

ALLPAC METFORMIN FILM-COATED TABLET 500 MG

Metformin Hydrochloride (500 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan Allpac Metformin

Allpac Metformin mengandungi *metformin*, sejenis ubat untuk merawat diabetes (kencing manis). Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan *biguanides*.

Allpac Metformin digunakan untuk merawat penghidap diabetes jenis 2 (juga dikenali sebagai diabetes 'tidak bergantung pada insulin') apabila diet dan senaman sahaja tidak cukup untuk mengawal glukosa darah anda. Ia digunakan terutamanya oleh pesakit yang mempunyai berat badan berlebihan.

Orang dewasa boleh mengambil Allpac Metformin secara tersendiri atau bersama ubat lain untuk merawat diabetes (ubat yang diambil menerusi mulut atau insulin).

Kanak-kanak berusia 10 tahun dan ke atas dan remaja boleh mengambil Allpac Metformin secara tersendiri atau bersama insulin.

Bagaimana Allpac Metformin 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. Allpac Metformin membantu menurunkan glukosa darah ke paras normal sebaik yang mungkin. Jika anda seorang dewasa yang mempunyai berat badan berlebihan, pengambilan Allpac Metformin dalam jangka panjang juga membantu mengurangkan risiko kerumitan yang dikaitkan dengan diabetes. Allpac Metformin dikaitkan dengan sama ada berat badan yang stabil atau sedikit kehilangan berat.

Sebelum menggunakan Allpac Metformin

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan ambil ubat ini

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *metformin* atau sebarang ramuan lain ubat ini (lihat 'Maklumat lanjut, Bahan-bahan kandungan').
- jika anda mengalami penurunan fungsi buah pinggang yang teruk.
- Jika anda mempunyai laktik asidosis [keadaan asid laktik yang tinggi di dalam darah (lihat "Risiko asidosis laktik")] atau ketoacidosis. Ketoacidosis ialah keadaan di mana bahan di gelar sebagai '*ketone bodies*' berkumpul di dalam darah dan boleh menyebabkan diabetes pre-koma. Simptom asidosis termasuklah sakit perut, pernafasan abnormal dan pening (jika teruk).
- Jika anda kehilangan terlalu banyak air daripada badan (badan kurang air), seperti disebabkan oleh cirit-birit teruk dan berlarutan, atau jika anda telah muntah beberapa kali secara terus-menerus. Badan kurang air boleh mengakibatkan masalah buah pinggang, yang boleh menyebabkan anda menghadapi risiko asidosis laktik (lihat 'Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Allpac Metformin').
- Jika anda mengalami jangkitan teruk, seperti jangkitan yang mempengaruhi paru-paru atau sistem bronkus atau buah pinggang anda. Jangkitan teruk boleh mengakibatkan masalah buah pinggang, yang boleh menimbulkan

risiko asidosis laktik (lihat 'Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Allpac Metformin').

- Jika anda dirawat untuk kegagalan jantung atau baru-baru ini mengalami serangan jantung, mempunyai masalah peredaran darah teruk (seperti kejutan) atau kesukaran pernafasan. Ini mungkin boleh mengakibatkan kekurangan bekalan oksigen ke tisu yang boleh menyebabkan anda menghadapi risiko asidosis laktik. (lihat 'Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Allpac Metformin').
- jika anda minum banyak alkohol. Jika mana-mana perkara di atas berkaitan dengan anda, berbincanglah dengan doktor sebelum anda mula mengambil ubat ini.

- Sebelum menggunakannya

Pastikan anda minta nasihat daripada doktor, jika

- anda perlu menjalani pemeriksaan X-ray atau imbasan yang membabitkan suntikan ubat kontras beriodin ke dalam aliran darah anda
 - anda perlu menjalani pembedahan besar.
- Anda mesti berhenti mengambil Allpac Metformin untuk tempoh tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan atau pembedahan. Doktor anda akan memutuskan bila anda mesti berhenti dan bila untuk memulakan semula rawatan anda dengan Allpac Metformin. Anda hendaklah betul-betul mengikut arahan doktor anda.

Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Allpac Metformin

Sila awasi risiko asidosis laktik berikut.

Allpac Metformin boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku, tetapi serius, dinamakan asidosis laktik, khususnya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan sewajarnya. Risiko mengalami asidosis laktik juga meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan yang serius, puasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan sebarang keadaan

ALLPAC METFORMIN FILM-COATED TABLET 500 MG

Metformin Hydrochloride (500 mg)

kesihatan di mana sebahagian daripada badan mempunyai bekalan oksigen yang berkurangan (contohnya penyakit jantung akut yang teruk). Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda untuk mendapatkan arahan seterusnya.

Berhenti mengambil Allpac Metformin untuk jangka masa yang pendek jika anda mengalami keadaan yang mungkin melibatkan dehidrasi (kehilangan cecair badan yang ketara) contohnya muntah, cirit-birit, demam, pendedahan kepada haba atau jika anda kurang minum dari kebiasaan. Beritahu doktor anda untuk mendapatkan arahan seterusnya.

Berhenti mengambil Allpac Metformin dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa gejala asidosis laktik, kerana keadaan ini mungkin boleh menyebabkan koma.

Gejala asidosis laktik termasuk:

- muntah
- sakit perut (sakit abdomen)
- kekejangan otot
- rasa tidak sihat dan rasa sangat letih
- kesukaran bernafas

Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

Allpac Metformin secara tersendiri tidak menyebabkan hipoglisemia (tahap glukosa darah yang terlalu rendah). Bagaimanapun, jika anda mengambil Allpac Metformin bersama ubat lain untuk merawat diabetes yang boleh menyebabkan hipoglisemia (seperti *sulphonylureas*, insulin, *meglitinides*), maka anda menghadapi risiko hipoglisemia. Jika anda mengalami gejala hipoglisemia seperti kelemahan, pening, perpeluhan bertambah, denyutan jantung lebih pantas, gangguan penglihatan atau kesukaran menumpukan perhatian, anda mungkin boleh makan atau minum sesuatu yang mengandungi gula.

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anda perlu mengambil suntikan ubat kontras beriodin dalam aliran darah anda, sebagai contoh untuk pemeriksaan seperti X-Ray atau imbasan, anda perlu berhenti mengambil Allpac Metformin untuk tempoh tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan. Doktor anda akan memutuskan bila anda mesti berhenti dan bila untuk memulakan rawatan anda dengan Allpac Metformin.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut dan Allpac Metformin pada masa yang sama. Anda mungkin perlu menjalani ujian glukosa darah lebih kerap atau doktor anda boleh melaraskan dos Allpac Metformin:

- Pengangkut Cation Organik (mengambil *metformin* dengan *verapamil*, *rifampicin*, atau *cimetidine* akan menjejaskan tahap *metformin*)
- Ubat *sympathomimetic* termasuk *epinephrine* dan *dopamine* digunakan untuk merawat serangan jantung dan tekanan darah rendah
- Ubat yang menjejaskan fungsi ginjal seperti Diuretik (digunakan untuk mengeluarkan air daripada badan dengan menghasilkan lebih banyak air kencing), NSAIDs (digunakan untuk kesakitan), ACE inhibitors (merendahkan tekanan darah)
- *Glucocorticoids* (digunakan untuk merawat pelbagai penyakit seperti radang kulit yang teruk atau untuk asma)
- ubat lain yang digunakan untuk merawat diabetes.

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Allpac Metformin

Sentiasa ambil Allpac Metformin betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Allpac Metformin tidak dapat menggantikan gaya hidup yang sihat. Terus patuhi sebarang nasihat diet yang diberikan doktor anda dan lakukan senaman secara kerap.

- Berapa banyak harus digunakan

Populasi Pediatrik biasanya bermula dengan 500 mg Allpac Metformin sekali sehari. Dos harian maksimum ialah 2,000 mg yang diambil sebagai 2 atau 3 dos terbahagi. Allpac Metformin boleh digunakan dalam kanak-kanak dari umur 10 tahun dan remaja.

Dewasa dengan ginjal fungsi normal

($GFR \geq 90 \text{ mL/min}$) biasanya bermula dengan 500mg Allpac Metformin dua atau tiga kali sehari. Dos harian maksimum ialah 3000 mg yang diambil sebagai 3 dos terbahagi.

Jika anda turut mengambil insulin,

doktor anda akan memberitahu anda cara memulakan Allpac Metformin.

Pesakit dengan gangguan renal (tahap 2)

Max: 3,000 mg setiap hari dalam 2-3 dos, (tahap 3a) Max: 2,000 mg setiap hari dalam 2-3 dos, (tahap 3b) Max: 1,000 mg setiap hari dalam 2-3 dos.

- Bila perlu digunakan

Ambil Allpac Metformin semasa atau selepas makan. Ini akan mengelakkan anda daripada mengalami kesan sampingan yang menjejaskan penghadaman anda. Jangan hancurkan atau mengunyah pil. Telan setiap pil dengan segelas air.

- Jika anda mengambil satu dos sehari, ambil pada waktu pagi (sarapan).
- Jika anda mengambil dos yang dibahagi dua dalam sehari, ambil pada waktu pagi (sarapan) dan malam (makan malam)
- Jika anda mengambil dos yang dibahagi tiga dalam sehari, ambil pada waktu pagi (sarapan), pada waktu tengah hari (makan tengah hari) dan malam (makan malam)

ALLPAC METFORMIN FILM-COATED TABLET 500 MG

Metformin Hydrochloride (500 mg)

Jika selepas sesuatu tempoh, anda rasa kesan Allpac Metformin terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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. Doktor anda perlu melakukan ujian glukosa darah dari masa ke masa dan melaraskan dos Allpac Metformin dengan paras glukosa darah. Pastikan anda berbincang dengan doktor anda dari masa ke masa. Ini amat penting untuk kanak-kanak dan remaja atau jika anda seorang yang sudah lanjut usia. Doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan lebih kerap jika anda sudah lanjut usia atau jika buah pinggang anda tidak berfungsi secara normal.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya pada waktu biasa. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih Allpac Metformin daripada yang sepatutnya, anda mungkin mengalami asidosis laktik. Gejala asidosis laktik termasuk muntah, sakit perut (abdomen) dengan kejang otot, rasa tidak sihat dan rasa sangat letih, dan kesukaran bernafas. Jika ini berlaku kepada anda, anda memerlukan rawatan segera di hospital, kerana asidosis laktik boleh menyebabkan koma. Berhenti mengambil Allpac Metformin dengan serta-merta dan segera hubungi doktor atau hospital yang berhampiran terdekat.

Semasa menggunakan Allpac Metformin

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, berbincang dengan doktor anda sekiranya sebarang perubahan diperlukan untuk rawatan atau pemantauan tahap glukosa darah anda.

Ubat ini tidak disyorkan jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Mengambil Allpac Metformin bersama makanan dan minuman:

Jangan minum alkohol semasa anda mengambil ubat ini. Alkohol boleh meningkatkan risiko asidosis laktik terutamanya jika anda mengalami masalah hati, tidak makan atau jika anda malnutrisi (kurang mendapat khasiat pemakanan). Ini termasuklah ubat yang mengandungi alkohol.

Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jangan beri kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama dengan anda. Jangan berhenti mengambil Allpac Metformin atau menukar dos, tanpa berunding dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin: Allpac Metformin secara tersendiri tidak menyebabkan hipoglisemia (paras glukosa darah yang terlalu rendah). Ini bermakna bahawa ia tidak akan menjejaskan keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin.

Bagaimanapun, ambil langkah berjaga-jaga khas jika anda mengambil Allpac Metformin bersama ubat lain untuk merawat diabetes yang boleh menyebabkan hipoglisemia (seperti *sulphonylureas*, insulin, *meglitinides*). Gejala hipoglisemia termasuk kelemahan, pening, perpeluhan bertambah, denyutan jantung pantas, gangguan penglihatan atau kesukaran untuk memberi tumpuan. Jangan

memandu atau menggunakan mesin jika anda mula merasa gejala ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Allpac Metformin boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan berikut mungkin dialami:

Kesan sampingan sangat umum (dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- masalah penghadaman, seperti rasa hendak muntah (loya), cirit birit, sakit perut (abdomen) dan hilang selera. Kesan sampingan ini lazimnya dialami: pada permulaan rawatan dengan Allpac Metformin. Ini boleh ditangani jika anda menyebarkan dos sepanjang hari dan jika anda mengambil Allpac Metformin bersama atau sejurus selepas makan. Jika gejala berterusan, berhenti mengambil Allpac Metformin dan berbincang dengan doktor anda.

Kesan sampingan umum (dialami kurang daripada 1 dalam 10 orang)

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

Kesan sampingan sangat jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang)

- asidosis laktik. Ini adalah sejenis kerumitan yang sangat jarang berlaku tetapi serius jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan sewajarnya. Gejala asidosis laktik termasuk muntah, sakit perut (abdomen) dengan kejang otot, rasa tidak sihat

ALLPAC METFORMIN FILM-COATED TABLET 500 MG

Metformin Hydrochloride (500 mg)

dan rasa sangat letih, dan kesukaran bernafas. Jika ini berlaku kepada anda, anda memerlukan rawatan segera di hospital, kerana asidosis laktik boleh menyebabkan koma. Berhenti mengambil Allpac Metformin dengan serta-merta dan segera hubungi doktor atau hospital yang berhampiran terdekat. Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

- Keabnormalan ujian fungsi hati atau hepatitis (radang hati; ini boleh menyebabkan keletihan, hilang selera, kehilangan berat badan, dengan atau tanpa kekuningan kulit atau bahagian putih mata). Jika ini berlaku kepada anda, berhenti mengambil Allpac Metformin dan berunding dengan doktor anda.
- Tindak balas alahan seperti kemerahan kulit (eritema), gatal-gatal atau ruam gatal (geligata).

Data terhad di kalangan kanak-kanak dan remaja menunjukkan bahawa kejadian buruk ini agak serupa dari segi jenis dan keterukan berbanding yang dilaporkan di kalangan dewasa.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah, sila beritahu doctor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Allpac Metformin

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada 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

Berdiameter 11 mm, bulat, tablet bersalut filem putih, berpinggir serong, muka cembung cetek dengan "HD" dicetak pada satu permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Allpac Metformin 500 mg Tablet mengandungi 500 mg *Metformin Hydrochloride*.

- Bahan Tidak Aktif

Polyvinylpyrrolidone
Microcrystalline Cellulose
Magnesium Stearate
Hydroxypropyl Methylcellulose
Polyethylene Glycol

- Nombor MAL:

MALxxxxxxxxACZ

Pengilang

HOVID Bhd.
Lot 56442, 7 ½ Miles,
Jalan Ipoh/Chemor,
31200 Chemor, Perak, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Allpac Solutions Sdn. Bhd.
121, Jalan Tunku Abdul Rahman
(Jalan Kuala Kangsar),
30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

14/08/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/237