

**METKLINE TABLET 500MG**  
**METKLINE TABLET 850MG**  
Metformin hydrochloride

What is in this leaflet

1. What Metformin hydrochloride is and what it is used for
  2. Before you take Metformin hydrochloride Tablets
  3. How to take Metformin hydrochloride Tablets
  4. Possible side effects
  5. Storing Metformin hydrochloride Tablets
  6. Further Information
- The tablets will be called Metformin hydrochloride Tablets in this leaflet.

What Metformin hydrochloride is used for

Metformin hydrochloride is used to treat patients with type 2 diabetes (also called 'non-insulin dependent diabetes') when diet and exercise alone have not been enough to control your blood glucose levels. It is used particularly in overweight patients.

Adults can take Metformin hydrochloride on its own or together with other medicines to treat diabetes (medicines taken by mouth or insulin).

Children 10 years and over and adolescents can take Metformin hydrochloride on its own or together with insulin.

How Metformin hydrochloride works

Metformin hydrochloride tablet contains metformin, a medicine to treat diabetes. It belongs to a group of medicines called biguanides.

Insulin is a hormone produced by the pancreas that makes your body take in glucose (sugar) from the blood. Your body uses glucose to produce energy or stores it for future use.

If you have diabetes, your pancreas does not make enough

insulin or your body is not able to use properly the insulin it produces. This leads to a high level of glucose in your blood. Metformin hydrochloride helps to lower your blood glucose to as normal a level as possible. If you are an overweight adult, taking Metformin hydrochloride over a long period of time also helps to lower the risk of complications associated with diabetes.

Before you take Metformin hydrochloride

*When you must not take it*

Do not take Metformin hydrochloride:

- If you are allergic (hypersensitive) to Metformin hydrochloride or any of the other ingredients of this medicine (see 'Further information')
- If you have kidney or liver problems
- If you have uncontrolled diabetes, such as severe hyperglycaemia or ketoacidosis. Ketoacidosis is a condition in which substances called 'ketone bodies' accumulate in the blood. Symptoms include stomach pain, fast and deep breathing, sleepiness or unusual fruity odour of the breath
- If you lost too much water from your body (dehydration), such as due to long-lasting or severe diarrhea, or if you have vomited several times in a row. Dehydration may lead to kidney problems, which can put you at risk for lactic acidosis
- If you have a severe infection, such as an infection affecting your lung or bronchial system or your kidney. Severe infections may lead to kidney

problems, which can put you at risk for lactic acidosis

- If you are treated for heart failure or have recently had a heart attack, have severe problems with your circulation or have breathing difficulties. This may lead to lack in oxygen supply to tissue which can put you at risk for lactic acidosis

- If you drink a lot of alcohol

If any of the above applies to you, talk to your doctor, before you start taking this medicine. Make sure you ask your doctor for advice, if

- You need to have an examination such as X-ray or scan involving the injection of contrast medicines that contain iodine into your bloodstream
- You need to have major surgery

You must stop taking Metformin hydrochloride for a certain period of time before and after the examination or the surgery. Your doctor will decide whether you need any other treatment for this time. It is important that you follow your doctor's instructions precisely.

*Before you start to take it*

Follow the instructions listed in the sections below before you start taking Metformin hydrochloride Tablets.

*Taking other medicines*

If you need to have an injection of contrast medicines that contain iodine into your bloodstream, for example for examinations such as X-ray or scan, you must stop taking Metformin hydrochloride tablets for a certain period of time

before and after the examination.

Tell your doctor if you take any of the following medicines and Metformin hydrochloride tablets at the same time. You may need more frequent blood glucose tests or your doctor may adjust the dosage of Metformin hydrochloride:

- Angiotensin-converting enzyme inhibitors (used to treat a variety of heart and blood vessel conditions, such as high blood pressure or heart failure)
- Diuretics (used to remove water from the body by making more urine)
- Beta-2 agonists such as salbutamol or terbutaline (used to treat asthma)
- Corticosteroids (used to treat a variety of conditions, such as severe inflammation of the skin or in asthma)

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

### How to take Metformin hydrochloride Tablets

#### *How much to take*

#### **Usual dose**

Children 10 years and over and adolescents usually start with 500mg or 850mg Metformin hydrochloride tablets once a day. The maximum daily dose is 2000mg taken as 2 or 3 divided doses. Treatment of children between 10 and 12 years of age is only recommended on specific advice from your doctor, as experience in this age group is limited.

Adults usually start with 500mg or 850mg Metformin hydrochloride tablets two or three times a day. The maximum daily dose is 3000mg taken as 3 divided doses. If you take insulin too, your doctor will tell

you how to start Metformin hydrochloride tablets.

#### **Monitoring**

- Your doctor will adapt your dose of Metformin hydrochloride tablets to your blood glucose levels. Make sure that you talk to your doctor regularly. This is particularly important for children and adolescents or if you are an older person.
- Your doctor will also check at least once a year how well your kidneys work. You may need more frequent checks if you are an older person or if your kidneys are not working normally.

#### *When to take it*

Take the tablets with or after a meal. This will avoid you having side effects affecting your digestion.

Do not crush or chew the tablets. Swallow each tablet with a glass of water.

- If you take one dose a day, take it in the morning (breakfast)
- If you take two divided doses a day, take them in the morning (breakfast), at noon (lunch) and in the evening (dinner)

If, after some time, you think that the effect of Metformin hydrochloride is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

#### *How long to take it*

Always take Metformin hydrochloride tablets exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Metformin hydrochloride cannot replace the benefits of a healthy lifestyle. Continue to follow any advice about diet that your doctor has given you and get some regular exercise.

*If you forget to take it*

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the next dose at the usual time.

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

#### *If you take too much (overdose)*

If you have taken more Metformin hydrochloride tablets that you should have, you may experience lactic acidosis. Symptoms of lactic acidosis are vomiting, bellyache (abdominal pain) with muscle cramps, a general feeling of not being well with severe tiredness, and difficulty in breathing. Talk to your doctor or pharmacist straight away.

### While you are using Metformin hydrochloride

#### *Things you must do*

Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine and take it as prescribed by your doctor.

#### *Things you must not do*

This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

#### *Things to be careful of*

Metformin hydrochloride may cause a very rare, but serious complication called lactic acidosis, particularly if your kidneys are not working properly. Symptoms of lactic acidosis are vomiting, bellyache (abdominal pain) with muscle cramps, a general feeling of not being well with severe tiredness, and difficulty in breathing. If this happens to you, you may need immediate treatment. Stop taking Metformin hydrochloride tablets immediately and tell your doctor straight away.

Metformin hydrochloride on its own does not cause hypoglycaemia (a blood glucose level which is too low). However, if you take Metformin hydrochloride together with other medicines to treat diabetes that can cause hypoglycaemia (such as sulphonylureas, insulin, glinides), there is a risk of hypoglycaemia. If you experience symptoms of hypoglycaemia such as weakness, dizziness, increased sweating, fast heart beating, visions disorders or difficulty in concentration, it usually helps to eat or drink something containing sugar.

#### **Taking Metformin hydrochloride tablets with food and drink**

Do not drink alcohol when you take this medicine. Alcohol may increase the risk of lactic acidosis especially if you have liver problems or if you are undernourished. This also applies to medicines that contain alcohol.

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

During pregnancy, you need insulin to treat your diabetes. Tell your doctor if you are, you think you might be or are planning to become pregnant, so that he or she may change your treatment.

Do not take this medicine if you are breast-feeding or if you are planning to breast-feed your baby.

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

Metformin hydrochloride on its own does not cause hypoglycaemia (a blood glucose level which is too low). This means that it will not affect your ability to drive or use machines. However, take special care if you take Metformin hydrochloride tablets together with other medicines to treat diabetes that can cause hypoglycaemia (such as sulphonylureas, insulin,

glinides). Symptoms of hypoglycaemia include weakness, dizziness, increased sweating, fast heart beat, vision disorders or difficulty in concentration. Do not drive or use machines if you start to feel these symptoms.

#### Side Effects

Like all medicines, Metformin hydrochloride tablets can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may occur.

#### **Very common side effects (in more than 1 in 10 people)**

- Digestive problems, such as feeling sick (nausea), being sick (vomiting), diarrhea, bellyache (abdominal pain) and loss of appetite. These side effects most often happen at the beginning of the treatment with Metformin hydrochloride. It helps if you spread the doses over the day and if you take the tablets with or straight after a meal. If symptoms continue, stop taking Metformin hydrochloride tablets and talk to your doctor.

#### **Common side effects (in less than 1 in 10 people)**

- Changes in taste

#### **Very rare side effects (in less than 1 in 10,000 people)**

- Lactic acidosis. This is a very rare but serious complication particularly if your kidneys are not working properly. If you get this complication, you will need immediate treatment. Symptoms of lactic acidosis are vomiting, bellyache (abdominal pain) with muscle cramps, a general feeling of not being well with severe tiredness, and difficulty in breathing. If this happens to you, stop taking Metformin hydrochloride tablets immediately and tell your doctor straight away.

- Skin reactions such as redness of the skin (erythema), itching or an itchy rash (urticaria)
- Low vitamin B12 levels in the blood

#### **The frequencies of the following side effects are not known:**

- Abnormalities in liver function tests or hepatitis (inflammation of the liver, this may cause tiredness, loss of appetite, weight loss, with or without yellowing of the skin or whites of the eyes). If this happens to you, stop taking the medicine.

#### **Children and adolescents**

Limited data in children and adolescents showed that adverse events were similar in nature and severity to those reported in adults.

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.

#### Storage and Disposal of Metformin hydrochloride

Keep out of the reach and sight of children. If a child is treated with Metformin hydrochloride tablets, parents and caregivers are advised to oversee how this medicine is used. Do not store above 30°C. Do not use Metformin hydrochloride tablets after the expiry date which is stated on the carton or the blister. The expiry date refers to the last day of that month. Medicines should not be dispensed via wastewaster 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*

MetKline Tablets 500mg are white, round, flat, scored tablet marked 'GS MJC'.

MetKline Tablets 850mg are white, round, convex tablets marked 'GS EU7'.

Each pack contains 90 tablets of MetKline Tablets 500mg or MetKline Tablets 850mg.

*Ingredients*

The active substance is Metformin hydrochloride. The other substances are: magnesium stearate, povidone, pregelatinised starch dan crospovidone.

MetKline Tablets 500mg  
MAL11010032AC

MetKline Tablets 850mg  
MAL10110019AC

Manufacturer

UPHA Pharmaceutical Mfg. (M)  
Sdn Bhd  
Lot 2 & 4, Jalan P/7 Section 13,  
Bangi Industrial Estate,  
43650 Bandar Baru Bangi,  
Selangor, Malaysia

Date of Revision

16 April 2012

**TABLET METKLINE 500MG**  
**TABLET METKLINE 850MG**  
Metformin hydrochloride

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah dia Tablet Metformin hydrochloride dan apakah kegunaannya
  2. Sebelum anda mengambil Tablet Metformin hydrochloride
  3. Bagaimana untuk mengambil Tablet Metformin hydrochloride
  4. Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku
  5. Bagaimana untuk menyimpan Tablet Metformin hydrochloride
  6. Maklumat lanjut
- Tablet ini dipanggil Tablet Metformin hydrochloride di dalam risalah ini.

Apakah kegunaan Metformin hydrochloride

Metformin hydrochloride digunakan untuk merawat pesakit diabetes jenis 2 (juga dikenali sebagai 'diabetes yang tidak bergantung kepada insulin') apabila pemakanan seimbang dan senaman semata-mata tidak cukup untuk mengawal paras glukosa dalam darah. Ia digunakan terutamanya untuk pesakit yang mempunyai berat badan yang berlebihan. Orang dewasa boleh mengambil Metformin hydrochloride secara tunggal atau bersama-sama dengan ubat-ubatan yang lain untuk merawat diabetes (ubat-ubatan diambil melalui mulut atau insulin). Kanak-kanak berusia 10 tahun dan ke atas dan remaja boleh mengambil Metformin hydrochloride secara tunggal atau bersama insulin.

Bagaimana Metformin hydrochloride berfungsi

Tablet Metformin hydrochloride mengandungi metformin, iaitu

sejenis ubat yang digunakan untuk merawat diabetes. Ia termasuk dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai biguanides.

Insulin adalah sejenis hormon yang dihasilkan oleh pankreas yang membantu badan menyerap glukosa (gula) daripada darah. Badan anda menggunakan glukosa untuk menghasilkan tenaga atau menyimpannya untuk kegunaan pada masa akan datang. Sekiranya anda menghidap diabetes, pankreas anda tidak dapat menghasilkan insulin yang cukup atau badan anda tidak dapat menggunakan insulin yang dihasilkannya. Ini menyebabkan paras glukosa dalam darah menjadi tinggi. Metformin hydrochloride membantu menurunkan paras glukosa dalam darah kepada paras normal.

Sekiranya anda mempunyai berat badan yang berlebihan, pengambilan Metformin hydrochloride dalam jangka masa yang panjang akan membantu mengurangkan risiko komplikasi yang disebabkan oleh diabetes.

Sebelum mengambil Metformin hydrochloride

*Bila tidak boleh mengambil*  
Jangan mengambil Metformin hydrochloride:

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap Metformin hydrochloride atau sebarang bahan kandungan dalam ubat ini (sila rujuk 'Maklumat Lanjut')
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang atau hati
- Jika anda mengalami diabetes tidak terkawal, seperti hiperglisemia atau ketoasidosis yang teruk.

Ketoasidosis adalah suatu keadaan di mana bahan yang dikenali sebagai 'ketone bodies' terkumpul dalam darah. Simptom-simptomnya merangkumi sakit pada bahagian perut, pernafasan menjadi laju dan dalam, mengantuk atau keadaan luar biasa di mana nafas berbau buah-buahan.

- Jika anda kehilangan terlalu banyak air daripada badan (dehidrasi), kesan daripada cirit-birit yang berpanjangan atau teruk, atau sekiranya anda muntah beberapa kali dalam jangka masa pendek. Dehidrasi mungkin menyebabkan masalah buah pinggang, yang boleh membawa risiko mengalami asidosis laktik
- Jika anda mengalami jangkitan yang teruk, seperti jangkitan yang membawa kesan terhadap paru-paru atau sistem pernafasan atau buah pinggang anda. Jangkitan yang teruk boleh membawa kepada masalah buah pinggang, di mana boleh membawa risiko kepada asidosis laktik.
- Jika anda menerima rawatan kegagalan jantung atau mengalami serangan jantung baru-baru ini, mengalami masalah yang teruk dengan peredaran darah atau kesukaran bernafas. Ini boleh membawa kepada kekurangan bekalan oksigen ke tisu yang menyebabkan risiko asidosis laktik
- Jika anda mengambil terlalu banyak minuman beralkohol
- Jika anda menyusukan bayi  
Sekiranya terdapat mana-mana keadaan di atas yang berkaitan dengan anda, bincang dengan doktor anda sebelum

memulakan pengambilan ubat ini.

Pastikan anda merujuk nasihat doktor jika,

- Anda memerlukan pemeriksaan seperti X-ray atau imbasan yang melibatkan suntikan ubat kontras berlainan yang mengandungi iodin ke dalam saluran darah.
- Anda perlu menjalani pembedahan utama.

Anda perlu menghentikan pengambilan Metformin hydrochloride bagi suatu tempoh tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan atau pembedahan. Doktor akan membuat keputusan samada anda memerlukan sebarang rawatan yang lain dalam masa tersebut. Ia adalah penting bagi anda untuk mengikut segala arahan doktor dengan terperinci.

#### *Sebelum mula mengambil*

Rujuk bahagian yang berkaitan sebelum mula mengambil ubat ini.

#### *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sekiranya anda memerlukan suntikan ubat kontras yang mengandungi iodin ke dalam saluran darah, contohnya untuk pemeriksaan seperti X-ray atau imbasan, anda perlu menghentikan pengambilan tablet Metformin hydrochloride untuk satu jangka masa tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan tersebut. Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut berserta tablet Metformin hydrochloride dalam masa yang sama. Anda mungkin perlu menjalani ujian glukosa dengan lebih kerap atau doktor anda mungkin mengubah dos pengambilan Metformin hydrochloride:

- “angiotensin converting enzyme” (digunakan untuk merawat pelbagai masalah

jantung dan salur darah, seperti tekanan darah tinggi atau kegagalan fungsi jantung)

- Diuretik (digunakan untuk menyingkirkan air daripada badan dengan menghasilkan lebih banyak air kencing)
- “Beta-2 agonist” seperti salbutamol atau terbutaline (digunakan untuk merawat asma)
- Kortikosteroid (digunakan untuk merawat pelbagai masalah, seperti keradangan yang teruk pada kulit atau asma)

Sila beritahu kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau telah mengambil-ubatan yang lain baru-baru ini, termasuklah ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

#### Cara menggunakan Metformin hydrochloride

##### *Berapa banyak harus diambil Dos biasa*

Kanak-kanak berusia 10 tahun ke atas dan remaja biasanya bermula dengan tablet 500 mg atau 850 mg Metformin hydrochloride sekali sehari. Dos maksimum harian ialah 2000 mg yang pengambilannya dibahagikan kepada 2 atau 3 dos. Rawatan bagi kanak-kanak berusia antara 10 dan 12 tahun hanya disyorkan apabila dinasihati khusus oleh doktor anda, memandangkan pengalaman dalam kumpulan umur ini adalah terhad. Orang dewasa kebiasaannya bermula dengan tablet 500 mg atau 850 mg Metformin hydrochloride dua atau tiga kali sehari. Dos maksimum harian ialah 3000 mg dibahagikan kepada 3 dos.

Jika anda turut mengambil insulin, doktor anda akan memaklumkan bagaimana untuk memulakan pengambilan tablet Metformin hydrochloride.

#### **Pemantauan**

- Doktor anda akan menyesuaikan pengambilan dos tablet Metformin hydrochloride mengikut paras glukosa dalam darah. Pastikan anda kerap berbincang dengan doktor anda. Ini adalah penting bagi kanak-kanak dan remaja atau jika anda telah berusia.
- Doktor anda juga akan memantau fungsi buah pinggang sekurang-kurangnya sekali setahun. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan yang lebih kerap sekiranya anda telah berusia atau jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan normal.

#### *Bila perlu diambil*

Ambil tablet bersama makanan atau selepas makan. Ini akan mengelakkan anda daripada mengalami kesan sampingan yang menjejaskan penghadaman. Jangan hancurkan atau kunyah tablet tersebut. Telan tablet dengan segelas air.

- Sekiranya anda mengambil satu dos sehari, ambil pada waktu pagi (sarapan).
- Sekiranya anda mengambil dua dos sehari, ambil pada waktu pagi (sarapan) dan malam (makan malam).
- Sekiranya anda mengambil tiga dos sehari, ambil pada waktu pagi (sarapan), tengah hari (makan tengah hari) dan malam (makan malam).

Jika selepas beberapa lama, anda merasakan kesan Metformin hydrochloride adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

#### *Berapa lama perlu diambil*

Amalkan pengambilan tablet Metformin hydrochloride tepat seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda. Sila rujuk

kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Metformin hydrochloride tidak dapat menggantikan faedah daripada pengamalan gaya hidup sihat. Teruskan mengikut sebarang nasihat yang diberikan oleh doktor tentang pemakanan seimbang dan lakukan senaman yang berterusan.

#### *Jika terlupa mengambil*

Jangan gantikan pengambilan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal. Ambil dos seterusnya seperti biasa. Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

#### *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda telah mengambil tablet Metformin hydrochloride melebihi dos yang sepatutnya, anda mungkin akan mengalami asidosis laktik. Tanda-tanda asidosis laktik adalah muntah-muntah, sakit perut (kesakitan pada bahagian abdomen) berserta kekejangan otot, rasa kurang sihat dan letih yang keterlaluan, dan kesukaran bernafas. Beritahu kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan serta-merta.

#### Semasa menggunakan Metformin hydrochloride

*Perkara yang perlu dilakukan*  
Sila rujuk doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Metformin hydrochloride dan ikut preskripsi doktor.

#### *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Ubat ini telah dipreskripsikan untuk kegunaan sendiri dan jangan memberikannya kepada orang lain. Ia mungkin membahayakan mereka walaupun mereka mempunyai

tanda-tanda yang sama seperti anda.

#### *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Metformin hydrochloride mungkin mengakibatkan komplikasi serius yang jarang berlaku iaitu asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Simptom-siptom asidosis laktik adalah muntah-muntah, sakit perut (kesakitan pada bahagian abdomen) berserta kekejangan otot, rasa tidak sihat dan letih yang keterlaluan, dan juga kesukaran bernafas. Sekiranya ini terjadi kepada anda, anda mungkin memerlukan rawatan serta-merta. Hentikan pengambilan Metformin hydrochloride dengan serta-merta dan terus maklumkan kepada doktor anda. Metformin hydrochloride itu sendiri tidak menyebabkan hipoglisemia (paras glukosa dalam darah yang terlalu rendah). Walaubagaimanapun, sekiranya anda mengambil Metformin hydrochloride bersama dengan ubatan lain yang digunakan untuk merawat diabetes yang boleh menyebabkan hipoglisemia (seperti sulphonylureas, insulin, glinides), anda berisiko mengalami hipoglisemia. Sekiranya anda mengalami simptom-siptom hipoglisemia seperti kelesuan, pening, kerap berpeluh, denyutan jantung yang laju, mengalami masalah penglihatan atau kesukaran menumpukan perhatian, ianya biasanya dapat diatasi dengan pengambilan makanan atau minuman yang mengandungi gula.

#### **Pengambilan tablet Metformin hydrochloride bersama makanan dan minuman**

Jangan minum minuman beralkohol apabila mengambil

ubat ini. Alkohol mungkin meningkatkan risiko asidosis laktik terutamanya jika anda mempunyai masalah hati atau jika anda tidak mendapat makanan yang cukup. Ini termasuklah ubatan yang mengandungi alkohol.

#### **Kehamilan dan menyusu bayi**

Semasa hamil, anda memerlukan insulin untuk merawat diabetes. Beritahu doktor anda sekiranya anda hamil, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, supaya doktor boleh mengubah rawatan anda.

Jangan ambil ubat ini jika anda menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak.

#### **Memandu dan mengendalikan mesin**

Penggunaan Metformin hydrochloride itu sendiri tidak menyebabkan hipoglisemia (paras glukosa dalam darah yang terlalu rendah). Ini bermakna ia tidak mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Walaubagaimanapun, beri perhatian khusus jika anda mengambil Metformin hydrochloride bersama dengan ubat-ubatan yang lain untuk merawat diabetes yang boleh menyebabkan hipoglisemia (contohnya sulphonylureas, insulin, glinides). Tanda-tanda hipoglisemia termasuklah kelesuan, pening, kerap berpeluh, denyutan jantung yang laju, mengalami masalah penglihatan atau kesukaran menumpukan perhatian. Jangan memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sekiranya anda mula merasakan simptom ini.

#### Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, tablet Metformin hydrochloride boleh menyebabkan kesan-kesan

sampingan, walaupun tidak berlaku kepada setiap individu. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin berlaku:

**Kesan sampingan yang sering berlaku (lebih daripada 1 dalam 10 orang)**

- masalah penghadaman, seperti berasa loya, muntah-muntah, cirit-birit, sakit perut (kesakitan pada bahagian abdomen) dan hilang selera makan. Kesan sampingan ini biasanya terjadi pada permulaan penggunaan Metformin hydrochloride. Masalah ini dapat dikurangkan dengan membahagikan dos untuk sepanjang hari dan dengan mengambil tablet ini berserta makanan atau sejurus selepas makan. Jika simptom-simptom ini berlanjutan, hentikan pengambilan tablet Metformin hydrochloride dan rujuklah pada doktor anda.

**Kesan-kesan sampingan yang biasa (kurang daripada 1 dalam 10 orang)**

- perubahan deria rasa

**Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam 10,000 orang)**

- asidosis laktik. Ini merupakan komplikasi yang jarang berlaku tetapi serius, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Sekiranya anda mendapat komplikasi ini, anda memerlukan rawatan serta-merta.
- Tanda-tanda asidosis laktik adalah muntah-muntah, sakit perut (kesakitan pada bahagian abdomen) berserta kekejangan otot, berasa tidak sihat dengan keletihan yang melampau, dan kesukaran bernafas. Jika perkara ini berlaku kepada anda, hentikan pengambilan tablet Metformin hydrochloride dengan serta-

merta dan terus beritahu kepada doktor anda.

- Reaksi kulit seperti kemerah-merahan pada kulit (eritema), kegatalan atau ruam gatal (urtikaria).
- Paras vitamin B12 yang rendah dalam darah.

**Kekerapan berlakunya kesan-kesan sampingan berikut adalah tidak diketahui:**

- Keabnormalan dalam ujian fungsi hati atau hepatitis (radang hati; hal ini boleh menyebabkan keletihan, kehilangan selera makan, kehilangan berat badan, tanpa atau berserta kekuningan pada kulit atau mata). Jika perkara ini berlaku kepada anda, hentikan pengambilan ubat ini.

**Kanak-kanak dan remaja**

Data yang terhad di kalangan kanak-kanak dan remaja menunjukkan kesan yang tidak diingini adalah agak sama dari segi sifat dan kesan buruknya seperti yang dilaporkan dikalangan orang dewasa. Jika mana-mana daripada kesan sampingan ini bertambah serius, atau jika anda mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

**Cara penyimpanan dan pelupusan Tablet Metformin hydrochloride**

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Sekiranya seorang kanak-kanak dirawat dengan tablet Metformin hydrochloride, ibu bapa dan penjaga dinasihatkan untuk memantau bagaimana ubat ini digunakan. Jangan simpan di atas suhu 30°C.

Jangan gunakan tablet Metformin hydrochloride selepas tarikh luput yang tercatat pada bungkusan atau pada strip ubat. Tarikh luput merujuk

kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dilupuskan melalui buangan air atau buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda tentang cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

***Rupa dan warna produk***

Tablet MetKline 500mg berwarna putih, berbentuk bulat, rata dengan garis bersilang serta diukir dengan 'GS MJC'. Tablet MetKline 850mg berwarna putih, berbentuk bulat, cembung dan diukir dengan 'GS EU7'.

Setiap kotak mengandungi 90 biji Tablet MetKline 500mg atau MetKline 850mg.

***Bahan-bahan kandungan***

Bahan aktif adalah metformin hydrochloride. Bahan-bahan lain adalah: magnesium stearat, povidone, kanji pragelatin, crospovidone.

MetKline Tablets 500mg  
MAL11010032AC

MetKline Tablets 850mg  
MAL10110019AC

**Pengilang**

UPHA Pharmaceutical Mfg. (M) Sdn Bhd  
Lot 2 & 4, Jalan P/7 Section 13,  
Bangi Industrial Estate,  
43650 Bandar Baru Bangi,  
Selangor, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**

16 April 2012