

METKEM XR 1000mg (Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets 1000 mg)

Metformin Hydrochloride (1000mg)

Apakah yang terkandung di dalam risalah ini?

1. Apakah kegunaan METKEM XR
2. Bagaimana METKEM XR berfungsi
3. Sebelum mengambil METKEM XR
4. Cara menggunakan METKEM XR
5. Semasa anda menggunakan METKEM XR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan METKEM XR
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan METKEM XR
METKEM XR ialah pil pembebasan berpanjangan yang mengandungi ramuan aktif *metformin hydrochloride* dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan *biquanides*, yang digunakan dalam rawatan diabetes (kencing manis). METKEM XR digunakan untuk melambat dan merawat diabetes melitus Jenis 2 (tidak bergantung pada insulin) apabila perubahan diet dan senaman sahaja tidak cukup untuk mengawal glukosa darah (gula).

Bagaimana METKEM XR berfungsi

Insulin ialah hormon yang dihasilkan oleh pankreas yang membolehkan badan anda mengambil glukosa (gula) daripada darah. Badan anda menggunakan glukosa untuk menghasilkan tenaga atau disimpan dan digunakan pada masa depan. Jika anda menghidap diabetes, pankreas anda tidak menghasilkan insulin secukupnya atau badan anda tidak dapat menggunakan insulin yang dihasilkannya dengan baik. Ini menyebabkan tahap glukosa tinggi dalam darah anda. METKEM XR menjadikan badan lebih sensitif

kepada insulin dan membantu badan anda kembali menggunakan glukosa secara normal. METKEM XR dikaitkan dengan sama ada berat badan yang stabil atau sedikit kehilangan berat. Pil pembebasan berpanjangan METKEM XR dibuat khas untuk membebaskan ubat secara perlahan-lahan dalam badan anda dan dengan ini menjadikannya berbeza daripada pelbagai jenis pil lain yang mengandungi *metformin*.

Sebelum mengambil METKEM XR - Bila tidak boleh mengambil

- Fungsi buah pinggang anda menurun dengan teruk
- Jika anda menghidapi asidosis laktik [asid laktik terlalu banyak dalam darah (lihat "Risiko asidosis laktik")] atau ketoasidosis. Ketoasidosis berlaku apabila bahan yang dipanggil 'zat keton' terkumpul di dalam darah dan boleh menyebabkan pra-koma diabetik. Gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan mengantuk (jika teruk).
- Jangan ambil METKEM XR jika anda alah kepada metformin atau sebarang ramuan lain yang disenaraikan selepas ini di dalam risalah.
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang dan hati jangka panjang.
- Jika anda mengalami kerumitan serius diabetes atau keadaan serius lain yang menyebabkan kehilangan berat dengan cepat, loya, muntah dan dehidrasi.
- Anda menghidap jangkitan teruk atau baru-baru ini mengalami kecederaan teruk.
- Anda telah dirawat bagi masalah jantung atau baru-baru ini mengalami serangan jantung atau masalah peredaran atau kesukaran pernafasan serius.
- Anda banyak minum alkohol.
- Anda berusia di bawah 18 tahun.

Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan METKEM XR.

- Selepas anda mula mengambil ubat anda:
- Jika anda menghidap diabetes, anda hendaklah menjalani ujian darah dan air kencing anda dari semasa ke semasa. Anda hendaklah kembali menemui doktor anda sekurang-kurangnya sekali setahun untuk memeriksa fungsi buah pinggang anda (lebih kerap jika anda sudah lanjut usia atau jika anda mengalami masalah buah pinggang).
- Jika anda mula kehilangan berat badan dengan cara yang tidak diduga atau rasa loya atau muntah teruk, pernafasan pantas yang tidak terkawal atau sakit abdomen, berhenti mengambil ubat dan beritahu doktor anda dengan serta-merta. Ini mungkin tanda sejenis kerumitan serius diabetes yang jarang berlaku, yang dinamakan 'asidosis laktik'. Ini bermakna terdapat terlalu banyak asid di dalam darah (lihat 'Kesan-kesan sampingan').

• Sebelum mula mengambil

Jika anda perlu menjalani pemeriksaan X-ray membatikan suntikan pewarna, beritahu doktor bahawa anda mengambil METKEM XR kerana anda mungkin perlu berhenti mengambilnya selama beberapa hari selepas itu. Beritahu doktor jika anda akan menjalani pembedahan anestesia (pembusuan) am, kerana anda mungkin perlu berhenti mengambil METKEM XR selama beberapa hari sebelum dan selepas prosedur. Anda hendaklah terus mematuhi sebarang nasihat pemakanan yang telah diberikan oleh doktor anda dan anda perlu memastikan bahawa anda mengambil karbohidrat secara tetap sepanjang hari. Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

METKEM XR 1000mg (Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets 1000 mg)

Metformin Hydrochloride (1000mg)

Risiko Laktik Asidosis

METKEM XR boleh menyebabkan kesan sampingan yang jarang berlaku, tetapi sangat serius yang dipanggil laktik asidosis, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko mendapat laktik asidosis akan meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan serius, puasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan sebarang keadaan perubatan di mana bahagian badan mengalami kekurangan bekalan oksigen (seperti penyakit jantung akut yang teruk.). Jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda, bincang dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Berhenti mengambil METKEM XR untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin dikaitkan dengan dehidrasi (kehilangan cecair badan yang ketara) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, terdedah kepada haba atau jika anda minum kurang cecair daripada biasa. Bercakap dengan doktor anda untuk arahan lanjut.

Berhenti mengambil METKEM XR dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa simptom laktik asidosis, kerana keadaan ini boleh menyebabkan koma.

Gejala asidosis laktik termasuk:

- ☐ muntah
- ☐ sakit perut
- ☐ kekejangan otot
- ☐ keadaan umum tidak sihat dengan keletihan yang teruk
- ☐ kesukaran bernafas

Laktik asidosis adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital

Semasa rawatan dengan METKEM XR, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda sudah tua dan/atau jika anda mempunyai fungsi buah pinggang yang semakin teruk.

• *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Jika anda mengambil mana-mana daripada ubat berikut, tahap gula darah anda mungkin perlu diperiksa dengan lebih kerap dan dos anda dilaraskan:

- Steroid seperti *prednisolone*, *mometasone*, *beclometasone*.
- Diuretik (pil air) seperti furosemda.
- Ubat simpatomimetik termasuk *epinephrine* dan *dopamine* yang digunakan untuk merawat serangan jantung dan tekanan darah rendah. *Epinephrine* juga terkandung dalam anestetik pergigian tertentu.

Cara menggunakan METKEM XR

Doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda mengambil METKEM XR secara berasingan, atau secara kombinasi dengan ubat antidiabetes oral lain atau insulin. Sentiasa ambil METKEM XR betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda hendaklah bertanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Telan seluruh pil dengan segelas air, jangan kunyah.

Berapa banyak harus diambil

Biasanya anda akan memulakan rawatan dengan 500 miligram *Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets* setiap hari. Selepas anda mengambil 500 miligram *Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets* selama kira-kira 2 minggu, doktor anda mungkin memeriksa gula darah dan melaraskan dos. Dos maksimum harian ialah 2000 miligram METKEM XR. (Dua tablet METKEM XR)

Bila perlu diambil

Lazimnya, anda perlu mengambil pil

sekali sehari, bersama makan malam anda.

Dalam kes tertentu, doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda mengambil pil dua kali sehari. Sentiasa ambil pil bersama makanan.

Berapa lama perlu diambil

Tempoh rawatan adalah tidak terhad dan bergantung pada tahap keterukan penyakit. Tempoh terapi akan ditentukan oleh doktor anda. Keputusan menghentikan rawatan mesti dibincangkan dengan doktor anda.

Jika terlupa mengambil

Ambil sejeurus selepas anda ingat bersama makanan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil pil tambahan akibat tersilap, anda tidak perlu bimbang tetapi jika anda mengalami gejala luar biasa, sila hubungi doktor anda. Jika dos berlebihan adalah banyak, asidosis laktik mungkin berlaku dan ini merupakan kecemasan perubatan yang memerlukan rawatan di hospital.

Semasa menggunakan METKEM XR

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, sila bincang dengan doktor anda sekiranya sebarang perubahan diperlukan untuk rawatan atau pemantauan tahap glukosa dalam darah anda. Ubat ini tidak disyorkan jika anda sedang menyusui atau jika anda merancang untuk menyusukan bayi anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda hendaklah mengelakkan minum alkohol dan menggunakan ubat yang mengandungi alkohol kerana ini akan meningkatkan risiko asidosis laktik

METKEM XR 1000mg (Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets 1000 mg)

Metformin Hydrochloride (1000mg)

Perkara yang perlu diberi perhatian

METKEM XR yang diambil secara tersendiri tidak menyebabkan kurang gula (gejala gula darah rendah atau hipoglisemia, seperti pitam, keliru dan perpeluhan bertambah) dan sepatutnya tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Namun begitu, anda perlu sedar bahawa METKEM XR yang diambil bersama ubat antidiabetes lain boleh menyebabkan kurang gula.

Dalam kes ini anda hendaklah mengambil langkah berjaga-jaga tambahan apabila memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, METKEM XR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jika anda mendapati mana-mana yang berikut, berhenti mengambil METKEM XR dan berjumpa dengan doktor serta-merta:

- kehilangan berat tidak dijangka
- loya atau muntah-muntah yang sangat serius
- pernafasan sangat pantas yang tidak boleh anda hentikan
- sakit perut atau rasa sejuk

Ini mungkin merupakan tanda masalah serius diabetes anda dan mungkin bermakna anda mengalami kesan sampingan sangat jarang dialami yang dinamakan 'asidosis laktik' (terlalu banyak asid dalam darah). Jika ini berlaku, pergi berjumpa doktor kerana anda memerlukan rawatan dengan serta-merta.

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami disenaraikan mengikut kekerapan seperti berikut:

Sangat umum (dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Cirit-birit, loya, muntah-muntah, sakit perut atau hilang selera. an. Kesan-kesan yang tidak diinginkan berlaku paling kerap semasa permulaan terapi tetapi hilang secara spontan dalam kebanyakan kes.

Umum (dialami kurang daripada 1 dalam 10 orang, tetapi lebih daripada 1 dalam 100 orang):

- Gangguan rasa
- Penurunan atau tahap vitamin B12 menjadi rendah dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang melampau (keletihan), lidah sakit dan merah (glossitis), berasa seperti dicucuk-cucuk dengan jarum, (paraesthesia) atau kulit menjadi pucat atau berwarna kuning). Doktor anda mungkin membuat beberapa ujian untuk mengetahui punca simptom anda kerana sesetengahnya mungkin juga disebabkan oleh diabetes atau disebabkan masalah lain yang tidak berkaitan.

Sangat jarang (dialami kurang daripada 1 dalam 10,000 orang):

- Ruam kulit, termasuk kemerahan, gatal-gatal dan geligata.

Jika mana-mana daripada kesan sampingan semakin serius, atau jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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) or Vaccines (AEFI)*].

Penyimpanan dan pelupusan METKEM XR

Penyimpanan

Simpan pil METKEM XR di luar capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakannya selepas tarikh matang yang dicetak pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Lindungi daripada haba lampau. Simpan di bawah 30°C.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan menerusi air buangan atau sampah-sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk

melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

METKEM XR adalah tablet berwarna Putih, berbentuk bujur, tidak ada salutan filem, dengan ukiran 'PR' padasatu sisi dan "1000 pada sisi lain

Bahan-bahan kandungan

Setiap pil mengandungi 1000 miligram ramuan aktif *metformin hydrochloride*. Bahan-bahan tidak aktif: *Copovidone, Povidone K90, Carmellose Sodium, Hypromellose, Microcrystalline Cellulose & Magnesium Stearate*

Nombor MAL

MALxxxxxxAZ

Pengilang

ALKEM LABORATORIES LTD., Village Thana, Baddi, District - Solan, Himachal Pradesh - 173205, INDIA. H.O : ALKEM HOUSE, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai - 400 013, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Ascend Laboratories Sdn Bhd Level 25, Menara Hong Leong No. 6, Jalan Damanlela Bukit Damansara, 50490 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

20/06/2023

Nombor siri

NPRA (R2) 23/023