



METFORMIN 850MG TABLET

Metformin Hydrochloride (850mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SW Metformin 850mg Tablet
2. Bagaimana SW Metformin 850mg Tablet berfungsi
3. Sebelum mula menggunakan SW Metformin 850mg Tablet
4. Cara menggunakan SW Metformin 850mg Tablet
5. Semasa menggunakan SW Metformin 850mg Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SW Metformin 850mg Tablet
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan SW Metformin 850mg Tablet

Ia digunakan sebagai rawatan untuk mengawal kandungan gula yang tinggi dalam darah yang tidak responsif terhadap diet pemakanan ataupun diet pemakanan serta rawatan dengan sulphonylurea.

Bagaimana SW Metformin 850mg Tablet berfungsi

Bahan aktif dalam ubat ini adalah metformin hydrochloride. Metformin HCL berfungsi untuk menurunkan pengeluaran glukosa dalam hati dengan mekanisme tiga cara dari segi mengurangkan pengeluaran glukosa hepatik, meningkatkan sensitiviti insulin dalam otot dan dalam tisu periferi serta melambatkan penyerapan glukosa dalam usus. Metformin mempunyai kesan manfaat terhadap metabolisme lipid. Ini terbukti pada dos terapeutik yang dikawal dalam kajian klinikal sederhana atau panjang dimana metformin mengurangkan tahap kolesterol, kolesterol LDL dan trigliserida.

Sebelum menggunakan SW Metformin 850mg Tablet

- Bila tidak boleh mengguna

Jangan gunakan SW Metformin 850mg Tablet jika anda: -

- mempunyai masalah hati.
- mempunyai masalah fungsi buah pinggang kronik.
- mempunyai laktik asidosis [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat "Risiko laktik asidosis" di bawah) atau ketoasidosis.

Ketoasidosis adalah keadaan di mana bahan-bahan yang dipanggil 'ketone bodies' berkumpul di dalam darah dan yang boleh membawa kepada pra-koma diabetik.

Simptom-simptom asidosis termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan mengantuk (jika teruk).

- mempunyai masalah jantung atau kegagalan jantung kongestif.
- mempunyai tekanan darah rendah.
- mempunyai masalah kencing manis bersama tahap asid yang berlebihan dalam badan.
- mempunyai penyakit berjangkit atau masalah kerosakan tisu.
- mengambil alkohol berlebihan atau peminum alkohol.
- hipersensitiviti kepada metformin atau mana-mana bahan kandungan yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

Mengandung dan penyusuan bayi

Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau rasa anda mengandung, merancang untuk mengandung atau menyusukan bayi. Metformin mampu dirembeskan ke dalam plasenta yang kepekannya boleh sama dengan tahap dos yang diambil oleh ibu.

Metformin juga dirembeskan dalam susu ibu. Ia tidak digalakkan untuk wanita hamil dan ibu menyusu kecuali manfaat yang dijangka melebihi potensi risiko.

-Sebelum mula mengguna

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- mempunyai penyakit jantung.
- akan menjalani atau selepas menjalani pembedahan.
- mengambil agen kontras dengan iodine (pewarna) melalui suntikan.
- anemia atau neuropati akibat kekurangan vitamin B12.

Risiko laktik asidosis

SW Metformin 850mg Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku, tetapi sangat serius dikenali sebagai laktik asidosis, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko mendapat laktik asidosis juga meningkat jika kencing manis tidak terkawal, jangkitan serius, puasa yang berpanjangan atau pengambilan alkohol, kekurangan cecair dalam badan, masalah hati serta sebarang keadaan perubatan di mana sebahagian daripada badan kekurangan bekalan oksigen (seperti masalah jantung akut yang teruk).

Jika mana-mana di atas berkenaan berlaku kepada anda, bincang dengan doktor anda untuk arahan lanjut.

Berhenti mengambil SW Metformin 850mg Tablet 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, pendedahan pada haba atau jika anda meminum kuantiti cecair yang kurang daripada biasa. Berbincang dengan doktor anda untuk arahan lanjut.

Berhenti mengambil SW Metformin 850mg Tablet dan rujuk kepada doktor atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa simptom laktik asidosis kerana keadaan ini boleh mengakibatkan koma.

Simptom- simptom laktik asidosis termasuk:-

- muntah
- sakit perut
- kekejangan otot
- berasa kurang sihat dengan keletihan yang teruk
- kesukaran untuk bernafas

Laktik asidosis adalah satu kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

Risiko fungsi buah pinggang

Semasa rawatan dengan pengambilan SW Metformin 850mg Tablet, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya setahun sekali atau lebih kerap jika anda adalah warga tua dan / atau jika fungsi buah pinggang anda semakin teruk.

Kanak-kanak dan remaja

Pengenalpastian diabetes jenis 2 perlu disahkan sebelum rawatan dengan metformin dimulakan. Walaupun metformin tidak memberi kesan terhadap pertumbuhan dan akil baligh kanak-kanak, namun perlu digunakan dengan berhati-hati terutamanya penggunaan pada kanak-kanak berumur antara 10 – 12 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Terdapat beberapa ubatan yang boleh berinteraksi dengan SW Metformin 850mg Tablet. Adalah penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai semua ubat-ubatan yang anda ambil, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi doktor.

Anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil seperti berikut: -

- agen kontras dengan iodine (pewarna).
- ubat yang digunakan untuk merawat kencing manis seperti *insulin*, *glitinides* dan *sulfonylureas*.
- pengambilan alkohol berlebihan atau sebarang ubatan yang mengandungi alkohol.
- ubat untuk tekanan darah tinggi perencat ACE (seperti *enalapril*, *perindopril*, *quinapril*), tablet air (diuretik), *beta-blockers* dan NSAIDs (melegakan kesakitan).
- ubat mengandungi *steroid*.
- pengangkut *Cation Organic* (pengambilan metformin bersama verapamil, rifampicin, atau cimetidine).

Cara menggunakan SW Metformin 850mg Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Anda perlu mengambil SW Metformin 850mg Tablet seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi. Keperluan dos adalah berbeza dan mesti disesuaikan berdasarkan penyakit dan respon individu.

Pengambilan Oral

• Dewasa

Satu atau terapi gabungan dengan agen antidiabetik oral yang lain

Dos permulaan dengan satu tablet 2 atau 3 kali sehari diambil semasa atau selepas makan. Selepas 10 hingga 15 hari, dos perlu diselaraskan berdasarkan bacaan glukosa dalam darah.

Doktor atau ahli farmasi anda akan meningkatkan dos secara berperingkat mengikut toleransi gastrousus. Dos maksimum yang disyorkan ialah 3g setiap hari, diambil secara pembahagian kepada 3 dos tablet.

Kombinasi dengan insulin

SW Metformin 850mg Tablet dan insulin boleh digunakan bersama sebagai terapi untuk mengawal glukosa darah. Dos boleh dimulakan dengan satu tablet 2 – 3 kali sehari dan dos insulin diselaraskan berdasarkan bacaan asas glukosa darah.

Warga Tua

Pengambilan SW Metformin 850mg Tablet perlu diselaraskan mengikut fungsi buah pinggang. Doktor anda mungkin mencadangkan penilaian rutin fungsi buah pinggang jika perlu kerana potensi fungsi buah pinggang berpotensi menyusut.

Penyakit buah pinggang

Doktor anda akan menilai kadar Glomerular Filtration (GFR) dalam darah sebelum menentukan sebarang pengambilan ubat yang mengandungi metformin dengan kerap untuk memantau perkembangan fungsi buah pinggang terutamanya jika anda warga tua.

GFR mL/min	Jumlah dos harian maksimum (dibahagikan kepada 2-3 dos sehari)	Perhatian tambahan
60-89	3000 mg	Pengurangan dos perlu dipertimbangkan kerana kemerosotan fungsi buah pinggang.
45-59	2000 mg	Faktor-faktor yang boleh meningkatkan risiko laktik asidosis perlu dinilai semula sebelum menyarankan pengambilan metformin. Dos permulaan adalah separuh tertinggi daripada dos maksimum.
30-44	1000 mg	
<30	-	Kontraindikasi metformin.

• Kanak-kanak

Satu atau gabungan terapi dengan insulin

Dos permulaan untuk kanak-kanak berumur 10 tahun dan remaja ialah 500mg atau 850mg setiap hari, diambil semasa atau selepas makan. Selepas 10 hingga 15 hari, dos perlu diselaraskan berdasarkan bacaan asas glukosa dalam darah.

Doktor atau ahli farmasi anda akan meningkatkan dos secara perlahan-lahan mengikut toleransi gastrousus. Dos maksimum yang disyorkan ialah 2g setiap hari, diambil sebagai 2-3 dos tablet terbahagi.

- Bila perlu digunakan

Gunakan SW Metformin 850mg Tablet apabila diperlukan dan mengikut preskripsi doktor.

- Berapa lama perlu digunakan

Ia adalah penting untuk mengambil SW Metformin 850mg Tablet seperti ditetapkan oleh doktor.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga itu untuk mengambil dos yang seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

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

Pengambilan tablet terlalu banyak boleh menyebabkan rasa mual dan muntah, anoreksia (ketakutan peningkatan berat badan), penurunan berat badan, peningkatan tahap asid dalam perut, tidak sedarkan diri dan berlebihan cecair dalam paru-paru dan juga laktik asidosis.

Semasa menggunakan SW Metformin 850mg Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda sedang mengambil SW Metformin 850mg Tablet.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berikan SW Metformin 850mg Tablet kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Berhati-hati semasa memandu atau menggunakan jentera sehingga anda mengetahui tentang kesan SW Metformin 850mg Tablet terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, SW Metformin 850mg Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan mungkin termasuk;

- Gangguan gastrousus: Sangat biasa
- Mual, muntah, sakit perut, hilang selera makan.

- Gangguan sistem saraf: Biasa
- Gangguan deria rasa.
- Gangguan metabolisme dan nutrisi:
Biasa (kemungkinan terjejas 1 daripada 10 orang)
Mengurangkan atau menurunkan kandungan vitamin B12 dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang terlampau, lidah sakit dan merah (glossitis), kesemutan atau berasa kebas pada tangan atau kaki (paraesthesia) atau kulit kuning atau pucat).
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.
- Sangat jarang
- Laktik asidosis (rujuk pada *Risiko laktik asidosis*, pada bahagian **Sebelum mengguna SW Metformin 850mg Tablet**)
- Gangguan sistem hati & hempedu: Sangat jarang
- Keabnormalan dalam ujian fungsi hati atau hepatitis (keradangan hati).
- Gangguan kulit dan tisu: Sangat jarang
- Tindak balas kulit seperti kemerahan pada kulit, kegatalan, geligata.

Data terhad yang menunjukkan kesan sampingan pada kanak-kanak dan remaja adalah serupa dengan sifat dan kesan yang dilaporkan pada orang dewasa.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin juga boleh berlaku pada sesetengah orang. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami simptom-simptom lain semasa mengambil ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan SW Metformin 850mg Tablet

- Penyimpanan

Simpan pada atau di bawah 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

Tablet bujur dan cembung berwarna putih bersalut filem dengan ukiran “PO” pada satu sisi dan skor tunggal pada sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
- Metformin HCL
- Bahan- bahan tidak aktif
- Corn Starch
- Lactose
- Magnesium Stearate
- Hydroxypropyl methylcellulose
- Titanium dioxide
- Calcium Carbonate (light)
- Talcum
- PEG 6000
- Deionised water
- Isopropyl Alcohol
- PVP K90

- Nombor MAL

MAL06051294AZ

Pengilang

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
No. 9,11 & 17, Jalan Kempas 4,
Taman Perindustrian Tampoi Indah,
81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
No. 9,11 & 17, Jalan Kempas 4,
Taman Perindustrian Tampoi Indah,
81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

19/03/2024

Nombor siri

NPRA(R2/1)190514/146