



21500

Ref. No: B2121500/22.01

# Glucomet® (Tablets)

## Metformin Hydrochloride

## Biguanide Antidiabetic

### GLUCOMET® 500MG FILM COATED TABLETS

### GLUCOMET® 850MG FILM COATED TABLETS

#### PRESENTATION:

**Glucomet® Tablets 500mg:** 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® Tablets 850mg:** 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.

#### DOSAGE 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 Lunga Lunga Rd,  
Nairobi, Kenya

# Glucomet® (Comprimés)

## Chlorhydrate de Metformine Antidiabétique Biguanide

### GLUCOMET® 500MG COMPRIMÉS PELLICULÉS GLUCOMET® 850MG COMPRIMÉS PELLICULES

#### PRÉSENTATION:

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

**Comprimés Glucomet® 850mg:** Comprimé pelliculé blanc, de forme oblongue, biconvexe, portant l'inscription « COSMOS » en relief sur un face et un barre de cassure sur l'autre face. Chaque comprimé pelliculé contient: Chlorhydrate de metformine 850 mg.

#### PHARMACOLOGIE CLINIQUE:

Le chlorhydrate de metformine est un antidiabétique biguanide. Glucomet® est administré par voie orale pour le traitement du diabète sucré de type 2. Le Glucomet® ne stimule pas la sécrétion d'insuline et nécessite la présence d'une certaine quantité d'insuline pour exercer son effet antidiabétique. Les mécanismes d'action possibles comprennent un 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 gluconéogénèse hépatique. Glucomet® ne produit pas d'hypoglycémie ni 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 lentement et incomplètement absorbé 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 elle est excrétée sous forme inchangée dans les urines. La demi-vie d'élimination plasmatique se situerait entre environ 2 et 6 heures après administration orale.

#### LES USAGES:

Glucomet® en monothérapie est indiqué en complément d'un régime alimentaire et d'exercices physiques dans la prise en charge du diabète de type 2. Glucomet® peut être utilisé en association avec des sulfonylurées, des thiazolidinediennes 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 pris en 2 ou 3 doses fractionnées. Le traitement des enfants entre 10 et 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 500 mg 2 à 3 fois par jour ou de 850 mg 1 à 2 fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2 à 3 g pris en doses fractionnées.

Si vous prenez également de l'insuline, le médecin vous indiquera comment démarrer Glucomet.

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

Glucomet® 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 déshydraté.

L'acidocétose diabétique doit être traitée avec de l'insuline.

#### Précautions:

Les biguanides sont inappropriés pour les patients atteints de coma diabétique et d'acidocétose, ou pour ceux qui ont une infection grave, un traumatisme ou d'autres conditions graves où le biguanide est peu susceptible de contrôler l'hyperglycémie ; l'insuline doit être administrée dans de telles situations. Glucomet® ne doit pas non plus être administré aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque, d'infarctus du myocarde récent, de déshydratation, d'alcoolisme ou de 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 ressentir un goût métallique et il peut y avoir une perte de poids. L'absorption de diverses substances, dont la vitamine B<sub>12</sub>, peut être altérée. Une acidose lactique, parfois fatale, est survenue.

#### Surdosage:

L'intoxication aiguë peut entraîner le développement d'une acidose lactique et nécessite un traitement de soutien intensif.

#### Interactions:

L'utilisation de Glucomet® avec d'autres médicaments qui abaissent la glycémie augmente le risque d'hypoglycémie, tandis que les médicaments qui augmentent la glycémie peuvent réduire l'effet du traitement par Glucomet®.

#### Prendre d'autres médicaments

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre glycémie devra peut-être être contrôlée plus souvent et votre dose ajustée :

- Diurétiques
- Béta-agonistes tels que le salbutamol ou la terbutaline
- Corticostéroïdes

L'alcool peut augmenter le risque d'acidose lactique ainsi que d'hypoglycémie. Des précautions doivent être prises si Glucomet® est administré avec des médicaments susceptibles d'alléger la fonction rénale.

#### La grossesse et l'allaitement:

Informez votre médecin si vous êtes, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, afin qu'il puisse modifier votre traitement.

Ce médicament est déconseillé si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter votre bébé.

#### PRÉCAUTIONS PHARMACEUTIQUES (CONSERVATION):

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

Protéger de la lumière.

Conservez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

#### CATÉGORIE JURIDIQUE:

Médicamenteux sur ordonnance uniquement (POM)

• Enreg. MT



**COSMOS**

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