

**Glumet DC Tablet 500 mg
(Metformin Hydrochloride 500 mg)**

**Glumet Forte Tablet 850 mg
(Metformin Hydrochloride 850 mg)**

Risalah ini mengandungi:

1. Apakah kegunaan Glumet Tablet
2. Bagaimana Glumet Tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil Glumet Tablet
4. Cara menggunakan Glumet Tablet
5. Semasa menggunakan Glumet Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Glumet Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Glumet Tablet

Glumet Tablet digunakan untuk merawat penyakit kencing manis dengan mengawal tahap gula dalam darah.

Glumet Tablet adalah merupakan ubat yang dipanjangkan penyebarannya. Ini bermaksud pembebasan ubat tersebar untuk tempoh yang lebih lama daripada tablet biasa.

Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda memerlukan maklumat tambahan.

Bagaimana Glumet Tablet berfungsi

Glumet Tablet berfungsi dengan meningkatkan sensitiviti badan anda untuk insulin. Ia membantu badan anda untuk menggunakan glukosa dalam keadaan yang biasa semula.

Sebelum mengambil Glumet Tablet

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap metformin hidroklorida atau mana-mana bahan lain yang terdapat dalam ubat ini.
- Jika anda menghidap kencing manis ketoacidosis.
- Jika anda menghadapi masalah buah pinggang atau hati.
- Jika anda mengalami dehidrasi.
- Jika anda menghidap jangkitan yang teruk.
- Jika anda akan menjalani sinar-X dengan pewarna suntikan.
- Jika baru-baru ini anda mengalami kegagalan jantung.
- Jika baru-baru ini anda mengalami serangan jantung, mengalami masalah peredaran darah atau kesukaran bernafas.
- Jika anda seorang kuat minum arak.
- Jika anda menyusukan bayi.

Sebelum mula mengambil

Anda harus berjaga-jaga gejala amaran termasuk kejang otot, sakit perut, sesak nafas dan rasa sangat lemah dan tidak sihat. Jika anda mengalami gejala-gejala ini, anda perlu memberitahu doktor anda dengan segera.

Jika anda akan melakukan anestetik, sinar-X atau imbasan, beritahu doktor anda bahawa anda mengambil Glumet Tablet.

Berhati-hati jika anda mengambil Glumet Tablet dengan insulin atau ubat-ubatan antidiabetic yang lain, kerana kombinasi ini boleh meningkatkan risiko hipoglisemia (gula terlalu rendah dalam darah anda).

Kanak-kanak dan remaja tidak seharusnya mengambil Glumet Tablet.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini adalah kerana metformin boleh menjejaskan cara kerja ubat-ubatan yang lain. Juga, sesetengah ubat-ubatan boleh menjejaskan cara kerja metformin.

Secara khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan yang berikut:

- Ubat-ubatan untuk tekanan darah tinggi (hipertensi) seperti tablet air (diuretik), ACE inhibitors (seperti Enalapril)
- Ubat-ubatan asma seperti salbutamol atau formoteol (beta-2-agonis)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk keradangan yang dipanggil steroid
- Jika mana-mana di atas terjadi kepada anda (atau anda tidak pasti), beritahu doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil metformin.

Cara menggunakan Glumet Tablet

Berapa banyak perlu diambil

Dewasa – Dos permulaan yang biasa adalah 1 tablet Glumet DC Tablet 500 mg atau Glumet Forte Tablet 850 mg, 2 atau 3 kali sehari. Selepas 10 hingga 15 hari, doktor anda akan menyesuaikan dos berdasarkan aras glucose darah.

Orang tua – Dos permulaan akan ditentukan selepas ujian dijalankan pada fungsi ginjal.

Kanak-kanak dan remaja – ubat ini boleh diambil oleh kanak-kanak dari umur 10 tahun dan remaja. Dos permulaan biasa adalah 1 tablet Glumet DC Tablet 500 mg atau Glumet Forte Tablet 850 mg sekali sehari. Selepas 10 hingga 15 hari, doktor anda akan

menyesuaikan dos berdasarkan aras glucose darah.

Bila perlu diambil

Sentiasa mengambil Glumet Tablet seperti yang doktor anda beritahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti.

Berapa lama perlu diambil

Anda perlu terus mengambil tablet ini selama mana yang doktor anda beritahu anda.

Jangan berhenti mengambil ubat ini atau mengubah dos tanpa berunding dengan doktor anda.

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil tablet, ambil satu dengan segera bila sebaik anda teringat, kecuali jika sudah menghampiri masa untuk dos berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk dos yang terlupa. Ambil baki dos pada masa yang betul.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau orang lain terlalu banyak mengambil Glumet Tablet, atau jika anda rasa kanak-kanak telah tertelan tablet, hubungi jabatan mangsa di hospital berdekatan atau doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan Glumet Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Jumlah gula di dalam darah atau air kencing anda perlu diperiksa secara berkala. Doktor anda juga akan memeriksa buah pinggang anda berjalan dengan baik. Ini perlu dilakukan sekurang-kurangnya sekali setahun (lebih kerap jika warga tua atau mempunyai masalah buah pinggang).

- Jika anda akan menjalani Sinar-X, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil metformin. Jika ini melibatkan suntikan pewarna, anda perlu berhenti mengambil metformin.
- Jika anda akan menjalani pembedahan yang memerlukan anestetik am, beritahu doktor anda yang anda mengambil metformin sebelum pembedahan dijalankan. Doktor anda akan menyuruh anda berhenti mengambil metformin beberapa hari sebelum dan selepas pembedahan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan minum alkohol dalam kuantiti yang banyak atau mengambil ubat-ubatan yang mengandungi alkohol semasa mengambil metformin.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan ambil ubat ini dan berbincang dengan doktor anda jika anda hamil, merancang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi.

Metformin sendiri biasanya tidak mempengaruhi keupayaan anda semasa memandu.

Walau bagaimanapun jika anda mengambil ubat-ubat lain yang juga merendahkan gula darah, anda akan merasa pitam, pening, lemah, atau menggeletar. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan lain, metformin boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Berhenti mengambil metformin dan berjumpa doktor atau pergi ke hospital dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut yang sangat jarang berlaku:

- Kehilangan berat yang tidak dijangka.
- Rasa loya atau rasa nak muntah.
- Pernafasan sangat cepat yang tidak boleh dihentikan.
- Sakit perut atau rasa sejuk.

Ini bermakna anda mempunyai sesuatu yang dipanggil 'kencing manis ketoacidosis' atau 'asidosis laktik'. Ini merupakan tanda-tanda masalah serius pada diabetes anda. Sekiranya ini terjadi, jumpa doktor kerana anda memerlukan rawatan serta merta.

Kesan-kesan sampingan lain:

Sangat biasa (kesan dialami lebih daripada 1 orang dalam 10 orang)

- Masalah perut seperti loya, muntah, cirit birit, sakit perut dan hilang selera makan. Kesan-kesan sampingan ini mungkin berlaku pada awal rawatan.
- Keadaan ini biasanya berlangsung untuk masa yang singkat. Ia membantu untuk pengambilan dos dengan atau selepas makan.

Biasa (kesan dialami lebih daripada 1 orang dalam 10 orang)

- Rasa logam dalam mulut anda.

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

- Ruam kulit (termasuk kemerahan, rasa miang, gatal-gatal.
- Kurang vitamin B12. Lama kelamaan ini boleh menyebabkan anemia, sakit mulut atau lidah atau mungkin kebas atau semut-semut pada kaki dan tangan.
- Masalah hati, ketidaknormalan ujian fungsi hati dan hepatitis (radang hati) yang boleh mengakibatkan jaundis. Jika anda notis berlaku kekuningan mata/kulit, hubungi doktor dengan segera. Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda notis sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam

risalah, sila berutahu doktor atau ahli farmasi anda.

Cara penyimpanan dan pelupusan Glumet Tablet

Penyimpanan

Pastikan semua ubat tidak dapat dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini sekiranya telah melewati tarikh tamat tempoh yang dicetak pada bungkusannya.

Simpan di tempat yang bersuhu bawah 30°C. Lindungi daripada pancaran cahaya.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sistem air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Kaedah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Glumet DC Tablet 500 mg:

Tablet bersalut lapisan nipis berwarna putih ke putih pudar, berbentuk bulat, dwi-cembung dengan ikon Pharmaniaga pada satu permukaan dan garis belahan di permukaan yang sebelah lagi.

Glumet Forte Tablet 850 mg:

Tablet berwarna putih ke putih pudar, berbentuk bujur, dwi-

cembung dengan garis belahan pada satu permukaan dan rata di permukaan sebelah lagi.

Bahan-bahan kandungan

Glumet DC Tablet 500 mg

Glumet DC Tablet 500 mg contain Metformin hydrochloride 500 mg, Starch (Maize starch), Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Opadry II White, Aerosil, Kollidon 30.

Glumet Forte Tablet 850 mg

Glumet Forte Tablet 850 mg contain Metformin hydrochloride 500 mg, Aerosil, Kollidon 30, Starch (maize starch), Opadry II white, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

Nombor MAL:

Glumet DC Tablet 500 mg

MAL06081220A

Glumet Forte Tablet 850 mg

MAL06091502A

Pengilang:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh: 31 Oktober 2011

Glumet DC Tablet 500 mg
(Metformin Hydrochloride
500 mg)
Glumet Forte Tablet 850 mg
(Metformin Hydrochloride
850 mg)

sugar in the blood.
Glumet Tablets is prolonged-release medicine. This means that the release of the medication is spread over longer period of time than an immediate-release medicine.

Ask your doctor or pharmacist if you need additional information.

What is in this leaflet

1. What Glumet Tablets are used for
2. How Glumet Tablets works
3. Before you take Glumet Tablets
4. How to take Glumet Tablets
5. While you are taking Glumet Tablets
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Glumet Tablets
8. Product description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of Revision

How Glumet Tablets works

Glumet Tablets works by improving the sensitivity of your body to insulin. It helps your body to use glucose in the normal way again.

Before you take Glumet Tablets

When you must not take it

- If you are allergic (hypersensitivity) to metformin hydrochloride or any of the other ingredients in this medicine.
- If you have diabetic ketoacidosis.
- If you have kidney or liver problems.

- If you are dehydrated.
- If you are suffering from a severe infection.
- If you are going to have a certain type of X-ray with an injectable dye.
- If you have recently suffered from heart failure.
- If you have recently had a heart attack, have circulatory problems or breathing difficulties.
- If you are a heavy drinker.
- If you are breast-feeding.

Before you start to take it

You should be aware of the warning symptoms which include muscle cramps, abdominal pain, breathlessness and a feeling of being very weak and unwell. If you develop these symptoms you must tell your doctor immediately.

If you are going to have an anaesthetic, x-ray or scan, tell your doctor that you are taking Glumet Tablets.

Be careful if you are taking Glumet Tablets with insulin or other

What Glumet Tablets are used for

Glumet Tablets are used to treat diabetes by regulating the level of

antidiabetic medicines, as the combination may increase the risk of hypoglycaemia (excessively low sugar in your blood).

Children and adolescents should not take Glumet Tablets.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicine.

This includes medicines obtained without a prescription, including herbal medicines. This is because metformin can affect the way some other medicines work. Also, some medicines can affect the way metformin works.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Medicines for high blood pressure (hypertension) such as water tablets (diuretics), ACE inhibitors (such as Enalapril)
- Medicines for asthma such as Salbutamol or Formoterol

(beta-2-agonists)

- Medicines used for inflammation called steroids
- If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor or pharmacist before taking metformin.

How to take Glumet Tablets

How much to take

Adults – The usual starting dose is 1 tablet of Glumet DC Tablet 500 mg or Glumet Forte Tablet 850 mg, 2 or 3 times daily. After 10 to 15 days, your doctor will adjust the dose on the basis of blood glucose measurements.

Elderly – The starting dose will be determined after tests have been carried out on your kidney function.

Children and Adolescents - This medicine can be used in children from 10 years of age and adolescent. The usual starting dose is 1 tablet of Glumet DC Tablet 500 mg or Glumet Forte Tablet 850 mg once

daily. After 10 to 15 days, your doctor will adjust the dose on the basis of blood glucose measurements.

When to take

Always take Glumet Tablets exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How long to take it

You should continue to take these tablets for as long as your doctor tells you to.

Do not stop taking the tablets or alter the dosage without consulting your doctor.

If you forget to take it

If you forget to take a tablet, take one as soon as you remember, unless it is nearly time to take the next one. Do not take a double dose to make up the forgotten tablet. Take the remaining doses at the correct time.

If you take too much (overdose)

If you or someone else takes too

many Glumet Tablets, or if you think a child has swallowed any of the tablets, contact your nearest hospital casualty department or your doctor immediately.

While you are using Glumet Tablets

Things you must do

The amount of sugar in your blood or urine should be checked regularly. Your doctor will also check your kidneys are working properly. This should be done at least once a year (more often if you are elderly or have kidney problems).

- If you are going to have an X-ray, tell your doctor you are taking metformin. If this involves having a dye injected, you must stop taking metformin.
- If you are going to have an operation that needs a general anaesthetic, tell your doctor you are taking metformin before the

operation. Your doctor may stop you taking metformin for a couple of days before and after the operation.

Things you must not do

Do not drink large amounts of alcohol or take medicines containing alcohol while taking metformin.

Things to be careful of

Do not take this medicine and talk to your doctor if you are pregnant, planning to get pregnant or are breast-feeding.

Metformin on its own does not usually affect your ability to drive.

However, if you also take other medicines which lower blood sugar you may feel faint, dizzy, weak or shaky. If this happens, do not drive or use any tools or machines.

Side effects

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

Stop taking metformin and see a doctor or go to a hospital straight away if you get any of the following very rare side effects:

- Unexpected weight loss
- Feeling very sick (nausea) or being very sick (vomiting)
- Very fast breathing which you cannot stop
- Stomach pains or feeling cold
- This may mean you have something called “diabetic ketoacidosis” or “lactic acidosis”. These can be signs of serious problems with your diabetes. If this happens, see a doctor as you will need treatment straight away.

Other side effects:

Very common (affects more than 1 in 10 people)

- Stomach problems such as feeling sick (nausea), being sick (vomiting), diarrhoea, stomach pain and loss of appetite. These side effects are most likely to happen at the start of treatment.

- They usually last for a short time. It helps to take the dose with or after a meal.

Common (affects less than 1 in 10 people)

- taste of metal in your mouth
- Very rare (affects less than 1 in 10,000 people)

- Skin rash (including redness, itching, hives).
- Low levels of vitamin B12. Over time this may lead to anaemia, a sore mouth or tongue or possibly numbness or tingling in the limbs.
- Liver problems, abnormal liver function tests and hepatitis (inflammation of the liver) that may result in jaundice. If you notice yellowing of the eyes/skin contact your doctor immediately. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in the leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Storage and Disposal Glumet

Tablets

Storage

Keep all medicines out of the sight and reach of children

Do not take this medicine after the expiry date stamped on the pack.

Store below 30°. Protect from light.

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

Glumet DC Tablet 500 mg

White to off-white, round, biconvex, film-coated tablet with Pharmaniaga icon on one side and breakline on the other.

Glumet Forte Tablet 850 mg

White to off white, round, film-coated tablet with Pharmaniaga

icon on one side and plain on the other.

Ingredients:

Glumet DC Tablet 500 mg

Glumet DC Tablet 500 mg contain Metformin hydrochloride 500 mg, Starch (Maize starch), Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Opadry II White, Aerosil, Kollidon 30.

Glumet Forte Tablet 850 mg

Glumet Forte Tablet 850 mg contain Metformin hydrochloride 500 mg, Aerosil, Kollidon 30, Starch (maize starch), Opadry II white, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

MAL NO:

Glumet DC Tablet 500 mg

MAL06081220A

Glumet Forte Tablet 850 mg

MAL06091502A

Manufacturer:

Pharmaniaga Manufacturing
Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan
Perusahaan Bangi, 43650 Bandar
Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Marketing Authorisation Holder:

Pharmaniaga Manufacturing
Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan
Perusahaan Bangi, 43650 Bandar
Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Date: 31 October 2011



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj.Kami : (90) dlm.BPFK/17/FV/4-34
Tarikh : 10 JAN 2012

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi
43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor

Tuan/Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RIMUP)

1. NAMA PRODUK: Seperti di Lampiran A

Saya merujuk kepada perkara diatas.

2. Semakan telah dibuat bagi draf "Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RIMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan dan boleh digunakan.

3. Pihak tuan/puan perlu mengemukakan permohonan variasi bagi mengemaskini RIMUP melalui sistem QUEST dan melampirkan surat kelulusan ini dalam tempoh 7 hari dari tarikh surat ini.

Sekian Terima Kasih

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(ROKIAH ISAHAK)

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

sk. Ketua Seksyen Variasi

np/-



Biro Pengawalan Farmasutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Lampiran A

Bil	Nama Produk	No Pendaftaran
1	Glumet DC Tablet 500mg	MAL06081220A
2	Glumet Forte Tablet 850mg	MAL06091502A
3	Pharmaniaga Atenolol Tablet 50mg	MAL19973341A
4	Pharmaniaga Atenolol Tablet 100mg	MAL19920523A
5	Convinace 4mg Tablet	MAL06041482A
6	Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80mg	MAL20013744A
7	Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100mg	MAL19921241A
8	Plecaz MR Tablet 30mg	MAL06041479A