

# Glucomet® XR (Tablets)

## Metformin Hydrochloride Biguamide Antidiabetic

GLUCOMET®XR 500 TABLETS  
GLUCOMET®XR 750 TABLETS  
GLUCOMET®XR 1000 TABLETS

### PRESENTATION:

**Glucomet® XR 500mg Tablets:** White, oblong shaped, biconvex tablet embossed 500 on one side and plain on the other side. Each Extended Release Tablet Contains: Metformin Hydrochloride 500mg.

**Glucomet® XR 750mg Tablets:** White, oblong shaped, biconvex tablet embossed 'COSMOS' on one side and breakline on the other side. Each Extended Release Tablet Contains: Metformin Hydrochloride 750mg.

**Glucomet® XR 1000mg Tablets:** White, capsule Shaped, biconvex tablet embossed 'GLUCOMET' on one side and 1000 on the other side. Each Extended Release Tablet contains: Metformin Hydrochloride 1000mg.

### 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:

After an oral dose of the prolonged release tablet, metformin absorption is significantly delayed compared to the immediate release tablet with a T<sub>max</sub> at 7 hours (T<sub>max</sub> for the immediate release tablet is 2.5 hours). At steady state, similar to the immediate release formulation, C<sub>max</sub> and AUC are not proportionally increased to the administered dose. The AUC after a single oral administration of 2000mg of metformin prolonged release tablets is similar to that observed after administration of 1000mg of metformin immediate release tablets b.i.d. Intrasubject variability of C<sub>max</sub> and AUC of metformin prolonged release is comparable to that observed with metformin immediate release tablets. When the prolonged release tablet is administered in fasting conditions the AUC is decreased by 30% (both C<sub>max</sub> and T<sub>max</sub> are unaffected). Mean metformin absorption from the prolonged release formulation is almost not altered by meal composition. No accumulation is observed after repeated administration of upto 2000mg of metformin as prolonged release tablets. Metformin is excreted unchanged in the urine. Following an oral dose, the apparent terminal elimination half life is approximately 6.5 hours.

### USES:

Glucomet® XR as monotherapy is indicated as an adjunct to diet and exercise in the management of type 2 diabetes. Glucomet® XR 500, Glucomet® XR 750 and Glucomet® XR 1000 Extended Release Tablets are specially made to release the drug slowly in the body and therefore is different from many other types of tablets containing metformin. Glucomet® may be used in combination with sulphonylureas, thiazolidinediones and insulin to improve glycaemic control in adults.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Glucomet® XR 500, Glucomet® XR 750 and Glucomet® XR 1000 Tablets should be swallowed whole with a glass of water and should not be chewed. The usual starting dose is 500mg daily for about 2 weeks. Your doctor may measure your blood sugar and adjust the dose.



1330

Ref. No.:INS330/04.18

The maximum daily dose is 2000mg of Glucomet® XR, the tablets should be taken once a day with your evening meal.  
If you take extra tablets by mistake, consult your doctor immediately if you experience unusual symptoms. These symptoms may include weakness, confusion, fast breathing and new onset of nausea, vomiting and stomach pain. If you forget to take Glucomet® XR, take it as soon as you remember with some food. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

### CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS:

Glucomet® XR 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.
- Long term kidney or liver problems
- Patients under 18 years of age

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® XR 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, belly ache, loss of appetite, 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® XR 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® XR therapy.

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

- Steroids such as prednisolone
- Diuretics (water tablets) such as furosemide
- Sympathomimetic medicines including epinephrine and dopamine used to treat heart attacks and low blood pressure.

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

### Pregnancy and Breastfeeding:

Do not take Glucomet® XR if you are pregnant or breastfeeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

### 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® XR (Comprimés)

Chlorhydrate de Metformine  
Antidiabétique Biguanide

GLUCOMET®XR 500 COMPRIMÉS  
GLUCOMET®XR 750 COMPRIMÉS  
GLUCOMET®XR 1000 COMPRIMÉS

## PRÉSENTATION:

**Glucomet® XR 500 Comprimés:** Comprimé blanc, de forme oblongue, biconvexe, portant l'insigne 500 sur un côté et lisse de l'autre. Chaque comprimé à libération prolongée contient: chlorhydrate de metformine 500 mg.

**Glucomet® XR 750 Comprimés:** Comprimé blanc, de forme oblongue, biconvexe, portant l'inscription «COSMOS» en relief sur un côté et une ligne de section sur l'autre. Chaque comprimé à libération prolongée contient: chlorhydrate de metformine, 750 mg.

**Glucomet® XR 1000 Comprimés:** Comprimé blanc, en forme de capsule, biconvexe portant l'inscription «GLUCOMET» en relief sur un côté et 1 000 sur l'autre. Chaque comprimé à libération prolongée contient: chlorhydrate de metformine 1000 mg.

## PHARMACOLOGIE CLINIQUE:

Le chlorhydrate de metformine est un antidiabétique de la famille des biguanides. Glucomet® est administré par voie orale pour le traitement du diabète sucré de type 2. Glucomet® ne stimule pas la libération d'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® 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:

Après une dose orale du comprimé à libération prolongée, l'absorption de la metformine est considérablement retardée par rapport au comprimé à libération immédiate avec un T<sub>max</sub> à 7 heures (le T<sub>max</sub> pour le comprimé à libération immédiate est de 2,5 heures). À l'état d'équilibre, comme pour la formulation à libération immédiate, la C<sub>max</sub> et l'ASC ne sont pas augmentées proportionnellement à la dose administrée. L'ASC après une administration orale unique de 2 000 mg de metformine en comprimés à libération prolongée est similaire à celle observée après l'administration de 1 000 mg de comprimés de metformine à libération immédiate b.i.d (deux fois par jour). La variabilité intra individuelle de la C<sub>max</sub> et de l'ASC de la metformine en libération prolongée est comparable à celle observée avec les comprimés à libération immédiate de metformine.

Lorsque le comprimé à libération prolongée est administré à jeun, l'ASC est réduite de 30% (la C<sub>max</sub> et le T<sub>max</sub> ne sont pas affectés).

L'absorption moyenne de metformine à partir de la formulation à libération prolongée n'est pratiquement pas modifiée par la composition du repas. Aucune accumulation n'est observée après l'administration répétée de jusqu'à 2000 mg de metformine sous forme de comprimés à libération prolongée. La metformine est excrétée sous forme inchangée dans les urines. Après une dose orale, la demi-vie d'élimination terminale apparente est d'environ 6,5 heures.

## USAGES:

Glucomet® XR en monothérapie est indiqué en complément du régime alimentaire et de l'exercice dans la gestion du diabète de type 2.

Les comprimés Glucomet® XR 500, Glucomet® XR 750 et Glucomet® XR 1000 à libération prolongée sont spécialement conçus pour libérer le médicament lentement dans le corps et sont donc différents de nombreux autres types de comprimés contenant de la metformine.

Glucomet® peut être utilisé en association avec des sulfonylurées, des thiazolidinediones et de l'insuline pour améliorer le contrôle glycémique chez l'adulte.

## DOSAGE ET ADMINISTRATION:

Les comprimés Glucomet® XR 500, Glucomet® XR 750 et Glucomet® XR 1000 doivent être avalés entiers avec un verre d'eau et ne doivent pas être croqués. La dose initiale habituelle est de 500 mg par jour pendant environ 2 semaines. Votre médecin

peut mesurer votre glycémie et ajuster la dose.

La dose quotidienne maximale est de 2000 mg de Glucomet® XR. Les comprimés doivent être pris une fois par jour avec votre repas du soir. Si vous prenez des comprimés supplémentaires par erreur, contactez votre médecin immédiatement si vous commencez à présenter des symptômes inhabituels. Ces symptômes peuvent inclure faiblesse, confusion, respiration rapide et nausée, vomissements et douleurs à l'estomac.

Si vous oubliez de prendre Glucomet® XR. Prenez-le dès que vous vous en souvenez de la nourriture. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE:

Glucomet® XR est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Chez les patients atteints de maladie rénale ou de dysfonctionnement rénal.
- Chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la metformine.
- Acidose métabolique aiguë ou chronique avec ou sans coma.
- Problèmes rénaux ou hépatiques prolongés
- Chez les patients de moins de 18 ans
- 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 qui souffrent d'une infection grave, d'un traumatisme ou de toute autre affection grave où il est peu probable que les biguanides contrôlent l'hyperglycémie. L'insuline doit être administrée dans de telles situations. Glucomet® XR ne doit pas non plus être administré aux patients présentant une insuffisance cardiaque, un infarctus du myocarde récent, une déshydratation, de l'alcoolisme ou toute autre affection susceptible de prédisposer à l'acidose lactique.

## Effets indésirables:

Les effets indésirables gastro-intestinaux comprennent l'anorexie, les maux de ventre, la perte d'appétit, des 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'intoxication aiguë peut entraîner l'apparition d'une acidose lactique et nécessite un traitement de soutien intensif.

## Interactions:

L'utilisation de Glucomet® XR avec d'autres médicaments réduisant les concentrations de glucose dans le sang augmente le risque d'hypoglycémie, alors que les médicaments augmentant la glycémie peuvent réduire l'effet du traitement par Glucomet® XR. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, il faudra peut-être vérifier votre glycémie plus souvent et ajuster votre dose :

- Stéroïdes tels que la Prédnisolone
  - Diurétiques tels que le furosémide
  - Médicaments sympathomimétiques y compris l'Épinéphrine et la Dopamine utilisés pour traiter les crises cardiaques et l'hypotension artérielle.
  - L'alcool peut augmenter le risque d'acidose lactique et d'hypoglycémie.
- Des précautions doivent être prises si Glucomet® XR est administré avec des médicaments pouvant altérer la fonction rénale.

## La grossesse et l'allaitement:

Ne prenez pas Glucomet® XR si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## PRECAUTIONS DE 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,  
Ringwe Rd, Off Lungu Lungu Rd,  
Nairobi, Kenya