

AURO METFORMIN

Metformin Hydrochloride (500 mg, 850 mg, 1000 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan AURO METFORMIN

AURO METFORMIN digunakan untuk rawatan diabetes mellitus jenis 2, terutamanya kepada pesakit yang melebihi berat badan, dengan cara pemakanan dan senaman sahaja tidak cukup untuk paras glukosa yang mencukupi (*glycaemia*) kawalan.

Di kalangan orang dewasa, AURO METFORMIN boleh digunakan sebagai bersendirian atau dalam gabungan dengan lain agen anti-diabetis lisan atau dengan *insulin*.

Pada kanak-kanak dari umur 10 tahun dan remaja, AURO METFORMIN boleh digunakan sebagai bersendirian atau dalam kombinasi dengan *insulin*. Pengurangan komplikasi kencing manis telah ditunjukkan dalam berat badan berlebihan 2 jenis pesakit dewasa diabetik yang diberi rawatan dengan AURO METFORMIN sebagai terapi barisan pertama selepas kegagalan *diet*.

Bagaimana AURO METFORMIN berfungsi

AURO METFORMIN adalah kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil biguanid yang bertindak dengan mengurangkan glukosa plasma darah (iaitu kesan *anti hyperglycaemic*) semasa, atau kedua-

dua sebelum dan selepas mengambil makanan (*basal* dan setelah makan siang). Ia tidak merangsangkan pengeluaran *insulin* dan oleh itu, tidak mengurangkan paras glukosa darah (hipoglisemia).

Sebelum menggunakan AURO METFORMIN

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil AURO METFORMIN:

- Jika anda mempunyai alahan (hipersensitif) kepada *Metformin hydrochloride* atau bahan-bahan lain dalam ubat ini
- Jika anda mengalami kekurangan *insulin* (diabetis ketoasidosis), diabetis yang berkaitan dengan tahap kurang glukosa (diabetis pra-koma)
- Jika anda mengalami kekurangan fungsi ginjal yang teruk
- Jika anda mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat "Risiko asidosis laktik") atau ketoasidosis. Ketoasidosis adalah keadaan di mana bahan-bahan yang dipanggil '*ketone bodies*' berkumpul di dalam darah dan yang boleh membawa kepada diabetis pra-koma. Gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan mengantuk (jika teruk).
- Jika anda mengalami kegagalan fungsi buah pinggang yang teruk
- Jika anda mengalami penyakit akut atau kronik yang boleh menyebabkan pengurangan bekalan oksigen ke tisu (*tisu hypoxia*) seperti:
 - kegagalan jantung atau pernafasan
 - gangguan terkini dalam bekalan darah ke jantung (infarksi miokardium)
 - kejutan
- Jika anda mengalami fungsi hati (*hepatic*) yang ketidakcukupan, alkohol akut mabuk, alkoholisme
- Laktasi

-Sebelum menggunakan AURO METFORMIN

Sebelum mengambil ubat ini, anda perlu beritahu doktor anda jika anda mengandung atau menyusukan bayi atau ingin untuk hamil atau mula menyusukan bayi.

Tablet *metformin* 500mg mengandungi 19.3mmol (atau 0.84mg) natrium sebiji dan tablet *metformin* 850mg mengandungi 32.8mmol (atau 1.4mg) natrium sebiji. Ia perlu diambil kira oleh pesakit diet natrium terkawal.

Jika anda sudah menggunakan *insulin*, anda perlu bermula rawatan dengan tablet *metformin* di hospital. Kanak-kanak dibawah umur 10 tidak seharusnya mengambil tablet *metformin*.

Anda tidak harus minum alkohol semasa anda mengambil tablet *metformin*.

Risiko asidosis laktik

AURO METFORMIN boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku tetapi sangat serius yang disebut asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko asidosis laktik juga meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan serius, berpuasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan apa-apa keadaan perubahan di mana sebahagian tubuh mempunyai bekalan oksigen yang berkurangan (seperti penyakit jantung teruk yang teruk). Jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, berbincanglah dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Berhenti mengambil AURO METFORMIN untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin berkaitan dengan dehidrasi (kehilangan cecair badan yang banyak) 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.

AURO METFORMIN

Metformin Hydrochloride (500 mg, 850 mg, 1000 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Berhenti mengambil AURO METFORMIN 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 (sakit perut)
- kekejangan otot
- perasaan umum tidak baik dengan keletihan yang teruk
- kesukaran bernafas

Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan AURO METFORMIN, doktor akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda tua dan / atau jika anda mengalami masalah buah pinggang yang lebih teruk.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anda perlu suntikan ubat-ubatan kontras yang mengandungi iodin ke dalam aliran darah anda, sebagai contoh bagi pemeriksaan seperti X-ray atau imbas, anda mesti berhenti mengambil *metformin* untuk tempoh masa tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Ini kerana *metformin* boleh mempengaruhi cara sesetengah ubat-ubatan lain berfungsi. Selain itu, sesetengah ubat-ubatan boleh mempengaruhi cara *metformin* berfungsi.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut kerana anda mungkin perlu ujian glukosa darah lebih kerap atau doktor anda mungkin menyesuaikan dos *metformin*:

- Ubat untuk tekanan darah tinggi (hipertensi) seperti ubat air (diuretik) *ACE inhibitors* (seperti *enalapril*)
- *Beta-2 agonist* seperti *salbutamol* (digunakan untuk merawat asma)
- *Glucocorticoids* (digunakan untuk merawat pelbagai keadaan, seperti keradangan teruk pada kulit atau dalam asma)
- Ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat kencing manis

Mengambil *metformin* dengan makanan dan minuman: Jangan minum alkohol semasa anda mengambil ubat ini. Alkohol boleh meningkatkan risiko asidosis laktik terutamanya jika anda mempunyai masalah hati atau jika anda kekurangan zat makanan.

Cara menggunakan AURO METFORMIN

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil *metformin* tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Metfomin tidak boleh menggantikan faedah gaya hidup yang sihat. Teruskan untuk mengikuti apa-apa nasihat mengenai diet yang doktor anda telah memberi anda dan membuat senaman yang kerap.

Dos biasa:

Kanak-kanak 10 tahun dan lebih dan remaja biasanya bermula dengan 500mg atau 850mg *metformin* sekali sehari. Dos harian maksimum ialah 2000mg diambil sebagai 2 atau 3 dos dibahagikan.

Dewasa biasanya bermula dengan 500mg atau 850mg *metformin* dua atau tiga kali sehari. Dos harian maksimum ialah 3000mg diambil sebagai 3 dos dibahagikan.

Jika anda juga mengambil *insulin*, doktor anda akan memberitahu anda

bagaimana untuk memulakan *metformin*.

-Bila perlu digunakan

Ambil pil tepat sebagaimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Ambil tablet semasa atau selepas makan. Ini akan mengelakkan anda mengalami kesan sampingan yang menjejaskan penghadaman anda. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet. Menelan setiap tablet dengan segelas air. Jika selepas beberapa waktu, anda berfikir bahawa kesan *metformin* adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil AURO METFORMIN sehingga rawatan itu selesai, walaupun anda berasa lebih baik jangan berhenti mengambil ubat ini.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal itu sebaik sahaja anda ingat. Walaubagaimanapun, jika ia terlalu dekat dengan dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kembali ke jadual dos biasa anda. Jangan menggandakan dos dibawah mana-mana keadaan.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil *metformin* yang lebih banyak dari yang sepatutnya, beritahu doktor anda atau pergi ke hospital yang terdekat.

Semasa menggunakan AURO METFORMIN

-Perkara yang perlu dilakukan

AURO METFORMIN

Metformin Hydrochloride (500 mg, 850 mg, 1000 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Jika anda berasa kurang sihat atau jika anda mempunyai kebimbangan mengenai kesan sampingan, anda perlu mendapatkan nasihat. Jika anda berasa amat sakit, dapatkan bantuan perubatan yang segera. Jika anda mempunyai sebarang ubat yang tidak digunakan, kembali kepada ahli farmasi yang akan membuangnya dengan selamat. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Semua pesakit perlu terus pemakanan mereka dengan pengagihan biasa pengambilan karbohidrat pada siang hari. Pesakit kelebihan berat badan perlu terus diet terhad tenaga mereka.

Ujian makmal biasa untuk pemantauan kencing manis harus dilakukan secara teratur.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan.

Anda tidak perlu mengambil ubat selepas tarikh tamat yang ditunjukkan pada bungkusan.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

AURO METFORMIN boleh menyebabkan komplikasi yang jarang berlaku, tetapi serius yang dipanggil asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan betul. Gejala asidosis laktik adalah muntah, sakit perut dengan kejang otot, perasaan umum tidak baik dengan keletihan yang teruk dan sukar bernafas. Jika ini berlaku kepada anda, anda mungkin perlu rawatan segera. Berhenti mengambil AURO METFORMIN dengan segera dan beritahu doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Kesan-kesan berikut yang tidak diingini boleh berlaku di bawah rawatan dengan *metformin*.

Gangguan Sistem Saraf:
Biasa: Rasa gangguan

Gangguan Gastrousus:
Sangat biasa: gangguan gastrousus seperti loya, muntah, cirit-birit, sakit

perut dan hilang selera makan. Kesan-kesan yang tidak diingini berlaku paling kerap semasa inisiasi terapi dan menyelesaikan secara spontan dalam kebanyakan kes. Untuk mengelakkan kesan sampingan adalah, anda disyorkan mengambil *metformin* dalam 2 atau 3 dos harian semasa atau selepas makan.

Peningkatan yang perlahan dos juga boleh meningkatkan gastrousus boleh diterima.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan lain yang tidak diingini.

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)].

Cara penyimpanan dan pelupusan AURO METFORMIN

-Penyimpanan

Jauhkan dari capaian dan penglihatan kanak-kanak.
Simpan di bawah 30°C.

Jangan gunakan AURO METFORMIN selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas karton/lepuh selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

AURO METFORMIN 500:
Berwarna putih, bikonvex, berbentuk bulat dan bersalut, ditandakan 'A'

pada satu belah dan '60' pada belah yang lain.

AURO METFORMIN 850:
Berwarna putih, bikonvex, berbentuk bulat dan bersalut, ditandakan 'A' pada satu belah dan '61' pada belah yang lain.

AURO METFORMIN 1000:
Berwarna putih, bikonvex, berbentuk bujur, bersalut dan bergaris antara '6' dan '2' yang ditanda pada satu belah dan tanda 'A' pada belah yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Metformin Hydrochloride
- Bahan tidak aktif
AURO METFORMIN 500:
Povidone, Magnesium stearate, Hypromellose, PEG 400/Macrogol 400, PEG 6000/Macrogol 6000

AURO METFORMIN 850:
Povidone, Magnesium stearate, Hypromellose, Polyethylene glycol 400, Polyethylene glycol 6000

AURO METFORMIN 1000:
Povidone, Magnesium stearate, Hypromellose, PEG 400/Macrogol 400, PEG 6000/Macrogol 6000

- Nombor MAL

AURO METFORMIN 500
MAL12065080AZ

AURO METFORMIN 850
MAL14075074AZ

AURO METFORMIN 1000
MAL12065081AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Sy. No.313 & 314,
Bachupally, Bachupally Mandal,
Medchal-Malkajgiri District,
Telangana State, India.

AURO METFORMIN

Metformin Hydrochloride (500 mg, 850 mg, 1000 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn.Bhd.
74-3, Jalan Wangsa Delima 6,
KLSC Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

-09/03/2020

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190220/53