

METTA SR TABLET

Metformin Hydrochloride (500 mg, 750 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Metta SR

Metformin digunakan untuk merawat kencing manis jenis 2 (tanpa bergantung dengan insulin) di mana penukaran diet dan senaman sahaja tidak mencukupi untuk mengawal glukosa darah (gula).

Bagaimana Metta SR berfungsi

Metformin adalah agen antihyperglisemia (menurunkan tahap glukosa di dalam darah). Pesakit kencing manis jenis II tidak boleh menghasilkan insulin yang secukupnya di dalam pankreas atau badan mereka tidak memberikan tindak balas yang baik kepada insulin yang dihasilkannya. Ini boleh mengakibatkan peningkatan glukosa di dalam darah di mana ianya boleh mengakibatkan beberapa masalah teruk pada jangka masa panjang. Metta SR membolehkan badan lebih sensitif terhadap insulin dan membantu untuk mengembalikan cara badan anda menggunakan glukosa kepada normal.

Sebelum menggunakan Metta SR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Metta SR sekiranya:

- Anda ada masalah buah pinggang atau hati pada jangka masa panjang.
- Anda pernah dirawat untuk masalah jantung atau kebelakangan ini ada serangan sakit jantung atau ada masalah peredaran darah yang teruk atau masalah pernafasan.
- Anda alah kepada metformin atau kepada bahan-bahan kandungan yang lain.
- Anda ada ketosis. (Ini adalah simptom 'diabetik tidak terkawal' di mana bahan yang dipanggil 'tubuh keton' berkumpul di dalam darah. Anda mungkin perasan yang

pernafasan anda adalah luar biasa, berbau buah).

- Anda mempunyai *lactic acidosis* [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat "Risiko *lactic acidosis*" di bawah)] atau *ketoacidosis*. *Ketoacidosis* adalah keadaan dimana suatu bahan dikenali sebagai '*ketone bodies*' terkumpul di dalam darah yang boleh menyebabkan diabetik pre-koma. Simptom-simptom *acidosis* termasuklah sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan pening (jika teruk).

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Metta SR jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jangan ambil Metta SR jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Jangan mengambil Metta SR jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi. Sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat-ubatan.

- Sebelum menggunakan Metta SR

Beritahu doktor anda sekiranya:

- Anda ada masalah buah pinggang di mana ianya boleh mengakibatkan *lactic acidosis* (pH rendah di dalam tisu badan dan darah).
- Anda kekurangan vitamin B12 dan folik asid.
- Anda mengalami atau pernah mengalami keadaan perubatan seperti berikut:
 - Hipoksia seperti sepsis, dihidrasi.
 - Masalah jantung atau salur darah, termasuk kegagalan jantung.
 - Sawan atau alkoholisme.

Risiko *lactic acidosis*

Metta SR boleh menyebabkan kesan sampingan serius dan sangat jarang berlaku yang dikenali sebagai *lactic acidosis* terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko *lactic acidosis* yang

berkembang juga disebabkan oleh penyakit kencing manis yang tidak terkawal, jangkitan yang serius, puasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dihidrasi, masalah hati dan sebarang keadaan perubatan di mana sebahagian badan kurang menerima oksigen (seperti penyakit jantung akut yang teruk). Jika mana-mana di atas berkaitan dengan anda, sila berbincang dengan doktor anda untuk arahan yang seterusnya.

Berhenti mengambil Metta SR untuk seketika jika anda mempunyai keadaan yang berkaitan dengan dehidrasi (kehilangan cecair badan) seperti muntah teruk, cirit-birit, demam, terdedah kepada haba atau jika anda minum cecair kurang daripada normal. Sila berbincang dengan doktor anda untuk arahan seterusnya.

Berhenti menggunakan Metta SR dan sila hubungi doktor atau hospital yang terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa simptom-simptom *lactic acidosis*, kerana keadaan ini boleh membawa kepada koma.

Simptom-simptom *lactic acidosis* termasuklah:

- Muntah.
- Sakit perut.
- Kekejangan otot.
- Perasaan tidak sihat dengan terlalu penat.
- Kesukaran untuk bernafas.

Lactic acidosis adalah kecemasan perubatan dan harus dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan Metta SR, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau dengan lebih kerap jika anda merupakan seorang warga tua dan/atau jika anda mempunyai fungsi buang pinggang yang semakin teruk.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Alkohol, *barbiturates*, *salicylate* dan *phenothiazines* mungkin boleh mencetuskan asidosis laktik.

METTA SR TABLET

Metformin Hydrochloride (500 mg, 750 mg)

Alkohol mungkin mencetuskan hipoglisemia, seperti sulfonilureas yang diberikan dalam kombinasi dengan *metformin*. Sekiranya anda mengambil ubat-ubat yang berikut, tahap gula darah anda perlu dipantau dengan kerap dan dos harus diselaraskan:

- Diuretik (tablet air) seperti *furosemide*.
- Penghalang saluran kalsium seperti *nifedipine* boleh mempertingkatkan penyerapan *metformin*.

Cara menggunakan Metta SR

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Monoterapi dan kombinasi dengan agen oral antidiabetik yang lain: Dos permulaan: Satu hari 1 tab.

Maksima dos yang disyorkan untuk tablet-tablet 500mg dan 750mg adalah masing-masing 4 dan 2 tablet/sehari.

Warga tua: Disebabkan oleh potensi pengurangan fungsi buah pinggang dalam warga tua, dos Metformin harus diselaraskan berdasarkan fungsi buah pinggang. Penilaian berkala fungsi buah pinggang adalah diperlukan.

Kanak-kanak: Disebabkan kekurangan data yang sedia ada, Metformin tidak harus digunakan pada kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Harus diambil dengan makanan (ambil dengan makanan petang, telan keseluruhan dan jangan mengunyah atau hancurkan).

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan

ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil berlebihan ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau tidak rasa selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Metta SR

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sekiranya anda perlu mengambil sinar-X melibatkan suntikan pewarna, beritahu doktor anda yang anda mengambil Metta SR di mana anda perlu berhenti mengambilnya selama beberapa hari selepas itu.
- Beritahu doktor anda sekiranya anda harus menjalani pembedahan menggunakan anestetik am di mana anda perlu berhenti mengambil Metta SR selama beberapa hari sebelum dan selepas prosedur.
- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berkongsi Metta SR dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda mungkin akan nampak sisa tablet tertinggal di dalam najis anda. Jangan risau, ianya biasa bagi ubat jenis ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Metta SR boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan-kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan yang paling serius berkaitan dengan Metformin adalah asidosis laktik.

- Simptom awal asidosis laktik mungkin tidak spesifik merangkumi:
 - Rasa loya.
 - Muntah.
 - Sakit perut.
 - Cirit-birit.
- Reaksi lain yang mungkin boleh berlaku adalah termasuk:
 - Anemia megaloblastik.
 - Simptom gastrousus (cirit-birit, muntah-mutah dan lain-lain).
 - Reaksi kesensitifan misalnya ruam, urtikaria dan pruritis mungkin akan berlaku.
- Kesan sampingan biasa (mungkin menjelaskan sehingga 1 daripada 10 orang)
 - Tingkat vitamin B12 yang menurun atau rendah dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang melampau, lidah yang sakit dan merah, rasa kebas atau kulit pucat atau kuning). Doktor anda mungkin akan mengatur beberapa ujian untuk mengetahui punca gejala anda kerana beberapa daripada gejala ini juga mungkin disebabkan oleh diabetes atau masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Sila beritahu doktor anda jika sebarang kesan sampingan mengganggu anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. laman web npa.moh.gov.my (Consumers → Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

METTA SR TABLET

Metformin Hydrochloride (500 mg, 750 mg)

Cara penyimpanan dan pelupusan Metta SR

- Penyimpanan

- Simpan dibawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.
- Pastikan tidak dapat dilihat atau dicapai oleh kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-

langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

METTA SR TABLETS 500 MG
Bewarna putih kepada hampir putih, berbentuk kapsul, tablet dwicembung dicetak dengan 'logo Torrent' pada satu sebelah dan '500' pada sebelah yang lain.

METTA SR TABLETS 750 MG
Bewarna merah pucat, berbentuk kapsul, tablet dwicembung dicetak dengan 'logo Torrent' pada satu sebelah dan '750' pada sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- *Metformin Hydrochloride*

Bahan tidak aktif

- *Lactose Monohydrate*
- *Ammonio Methacrylate*
- *Copolymer Type B*
- *Hydrogenated*
- *Castor Oil*
- *Magnesium Stearate*
- *Ferric Oxide Red* (hanya untuk Metta SR 750 mg)

- Nombor MAL:

METTA SR TABLETS 500MG:
MAL12020011AZ

METTA SR TABLETS 750MG:
MAL12020016AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals Limited
Indrad 382 721, Tal: Kadi,
City: Indrad, Dist. Mehsana,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiaran,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

26/06/2019

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190626/180