

ROYCE METFORMIN FILM-COATED TABLET 500MG

Metformin Hydrochloride (500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg
2. Bagaimana Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg
4. Cara menggunakan Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg
5. Semasa menggunakan Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg

Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg digunakan untuk keadaan kencing manis apabila pengambilan diet, senaman fizikal dan penurunan berat badan sahaja tidak mencukupi untuk mengawal tahap glukosa darah.

Bagaimana Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg berfungsi

Metformin hydrochloride adalah antihyperglisemia dengan mengurangkan kepekatan glukosa darah selepas makan dan berpuasa. Ia tidak merangsang rembesan insulin dan tidak menghasilkan hipoglisemia (glukosa darah rendah).

Sebelum mengambil Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg :

- Jika anda mengalami kegagalan fungsi buah pinggang yang teruk.

- Jika anda mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat “Risiko asidosis laktik” di bawah) atau ketoasidosis. Ketoasidosis adalah keadaan di mana bahan-bahan yang dipanggil ‘ketone bodies’ berkumpul di dalam darah dan yang boleh membawa kepada koma pra-kencing manis. Gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan mengantuk (jika teruk).

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

-Sebelum mula mengambil

Risiko asidosis laktik

Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang, tetapi sangat serius yang dipanggil sebagai asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko untuk membangunkan asidosis laktik juga meningkat dengan kencing manis yang tidak terkawal, jangkitan serius, berpuasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan sebarang keadaan perubatan di mana sebahagian tubuh mempunyai bekalan oksigen yang berkurangan (seperti penyakit jantung yang teruk). Jika mana-mana keadaan di atas berlaku kepada anda, berbincanglah dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Berhenti mengambil Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang boleh dikaitkan dengan dehidrasi (kehilangan cecair badan yang ketara) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, pendedahan kepada haba atau jika anda minum kurang cecair daripada biasa. Bercakap dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Berhenti mengambil Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa gejala asidosis laktik, kerana keadaan ini boleh mengakibatkan koma.

Gejala asidosis laktik termasuk:

- Muntah
- Sakit perut
- Kekejangan otot
- Rasa tidak sihat dengan keletihan yang teruk
- Kesukaran bernafas

Asidosis laktik adalah perubatan kecemasan dan mesti dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg, doktor anda akan menyemak fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda tua dan/atau jika anda mengalami masalah ginjal yang semakin teruk.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan, ini termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat-ubat anda yang lain atau mengambil langkah berjaga-jaga yang lain. Dalam setengah kes, anda mungkin perlu menghentikan pengambilan salah satu ubat. Ini terutamanya kepada ubat-ubat yang disenaraikan di bawah yang diambil bersama-sama dengan Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg:

- Alkohol dan alkohol yang mengandungi produk perubatan.
- Media ejen dengan ionisasi.
- Produk ubat-ubatan dengan aktiviti hyperglisemia intrinsic (laluan sistemik dan tempatan, sistem saraf simpatik).

ROYCE METFORMIN FILM-COATED TABLET 500MG

Metformin Hydrochloride (500mg)

Cara menggunakan Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg

-Berapa banyak harus digunakan

Orang dewasa dengan fungsi buah pinggang yang normal ($GFR \geq 90$ mL/min):

Monoterapi dan gabungan dengan ejen antidiabetes yang lain:

-Permulaan yang biasa adalah satu tablet 2 atau 3 kali sehari diberikan semasa atau selepas makan. Selepas 10 hingga 15 hari, dos perlu diselaraskan berdasarkan ukuran glukosa darah. Peningkatan dos yang perlahan boleh meningkatkan toleransi gastrousus.

-Dos maksimum yang disyorkan untuk metformin hydrochloride adalah 3 dos yang dibahagikan.

-Jika pemindahan dari ejen antidiabetik lisan adalah dimaksudkan: hentikan ejen lain dan mulakan pengambilan metformin pada dos yang dinyatakan di atas.

Gabungan dengan insulin:

Metformin dan insulin boleh digunakan dalam terapi kombinasi untuk mencapai kawalan glukosa darah yang lebih baik. Metformin hydrochloride diberikan pada dos permulaan biasa, satu tablet 2 atau 3 kali sehari, manakala dos insulin diselaraskan berdasarkan pengukuran glukosa darah.

Orang tua

Oleh kerana potensi untuk menurunkan fungsi ginjal dalam golongan orang tua, dos metformin perlu diselaraskan berdasarkan fungsi buah pinggang. Penilaian biasa fungsi buah pinggang adalah perlu.

Kanak-kanak dan remaja:

Monoterapi dan kombinasi dengan insulin

-Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg boleh digunakan pada kanak-kanak dari umur 10 tahun dan remaja.

-Permulaan biasa ialah 500 mg metformin hydrochloride sekali sehari, diberikan semasa atau selepas makan.

Selepas 10 hingga 15 hari, dos perlu diselaraskan berdasarkan ukuran glukosa darah. Peningkatan dos yang perlahan boleh meningkatkan toleransi gastrousus. Dos maksimum yang disyorkan untuk metformin hydrochloride adalah 2 g setiap hari, diambil sebagai 2 atau 3 dos dibahagikan.

Kerosakan buah pinggang

GFR perlu dinilai sebelum permulaan rawatan dengan metformin mengandungi produk dan sekurangnya setiap tahun selepas itu. Pada pesakit yang mengalami peningkatan risiko buah pinggang dan lanjut usia, fungsi buah pinggang perlu dinilai lebih kerap, contohnya setiap 3-6 bulan.

GFR mL/min	Jumlah dos maksimum harian (dibahagikan kepada 2-3 dos harian)	Pertimbangan tambahan
60-89	3000 mg	Pengurangan dos boleh dipertimbangkan dengan fungsi buah pinggang yang merosot.
45-59	2000 mg	Faktor-faktor yang boleh meningkatkan risiko asidosis laktik perlu dikaji sebelum mempertimbangkan pengambilan metformin. Permulaan dos hamper separuh daripada dos maksimum.
30-44	1000 mg	
<30	-	Metformin dikontraindikasikan.

-Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil tablet selagi disyorkan oleh doktor anda, kecuali jika anda menghadapi masalah. Jika ia berlaku, periksa dengan doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda mengenai apa yang perlu dilakukan sekiranya anda terlupa mengambil dos anda. Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan ambil ubat pada masa yang dijadualkan seterusnya. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor, ahli farmasi, atau jabatan kecemasan hospital terdekat anda serta-merta. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Tanda-tanda dan gejala-gejala overdos termasuk:

- Asidosis laktik – keadaan perubatan apabila asid laktik terkumpul dalam aliran darah.

Semasa menggunakan Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg

-Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil ubat-ubatan baru tanpa berbincang terlebih dahulu

ROYCE METFORMIN FILM-COATED TABLET 500MG

Metformin Hydrochloride (500mg)

dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jangan beri Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg kepada orang lain walaupun mereka mempunyai gejala-gejala atau keadaan yang sama dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Perhatian khusus adalah disyorkan untuk pesakit kegagalan buah pinggang.
- Pengawasan dinasihatkan apabila digunakan bersama insulin atau antidiabetik lain.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg juga mungkin mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini walaupun tidak semua orang mendapatnya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami kesan sampingan dibawah semasa mengambil ubat ini:

- Reaksi buruk:** loya, muntah, cirit-birit, sakit perut dan kehilangan selera makan.
- Metabolisme dan gangguan pemakanan:** asidosis laktik.
- Gangguan sistem saraf:** gangguan rasa.
- Gangguan gastrousus:** loya, muntah, cirit-birit, sakit perut dan kehilangan selera makan.
- Gangguan hepatobiliari:** fungsi hati yang tidak normal.
- Kulit dan kelainan tisu subkutaneus:** tindak balas kulit.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490 atau laman web npra.moh.gov.my [Public → Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Royce Metformin Film-Coated Tablet 500mg

-Penyimpanan

Simpan di tempat yang kering di bawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Putih ke warna putih, bulat, dwicembung cetek dengan garis pecah tunggal pada satu sisi dan kosong di sisi yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Metformin hydrochloride.

- Bahan-bahan tidak aktif:

Magnesium stearate, opadry II white dan purified water.

-Nombor MAL

MAL

Cara pengambilan:

Untuk kegunaan lisan sahaja.

Bahan Pembungkusan:

10x10's, 50x10's dan 100x10's dibungkus dalam aluminium/PVC.

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Royce Pharma Manufacturing Sdn. Bhd.

PT 1663, Nilai Industrial Estate,
71800 Nilai, Negeri Sembilan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

07/11/2019

Nombor Siri:

NPRA (R2) 19/181