

BROT TABLET

Metformin hydrochloride 500mg, 850mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BROT

- Merawat penyakit diabetik melitus jenis 2, terutamanya untuk mereka yang berlebihan berat badan, apabila pengawalan permakanan dan senaman sudah tidak dapat mengawal tahap gula dalam darah.
- BROT boleh diguna secara berasingan atau bersama dengan ubat kencing manis yang lain, atau insulin

Bagaimana BROT berfungsi

BROT mengandungi bahan aktif *metformin hydrochloride* yang digolong dalam kelas ubat *biguanide*. Ia boleh menurunkan kandungan gula dalam darah untuk mereka yang mendapat penyakit diabetik melitus jenis 2.

Sebelum menggunakan BROT

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil BROT:

- Jika anda mempunyai alahan terhadap metformin atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini.
- Jika fungsi buah pinggang anda sudah sangat lemah
- Jika anda mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak acid laktik dalam darah (rujuk risiko asidosis laktik)] atau ketoasidosis, sejenis keadaan dimana bahan ketone berkumpul dalam darah. Ia boleh membawa pre-koma diabetik. Tanda asidosis adalah sakit perut, susah nafas, pening (jika teruk).

Sebelum menggunakan BROT

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil BROT, jika anda

- Mempunyai alahan terhadap metformin atau kandungan ayng lain dalam ubat ini. Tanda alahan

termasuk ruam, gatal atau susah nafas.

- Ketoasidosis diabetik, pre-koma diabetik
- Masalah hati atau masalah buah pinggang yang teruk
- Penyakit jantung yang akut atau

Risiko asidosis laktik

BROT boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang, tetapi sangat serius yang disebut asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko mendapat asidosis laktik akan meningkat dengan keadaan diabetik yang tidak terkawal, jangkitan serius, puasa yang lama atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan keadaan dimana sebahagian organ badan mengalami bekalan oksigen yang berkurangan (seperti serangan sakit jantung yang akut). Maklum doktor anda jika keadaan diatas berlaku.

Berhenti mengambil BROT seketika jika anda kemungkinan mengalami keadaan dehidrasi (kehilangan cecair badan yang ketara) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, pendedahan kepada haba atau jika anda minum kurang air daripada biasa. Bercakap dengan doktor anda untuk arahan yang selanjutnya. Berhenti mengambil BROT dan hubungi doktor atau pergi ke hospital yang terdekat jika anda mengalami beberapa gejala asidosis laktik, kerana keadaan ini boleh mengakibatkan koma.

Gejala asidosis laktik adalah seperti dibawah:

- Muntah
- Sakit perut
- Kejang otot
- Rasa tidak sihat dengan keletihan yang teruk
- Susah nafas

Asidosis laktik adalah keadaan kecemasan dan mesti dirawat di hospital.

baru-baru ini mengalami serangan sakit jantung.

Semasa rawatan dengan BROT, doktor akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda tua

dan/atau anda mengalami masalah buah pinggang yang semakin teruk.

Kehamilan dan Penyusuan

- Beritahu doktor jika anda fikir anda sudah mengandung atau merancang untuk menjadi hamil supaya doktor boleh membuat perubahan terhadap rawatan anda.
- Metformin tidak digalakkan jika anda menyusu atau anda merancang untuk menyusu bayi anda.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan yang lain terutamanya:

- Ubat yang membantu proses kencing (diuretik)
- *Beta-2 agonist* seperti salbutamol atau terbutaline (untuk penyakit asma)
- Ubat untuk mengurangkan sakit dan radang (*NSAID* dan *COX-2 inhibitor*)
- Ubat anti-diabetik yang lain
- Ubat untuk tekanan darah tinggi (*ACE Inhibitors*)
- Ubat yang mengandungi alkohol

Adalah amat penting untuk memaklumkan doktor atau ahli farmasi anda tentang semua ubat termasuk ubat bukan prekripsi yang anda ambil.

Cara menggunakan BROT

Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan dewasa adalah satu pil 2 atau 3 kali sehari semasa atau selepas makan. Untuk kanak-kanak berusia 10 tahun keatas, dos permulaan adalah 1 pil sekali sehari semasa atau selepas makan. Dos akan diselaraskan berdasarkan tahap glukosa dalam darah selepas 10 atau 15 hari.

Jika anda seorang warga tua, doktor anda akan menyelaraskan dos ubat berdasarkan tahap fungsi buah pinggang. Penilaian fungsi buah pinggang adalah diperlukan dari semasa ke semasa.

Bila perlu digunakan

- Ambil BROT seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.
- Anda boleh mengambil ubat ini bersama makanan atau selepas makan.

BROT TABLET

Metformin hydrochloride 500mg, 850mg

- Jangan menghancurkan atau mengunyah pil ini. Menelan seluruh pil dengan segelas air.

Berapa lama perlu digunakan

- Ambil ubat ini mengikut arahan doktor untuk membantu mengawal kandungan gula dalam darah anda. Anda tidak seharusnya berhenti mengambil ubat ini tanpa bercakap dengan doktor anda terlebih dahulu.
- Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan

- Sekiranya anda terlupa mengambil satu dos, ambil satu sebaik sahaja anda ingat. Jangan ambil dos berganda (dua dos pada masa yang sama) untuk menggantikan dos terlupa. Ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Sekiranya anda mengambil lebih daripada yang anda perlukan, anda mungkin mengalami asidosis laktik. Berhenti mengambil BROT dengan segera dan hubungi doktor atau pergi ke hospital terdekat.

Semasa menggunakan BROT

Perkara yang perlu dilakukan

- BROT tidak dapat menggantikan manfaat gaya hidup yang sihat. Teruskan nasihat diet yang diberikan oleh doktor anda dan sentiasa bersenam.
- Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Kanak-kanak dibawah umur 10 tahun tidak boleh menggunakan BROT.
- Pengambilan alkohol bersama ubat adalah tidak digalakkan.
- Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan beri kepada orang lain, walaupun gejala penyakit mereka adalah sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Jika anda mengalami beberapa gejala asidosis laktik, berhenti mengambil BROT dan hubungi

doktor atau pergi ke hospital terdekat.

Memandu dan menggunakan mesin

- BROT tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.
- Ambil perhatian khas jika anda mengambil BROT bersama ubat kencing manis yang lain yang boleh menyebabkan hipoglisemia. Gejala hipoglisemia termasuk lemah, pening, berpeluh, denyutan jantung cepat, gangguan penglihatan, susah tumpu perhatian. Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika anda mendapat gejala tersebut.

Kesan sampingan

Seperti dengan semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatinya. Kesan sampingan yang dilaporkan adalah seperti:

- Rasa tidak sihat (loya), cirit-birit, sakit perut, kurang selera makan
- Rasa logam
- Reaksi kulit seperti kulit merah, gatal, ruam yang gatal
- Acidosis laktik adalah gejala yang jarang dilaporkan

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

Tahap vitamin B12 yang berkurangan atau rendah dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang melampau (kelesuan), lidah sakit dan merah (glossitis), rasa pin dan jarum (paraesthesia) atau kulit pucat atau kuning. Doktor anda mungkin menjangka beberapa ujian untuk mengetahui punca simptom anda kerana sesetengahnya mungkin juga disebabkan oleh penyakit diabetes atau disebabkan oleh masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) of Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan BROT

Penyimpanan

- Jauhi ubat-ubatan daripada kanak-kanak
- Simpan ubat di bawah 30°C di dalam bungkus asal

Pelupusan

- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kad bod dan blister.
- Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya kepada ahli farmasi cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

- BROT 500mg: Tablet putih, dan bujur, disaluti filem, dengan dimensi nukleus 16mm x 8mm. Kedua-dua permukaan tablet adalah rata
- BROT 850mg: Tablet kuning, bujur, disaluti filem, dengan dimensi nukleus 17.5x8.0mm. Ia mempunyai timbunan perkataan "MC" pada satu sisi dan rata di sebelahnya

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- Bahan aktif adalah metformin hydrochloride

Bahan tidak aktif

- Bahan-bahan lain termasuk: Croscarmellose sodium, Povidone K30, Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Opadry II White 85F18422, Yellow iron oxide (Brot 850mg Tablet sahaja)

Nombor MAL

- Brot 500mg Tablet MAL19870413AZ
- Brot 850mg Tablet MAL09011420AZ

Pengilang

Medochemie (Far East) Ltd. (Oral Facility), No. 40, VSIP II Street 6, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Service-Urban Complex, Hoa Phu ward, Thu Dau Mot city, Binh Duong province, Vietnam

BROT TABLET

Metformin hydrochloride 500mg, 850mg

Pemegang Produk Pendaftaran

Komedic Sdn Bhd, 4 Jalan PJS 11/14,
Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya,
Selangor D.E.

Date of revision

18/06/2025

Nombor siri

NPRA(R2/1)231102/1168