Diuretik
- Ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi, ubat komplimetari atau ubat herba.

## 4. Cara menggunakan Metformin

*Berapa banyak harus diambil*

Makan Tablet Metformin ikut arahan doktor anda. Sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti.

*Dos:*

### **Dewasa:**

Dos awal yang biasa adalah satu tablet 500 mg untuk 3 kali sehari. Doktor anda mungkin membuat penyesuaian dos sehingga dos yang betul tercapai untuk disesuaikan dengan keadaan anda. Dos maksimum untuk sehari adalah 3 gm atau 6 tablet.

### **Kanak-kanak:**

Metformin tidak boleh dimakan oleh kanak-kanak.

*Bila perlu ambil*

- anda harus menelan tablet tanpa dikunyah dengan sedikit air sebaik sebelum, atau semasa makan.
- anda harus mengambil ubat pada masa yang sama setiap hari supaya tidak tertinggal dos.

*Berapa lama perlu diambil*

Anda perlu terus mengambil Metformin jika doktor anda mempreskripsikannya.

Jangan berhenti rawatan ini tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

*Jika terlupa mengambil*

Jika anda lupa mengambil Metformin, makan ubat itu dengan makanan serta merta sebaik sahaja teringat. Jika sudah tiba masa untuk dos seterusnya, jangan makan dos berganda.

Terlupa makan ubat mungkin mengakibatkan anda mengalami

keadaan tahap gula darah terlampau tinggi atau hiperglisemia.

Hiperglisemia mempunyai simptom berikut: kekaburan penglihatan, pening, mulut kering, kulit kering, mulut berbau buah-buahan, peningkatan jumlah dan kekerapan kencing, rasa mual atau muntah, sukar bernafas (pernafasan yang dalam dan cepat), dan tidak sedar diri.

*Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)*

Jika anda mengambil Metformin lebih daripada yang sepatutnya, dapatkan bantuan perubatan dengan segera dengan menghubungi doktor, ahli farmasi anda atau jabatan kecemasan terdekat. Ingat untuk membawa bekas dan baki ubat ini dengan anda. Ini supaya doktor dapat mengetahui ubat apa yang anda ambil.

Mengambil terlalu banyak Metformin boleh mengakibatkan anda mengalami keadaan tahap gula darah yang terlampau rendah atau hipoglisemia. Tanda-tanda hipoglisemia termasuk: Kerisauan, peluh sejuk, kekeliruan, mengantuk, sakit kepala, loya, denyutan nadi yang cepat, keletihan atau lemah yang luar biasa.

### **5. Semasa menggunakan Metformin**

*Perkara yang perlu dilakukan*

- Anda perlu memantau tahap gula anda melalui ujian-ujian darah atau air kencing.
- Jangan mengambil ubat-ubatan lain sebelum berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.
- Jangan mengambil alkohol atau ubat yang mengandungi alkohol.
- Berhati-hati sekiranya anda ingin melakukan senaman yang berat atau stres yang luar biasa, kerana ia mungkin menyebabkan tahap gula darah menurun secara mendadak, mengakibatkan hipoglisemia.
- Jangan memandu atau mengendalikan mesin sekiranya anda perasan tanda-tanda hipoglisemia.
- Sekiranya anda jatuh sakit, demam atau mengalami stres yang berlebihan, kecederaan, jangkitan atau memerlukan pembedahan, sila beritahu doktor anda. Doktor anda mungkin perlu mengubahsuai rawatan diabetes anda.

-Sila beritahu ahli keluarga, rakan-rakan sekerja anda bahawa anda seorang diabetis dan sedang mengambil ubat diabetis. Ini boleh menyenangkan mereka membantu anda sekiranya anda mengalami serangan hipoglisemia.

-Sediakan gula-gula atau makanan manis supaya anda dapat mengambilnya bila diserang hipoglisemia.

-Anda perlu terus makan ubat ini mengikut arahan doktor anda.

*Perkara yang tidak boleh dilakukan*

-Jangan berhenti ubat ini atau menukar dosnya tanpa berbincang dengan doktor anda.

-Jangan minum alkohol semasa anda menerima rawatan Metformin.

-Jangan bagi orang lain ubat ini walaupun mereka mempunyai keadaan yang seperti anda.

-Jangan melewati makan semasa anda menerima rawatan Metformin.

### **Kehamilan dan menyusui**

Sekiranya anda sedang hamil atau merancang untuk hamil sila beritahu doktor anda sebelum rawatan ubat ini bermula.

Jangan menyusui anak semasa menerima rawatan Metformin kerana ubat ini mungkin memasuki susu ibu.

### **Memandu dan Mengendalikan Mesin**

Metformin tidak mengganggu keupayaan anda mengendalikan kenderaan dan mesin. Walau bagaimanapun, anda tidak boleh mengendalikan kenderaan dan mesin sekiranya ada tanda-tanda tahap gula darah rendah.

*Perkara yang perlu diberi perhatian*

Tablet Metformin mengandungi laktosa. Sekiranya anda mempunyai intoleransi terhadap laktosa, sila hubungi doktor anda sebelum mula mengambil ubat ini.

### **6. Kesan-kesan sampingan**

Metformin mungkin menyebabkan kesan-kesan sampingan. Akan tetapi, bukan semua orang yang ambil akan mengalami kesan sampingannya.

Kesan-kesan sampingan termasuk :

- Gangguan perut, mual, muntah.
- Kembung perut (gas di dalam perut dan usus)
- Sakit kepala
- Rasa metalik di dalam mulut.
- Tiada selera makan
- Penurunan berat badan

Sila maklumkan doktor anda dengan serta merta sekiranya anda mengalami:

- Keletihan dan lemah yang luar biasa
- Cirit-birit yang kerap
- Pernafasan yang cepat dan pendek di mana anda tidak boleh hentikan.
- Penurunan berat badan yang berlebihan
- Sakit otot dan kekejangan yang teruk
- Ruam kulit
- Kegatalan kulit
- Penyakit kuning (kulit dan putih mata menguning)

### **7. Selepas menggunakan Metformin**

*Cara penyimpanan*

Simpan di kawasan yang kering di bawah suhu 25°C dan jauhkan daripada cahaya matahari dan pada suhu bilik.

Jauhkan daripada kanak-kanak.

Jangan ambil tablet Metformin selepas tarikh luput yang tertera selepas perkataan "EXP" pada botol.

Jangan mengambil ubat ini sekiranya sebarang tanda-tanda rosak diperhatikan.

*Cara pelupusan*

Ubat ini tidak boleh dibuangkan secara sebarangan ke dalam sistem pembuangan. Sila tanya ahli farmasi anda terhadap cara pelupusan ubat yang tidak digunakan untuk melindungi persekitaran.

### **Maklumat lanjut**

*Rupa dan warna produk*

Metformin berwarna putih, bentuk oblong, dibekalkan dalam botol yang mengandungi 1000's (ekspot sahaja) dan di dalam blister pak 10 x 10's sekotak and 100 x10's sekotak.

*Bahan-bahan kandungan*

-Bahan aktifnya (bahan yang memberi kesan rawatannya) adalah Metformin Setiap tablet mengandungi Metformin 5mg .

-Lain-lain bahan kandungan:  
Starch, Polyvinylpyrrolidone,  
Magnesium Stearate, Purified Water

*Tablet Metformin - MAL19870411A*

**Pengilang, Pemegang Pemasaran,  
Dan Diedar oleh**

Biosis Pharmaceuticals Sdn. Bhd.  
1572, Jalan Besar Valdor, Mukim 12,  
Sungai Bakap,  
14200 Seberang Perai Selatan, Pulau  
Pinang, Malaysia.

Tarikh Semakan: September 2011