

GLUCOPHAGE FILM COATED TABLETS

Metformin (500mg, 850mg, 1000mg)

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Glucophage
2. Bagaimana Glucophage berfungsi
3. Sebelum mengambil Glucophage
4. Cara menggunakan Glucophage
5. Semasa anda menggunakan Glucophage
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Glucophage
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang pendaftar produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Glucophage

Glucophage mengandungi *metformin*, sejenis ubat untuk merawat diabetes (kencing manis). Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan *biguanides*.

Glucophage digunakan untuk merawat penghidap diabetes jenis 2 (juga dikenali sebagai diabetes 'tidak bergantung pada insulin') apabila diet dan senaman sahaja tidak cukup untuk mengawal glukosa darah anda. Ia digunakan terutamanya oleh pesakit yang mempunyai berat badan berlebihan.

Orang dewasa boleh mengambil Glucophage secara tersendiri atau bersama ubat lain untuk merawat diabetes (ubat yang diambil menerusi mulut atau insulin).

Kanak-kanak berusia 10 tahun dan ke atas dan remaja boleh mengambil Glucophage secara tersendiri atau bersama insulin.

Bagaimana Glucophage 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 membantu menurunkan glukosa darah ke paras normal sebaik yang mungkin

Jika anda seorang dewasa yang mempunyai berat badan berlebihan, pengambilan Glucophage dalam jangka panjang juga membantu mengurangkan risiko kerumitan yang dikaitkan dengan diabetes. dikaitkan dengan sama ada berat badan yang stabil atau sedikit kehilangan berat.

Sebelum mengambil Glucophage

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Glucophage

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *metformin* atau sebarang ramuan lain ubat ini (lihat 'Kandungan Glucophage' dalam bahagian 6)
- jika anda mengalami masalah buah pinggang atau hati
- jika anda mengalami diabetes yang tidak terkawal, contoh dengan hiperglisemia teruk (glukosa darah tinggi), loya, muntah, badan kurang air, kehilangan berat pantas atau ketoasidosis. Ketoasidosis ialah keadaan di mana bahan yang dinamakan '*ketone bodies*' terkumpul dalam darah dan boleh menyebabkan prakoma. Gejalanya termasuk sakit perut, pernafasan pantas dan dalam, mengantuk atau nafas berbau buah yang luar biasa
- jika anda kehilangan terlalu banyak air daripada badan (badan kurang air), seperti disebabkan oleh cirit-birit teruk dan berlarutan, atau jika anda telah muntah beberapa kali secara terus-menerus. Badan kurang air boleh mengakibatkan masalah buah pinggang, yang boleh menyebabkan anda menghadapi risiko asidosis laktik (lihat 'Langkah berjaga-jaga khas dengan Glucophage').
- Jika anda mengalami jangkitan teruk, seperti jangkitan yang mempengaruhi paru-paru atau sistem bronkus atau buah pinggang anda. Jangkitan teruk boleh mengakibatkan masalah buang pinggang, yang boleh menimbulkan risiko asidosis laktik (lihat 'Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Glucophage').
- Jika anda dirawat untuk kegagalan jantung atau baru-baru ini mengalami serangan jantung, mempunyai masalah peredaran darah teruk (seperti kejutan) atau kesukaran pernafasan. Ini mungkin

boleh mengakibatkan kekurangan bekalan oksigen ke tisu yang boleh menyebabkan anda menghadapi risiko asidosis laktik. (lihat 'Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Glucophage')

- jika anda minum banyak alkohol
Jika mana-mana perkara di atas berkaitan dengan anda, berbincanglah dengan doktor sebelum anda mula mengambil ubat ini.

Sebelum mula mengambil

Pastikan anda minta nasihat daripada doktor, jika

- anda perlu menjalani pemeriksaan X-ray atau imbasan yang membabitkan suntikan ubat kontras beriodin ke dalam aliran darah anda
- anda perlu menjalani pembedahan besar

Anda mesti berhenti mengambil Glucophage untuk tempoh tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan atau pembedahan. Doktor anda akan menentukan sama ada anda memerlukan sebarang rawatan lain untuk tempoh ini. Anda hendaklah betul-betul mengikut arahan doktor anda.

Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Glucophage

Sila awasi risiko asidosis laktik berikut.

Glucophage boleh menyebabkan kerumitan yang sangat jarang berlaku, tetapi serius, dinamakan asidosis laktik, khususnya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan sewajarnya. Risiko asidosis laktik juga meningkat apabila diabetes tidak dikawal, pesakit puasa secara berterusan atau mengambil alkohol. Gejala asidosis laktik termasuk muntah, sakit perut (abdomen) dengan kejang otot, rasa tidak sihat dan rasa sangat letih, dan kesukaran bernafas. Jika ini berlaku kepada anda, anda memerlukan rawatan segera di hospital, kerana asidosis laktik boleh menyebabkan koma. Berhenti mengambil Glucophage dengan serta-merta dan segera hubungi doktor atau hospital yang berhampiran terdekat.

Glucophage secara tersendiri tidak menyebabkan hipoglisemia (tahap glukosa darah yang terlalu rendah).

Bagaimanapun, jika anda mengambil Glucophage bersama ubat lain untuk merawat diabetes yang boleh menyebabkan hipoglisemia (seperti *sulphonylureas*, insulin, *meglitinides*), maka anda menghadapi risiko hipoglisemia. Jika anda mengalami gejala hipoglisemia seperti kelemahan, pening, perpeluhan bertambah, denyutan jantung lebih pantas, gangguan penglihatan atau kesukaran menumpukan perhatian, anda mungkin boleh makan atau minum sesuatu yang mengandungi gula.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anda perlu mengambil suntikan ubat kontras beriodin dalam aliran darah anda, sebagai contoh untuk pemeriksaan seperti X-Ray atau imbasan, anda perlu berhenti mengambil Glucophage untuk tempoh tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan (lihat 'Pastikan anda meminta nasihat daripada doktor anda' di atas).

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut dan Glucophage pada masa yang sama. Anda mungkin perlu menjalani ujian glukosa darah lebih kerap atau doktor anda boleh melaraskan dos Glucophage:

- diuretik (digunakan untuk mengeluarkan air daripada badan dengan menghasilkan lebih banyak air kencing).
- beta-2 agonis seperti salbutamol atau *terbutaline* (yang digunakan untuk merawat asma)
- *corticosteroids* (digunakan untuk merawat pelbagai penyakit seperti radang kulit yang teruk atau untuk asma)
- ubat lain yang digunakan untuk merawat diabetes.

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

Cara menggunakan Glucophage

Sentiasa ambil Glucophage betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Glucophage tidak dapat menggantikan gaya hidup yang sihat. Terus patuhi sebarang nasihat diet

yang diberikan doktor anda dan lakukan senaman secara kerap.

Berapa banyak harus diambil Kanak-kanak berusia 10 tahun dan ke atas dan remaja biasanya bermula dengan 500 mg atau 850 mg Glucophage sekali sehari. Dos harian maksimum ialah 2,000 mg yang diambil sebagai 2 atau 3 dos terbahagi. Rawatan kanak-kanak berusia 10 dan 12 tahun hanya disyorkan atas nasihat khusus daripada doktor, kerana pengalaman dalam kumpulan usia ini adalah terhad.

Dewasa biasanya bermula dengan 500mg atau 850mg Glucophage dua atau tiga kali sehari. Dos harian maksimum ialah 3000 mg yang diambil sebagai 3 dos terbahagi.

Jika anda turut mengambil insulin, doktor anda akan memberitahu anda cara memulakan Glucophage.

Bila perlu diambil

Ambil Glucophage semasa atau selepas makan. Ini akan mengelakkan anda daripada mengalami kesan sampingan yang menjejaskan penghadaman anda. Jangan hancurkan atau mengunyah pil. Telan setiap pil dengan segelas air.

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

Jika selepas sesuatu tempoh, anda rasa kesan Glucophage terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

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.

Doktor anda perlu melakukan ujian glukosa darah dari masa ke masa dan

melaraskan dos Glucophage dengan paras glukosa darah. Pastikan anda berbincang dengan doktor anda dari masa ke masa. Ini amat penting untuk kanak-kanak dan remaja atau jika anda seorang yang sudah lanjut usia.

Doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan lebih kerap jika anda sudah lanjut usia atau jika buah pinggang anda tidak berfungsi secara normal.

Jika terlupa mengambil

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya pada waktu biasa. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih Glucophage daripada yang sepatutnya, anda mungkin mengalami asidosis laktik. Gejala asidosis laktik termasuk muntah, sakit perut (abdomen) dengan kejang otot, rasa tidak sihat dan rasa sangat letih, dan kesukaran bernafas. Jika ini berlaku kepada anda, anda memerlukan rawatan segera di hospital, kerana asidosis laktik boleh menyebabkan koma. Berhenti mengambil Glucophage dengan serta-merta dan segera hubungi doktor atau hospital yang berhampiran terdekat.

Semasa menggunakan Glucophage

Perkara yang perlu dilakukan
Kehamilan dan penyusuan bayi: Semasa hamil, anda memerlukan insulin untuk merawat diabetes anda. Beritahu doktor anda jika anda hamil, anda rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk menjadi hamil, supaya beliau boleh menukar rawatan anda. Ubat ini tidak disyorkan jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Mengambil Glucophage bersama makanan dan minuman: Jangan minum alkohol semasa anda mengambil ubat ini. Alkohol boleh meningkatkan risiko asidosis laktik

terutamanya jika anda mengalami masalah hati atau jika anda kurang mendapat khasiat pemakanan. Ini termasuklah ubat yang mengandungi alkohol.

Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jangan beri kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama dengan anda. Jangan berhenti mengambil Glucophage atau menukar dos, tanpa berunding dengan doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan mesin: Glucophage secara tersendiri tidak menyebabkan hipoglisemia (paras glukosa darah yang terlalu rendah). Ini bermakna bahawa ia tidak akan menjejaskan keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin.

Bagaimanapun, ambil langkah berjaga-jaga khas jika anda mengambil Glucophage bersama ubat lain untuk merawat diabetes yang boleh menyebabkan hipoglisemia (seperti *sulphonylureas*, insulin, *meglitinides*). Gejala hipoglisemia termasuk kelemahan, pening, perpeluhan bertambah, denyutan jantung pantas, gangguan penglihatan atau kesukaran untuk memberi tumpuan. Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda mula merasa gejala ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Glucophage boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan berikut mungkin dialami:

Kesan sampingan sangat umum (dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- masalah penghadaman, seperti rasa hendak muntah (loya), cirit-birit, sakit perut (abdomen) dan hilang selera. Kesan sampingan ini lazimnya dialami: pada permulaan rawatan dengan Glucophage. Ini boleh ditangani jika anda menyebarkan dos sepanjang hari dan jika anda mengambil Glucophage bersama atau sejurus selepas makan. Jika gejala berterusan, berhenti mengambil

Glucophage dan berbincang dengan doktor anda.

Kesan sampingan umum (dialami kurang daripada 1 dalam 10 orang)

- perubahan rasa.

Kesan sampingan sangat jarang (kurang 1 dalam 10,000 orang)

- asidosis laktik. Ini adalah sejenis kerumitan yang sangat jarang berlaku tetapi serius jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan sewajarnya. Gejala asidosis laktik termasuk muntah, sakit perut (abdomen) dengan kejang otot, rasa tidak sihat dan rasa sangat letih, dan kesukaran bernafas. Jika ini berlaku kepada anda, anda memerlukan rawatan segera di hospital, kerana asidosis laktik boleh menyebabkan koma. Berhenti mengambil Glucophage dengan serta-merta dan segera hubungi doktor atau hospital yang berhampiran terdekat.
- Keabnormalan ujian fungsi hati atau hepatitis (radang hati; ini boleh menyebabkan keletihan, hilang selera, kehilangan berat badan, dengan atau tanpa kekuningan kulit atau bahagian putih mata). Jika ini berlaku kepada anda, berhenti mengambil Glucophage dan berunding dengan doktor anda.
- Tindak balas alahan seperti kemerahan kulit (eritema), gatal-gatal atau ruam gatal (geligata).
- Paras vitamin B12 rendah dalam darah.

Data terhad di kalangan kanak-kanak dan remaja menunjukkan bahawa kejadian buruk ini agak serupa dari segi jenis dan keterukan berbanding yang dilaporkan di kalangan dewasa.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah, 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*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Glucophage

Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jika kanak-kanak dirawat dengan Glucophage, ibu bapa dan penjaga dinasihatkan mengawasi cara ubat ini digunakan.

Jangan gunakan Glucophage selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton atau botol atau pek gelembung selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Glucophage 500mg & 850mg:

Simpan di bawah 25°C.

Glucophage 1000mg:

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

Glucophage 500mg

Pil bersalut Glucophage 500 mg berwarna putih, bulat dan cembung. Saiz pek: 50, 100 & 500 pil dalam pek lepuh.

Bukan semua saiz pek dipasarkan

Glucophage 850mg

Pil bersalut Glucophage 850 mg berwarna putih, bulat dan cembung. Saiz pek: 50, 100 & 500 pil dalam pek lepuh.

Bukan semua saiz pek dipasarkan.

Glucophage 1000mg:

Pil bersalut Glucophage 1000 mg berwarna putih, bujur, dwicembung dengan garisan belahan di kedua-dua belah dengan « 1000 » diukir pada satu belah. Pil ini boleh dibelah kepada dua.

Saiz pek: 30, 50, 60, 100, 120, 500 pil dalam pek lepuh.

Bukan semua saiz pek dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktifnya ialah *metformin hydrochloride*.

Glucophage 500mg

Satu pil bersalut Glucophage 500 mg mengandungi 500 mg *metformin hydrochloride* yang bersamaan dengan asas *metformin* 390 mg. Ramuan lain ialah povidon K 30, magnesium stearat, *hypromellose*.

Glucophage 850mg

Satu pil bersalut Glucophage 850 mg mengandungi 850 mg *metformin hydrochloride* yang bersamaan dengan asas *metformin* 662.9 mg. Ramuan lain ialah povidon K 30, magnesium stearate, *hypromellose*.

Glucophage 1000mg

Satu pil bersalut Glucophage 1000 mg mengandungi 1000 mg *metformin hydrochloride* yang bersamaan dengan asas *metformin* 780 mg. Ramuan lain ialah povidon K 30, magnesium stearate, *hypromellose*, *Macrogol 400* dan *Macrogol 8000*.

NO. MAL:

Glucophage 500mg:
MAL19992047AS
Glucophage 850mg
MAL19992048AS
Glucophage 1000mg
MAL06021194A

Pengilang

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Perancis

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:

21/1/2014