

# Glucomet® (Tablets)

## Metformin Hydrochloride Biguanide Antidiabetic

GLUCOMET® 500 FILM COATED TABLETS

GLUCOMET® 850 FILM COATED TABLETS

### PRESENTATION:

**Glucomet® 500 Tablets:** White, circular, biconvex, film coated tablet embossed 'GLUCOMET' on one side and '500' on the other side. Each film coated tablet contains: Metformin Hydrochloride 500mg.

**Glucomet® 850 Tablets:** White, oblong-shaped, biconvex, film coated tablet embossed 'COSMOS' on one side and a breakline on the other side. Each film coated tablet contains: Metformin Hydrochloride 850mg.

### CLINICAL PHARMACOLOGY:

Metformin Hydrochloride is a biguanide antidiabetic. Glucomet® is given orally for the treatment of type 2 diabetes mellitus. Glucomet® does not stimulate insulin release and requires that some insulin be present in order to exert its antidiabetic effect. Possible mechanisms of action include delay in the absorption of glucose from the gastro-intestinal tract, an increase in insulin sensitivity and glucose uptake into cells, and inhibition of hepatic gluconeogenesis. Glucomet® does not produce hypoglycaemia in either normal subjects or patients with type 2 diabetes and does not cause hyperinsulinaemia.

### Pharmacokinetics:

Metformin Hydrochloride is slowly and incompletely absorbed from the gastro-intestinal tract; the absolute bioavailability of a single 500mg dose is reported to be about 50 to 60%, although this is reduced somewhat if taken with food. Following absorption plasma protein binding is negligible, and it is excreted unchanged in the urine. The plasma elimination half-life is reported to range from about 2 to 6 hours after oral administration.

### USES:

Glucomet® as monotherapy is indicated as an adjunct to diet and exercise in the management of type 2 diabetes. Glucomet® may be used in combination with sulphonylureas, thiazolidinediones and insulin to improve glycaemic control in adults.

### DOSEAGE AND ADMINISTRATION:

#### Children 10 years and over and adolescents

The usual starting dose is 500 or 850 mg 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 is limited.

#### Adults

The usual starting dose is 500mg 2-3 times daily or 850mg 1-2 times daily. The maximum daily dose is 2 - 3g taken in divided doses.

If you are taking insulin too, the doctor will advise you how to start Glucomet®.

### CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS:

Glucomet® is contraindicated in:

- Patients with renal disease or renal dysfunction.
- Patients with known hypersensitivity to metformin.
- Acute or chronic metabolic acidosis with or without coma.
- Patients with kidney and liver problems
- If you are dehydrated.

Diabetic ketoacidosis should be treated with insulin.

### Precautions:

Biguanides are inappropriate for patients with diabetic coma and ketoacidosis, or for those with severe infection, trauma, or other severe conditions where the biguanide is unlikely to control the hyperglycaemia; insulin should be administered in such situations. Glucomet® should also not be given to patients with heart failure, recent myocardial infarction, dehydration, alcoholism, or any other condition likely to predispose to lactic acidosis.

### Adverse effects:

Gastro-intestinal adverse effects include anorexia, nausea and diarrhoea. Patients may experience a metallic taste and there may be weight loss. Absorption of various substances including vitamin B<sub>12</sub> may be impaired. Lactic acidosis, sometimes, fatal, has occurred.

### Overdosage:

Acute poisoning may lead to the development of lactic acidosis and calls for intensive supportive therapy.

### Interactions:

Use of Glucomet® with other drugs that lower blood glucose concentrations increases the risk of hypoglycaemia, while drugs that increase blood glucose may reduce the effect of Glucomet® therapy.

### Taking other medicines

If you are taking any of the following medicines, your blood sugar level may need to be checked more often and your dose adjusted:

- Diuretics
- Beta-2- agonists such as salbutamol or terbutaline
- Corticosteroids

Alcohol may increase the risk of lactic acidosis as well as of hypoglycaemia. Care should be taken if Glucomet® is given with drugs that may impair renal function.

### Pregnancy and breast-feeding

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. This medicine is not recommended if you are breastfeeding or if you are planning to breast feed your baby.

### PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS:

Store in a dry place below 30°C. Protect from light. Keep all medicines out of the reach of children.

### LEGAL CATEGORY:

Prescription Only Medicine (POM)

®Regd. TM



Cosmos Limited,  
Rangwe Rd; Off Lungu Lungu Rd,  
Nairobi, Kenya

# **Glucomet<sup>®</sup>** (Comprimés)

Chlorhydrate de Metformine

Antidiabétique Biguanide

GLUCOMET<sup>®</sup> 500 COMPRIMÉS PELLICULÉS

GLUCOMET<sup>®</sup> 850 COMPRIMÉS PELLICULÉS

## **PRÉSENTATION:**

**Glucomet<sup>®</sup> 500 Comprimés:** Comprimé pelliculé blanc, circulaire, biconvexe, portant l'inscription «GLUCOMET» en relief sur un côté et «500» sur l'autre. Chaque comprimé pelliculé contient: chlorhydrate de metformine 500 mg.

**Glucomet<sup>®</sup> 850 Comprimés:** Comprimé pelliculé blanc, de forme oblongue, biconvexe, portant l'inscription «COSMOS» en relief sur un côté et une ligne de section sur l'autre. Chaque comprimé pelliculé contient: chlorhydrate de metformine 850 mg.

## **PHARMACOLOGIE CLINIQUE:**

Le chlorhydrate de metformine est un antidiabétique de la famille des biguanides. Glucomet<sup>®</sup> est administré par voie orale pour le traitement du diabète sucré de type 2. Glucomet<sup>®</sup> ne stimule pas la libération de l'insuline et nécessite la présence d'une certaine quantité d'insuline pour exercer son effet antidiabétique.

Les mécanismes d'action possibles comprennent le retard dans l'absorption du glucose par le tractus gastro-intestinal, une augmentation de la sensibilité à l'insuline et de l'absorption du glucose dans les cellules et une inhibition de la gluconéogenèse hépatique.

Glucomet<sup>®</sup> ne provoque pas d'hypoglycémie chez les sujets normaux ni chez les patients atteints de diabète de type 2 et ne provoque pas d'hyperinsulinémie.

## **Pharmacocinétique:**

Le chlorhydrate de metformine est absorbé lentement et de manière incomplète par le tractus gastro-intestinal; la biodisponibilité absolue d'une dose unique de 500 mg serait d'environ 50 à 60%, bien qu'elle soit quelque peu réduite si elle est prise avec de la nourriture. Après absorption, la liaison aux protéines plasmatiques est négligeable et est excrétée sous forme inchangée dans les urines. La demi-vie d'élimination plasmatique se situerait entre 2 et 6 heures environ après l'administration orale.

## **USAGES:**

Glucomet<sup>®</sup> en monothérapie est indiqué comme complément au régime alimentaire et à l'exercice physique dans la gestion du diabète de type 2. Glucomet<sup>®</sup> peut être utilisé en association avec des sulfonylurés, des thiazolidinediones et de l'insuline pour améliorer le contrôle glycémique chez l'adulte.

## **DOSAGE ET ADMINISTRATION:**

### Enfants de 10 ans et plus et adolescents

La dose initiale habituelle est de 500 ou 850 mg une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg prise en 2 ou 3 doses fractionnées. Le traitement des enfants âgés de 10 à 12 ans n'est recommandé que sur avis spécifique de votre médecin, car l'expérience à cet âge est limitée.

### Adultes

La dose initiale habituelle est de 500mg 2-3 fois par jour ou 850mg 1-2 fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2-3G prises en doses divisées. Si vous prenez l'insuline aussi, le médecin vous conseillera comment commencer Glucomet<sup>®</sup>.

## **CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE:**

Glucomet<sup>®</sup> est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Patients atteints de maladie rénale ou de dysfonctionnement rénal.
- Patients présentant une hypersensibilité connue à la metformine.

• Acidose métabolique aiguë ou chronique avec ou sans coma.

• Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

• Si vous êtes déshydratés.

L'acidocétose diabétique doit être traitée à l'insuline.

## **Précautions:**

Les biguanides sont inappropriés pour les patients atteints de coma diabétique et d'acidocétose, ou pour ceux présentant une infection grave, un traumatisme ou toute autre affection grave dans lesquels le biguanide est peu susceptible de contrôler l'hyperglycémie; l'insuline doit être administrée dans de telles situations.

Glucomet<sup>®</sup> ne doit pas non plus être administré aux patients présentant une insuffisance cardiaque, un infarctus du myocarde récent, une déshydratation, un alcoolisme ou toute autre affection susceptible de prédisposer à l'acidose lactique.

## **Effets indésirables:**

Les effets indésirables gastro-intestinaux comprennent l'anorexie, les nausées et la diarrhée.

Les patients peuvent avoir un goût métallique et perdre du poids. L'absorption de diverses substances, y compris la vitamine B<sub>12</sub>, peut être altérée.

Une acidose lactique, parfois mortelle, est survenue.

## **Surdosage:**

L'empoisonnement aigu peut entraîner l'apparition d'une acidose lactique et nécessite un traitement de soutien intensif.

## **Interactions:**

L'utilisation de Glucomet<sup>®</sup> avec d'autres médicaments réduisant les concentrations de glucose dans le sang augmente le risque d'hypoglycémie, tandis que les médicaments augmentant la glycémie peuvent réduire l'effet du traitement par Glucomet<sup>®</sup>.

## **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, vous devrez peut-être vérifier votre glycémie plus souvent et ajuster votre dose:

• Diurétiques

• Beta-2-agonistes tels que le salbutamol ou la terbutaline

• Corticostéroïdes

L'alcool peut augmenter le risque d'acidose lactique et d'hypoglycémie. Des précautions doivent être prises si Glucomet<sup>®</sup> est administré avec des médicaments pouvant altérer la fonction rénale.

## **La grossesse et l'allaitement**

Si vous êtes ou pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin, afin qu'il puisse modifier votre traitement.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez ou envisagez d'allaiter votre bébé.

## **PRECAUTION PHARMACEUTIQUE(CONSERVATION):**

Conserver dans un endroit sec en dessous de 30°C.

Protéger contre la lumière.

Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants.

## **CATÉGORIE LEGALE**

Prescription Médicale Obligatoire(PMO)

®Reg. TM



Cosmos Limited,  
Rangwe Rd,  
Nairobi, Kenya