



METFORMIN TABLET

Metformin Hydrochloride (250/500/850mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SW Metformin Tablet
2. Bagaimana SW Metformin Tablet berfungsi
3. Sebelum mengguna SW Metformin Tablet
 - *Bila tidak boleh mengguna*
 - *Sebelum mula mengguna*
 - *Jika mengambil ubat-ubat lain*
4. Cara menggunakan SW Metformin Tablet
 - *Berapa banyak harus digunakan*
 - *Bila perlu digunakan*
 - *Berapa lama perlu digunakan*
 - *Jika terlupa menggunakan*
 - *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*
5. Semasa menggunakan SW Metformin Tablet
 - *Perkara yang perlu dilakukan*
 - *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
 - *Perkara yang perlu diberi perhatian*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SW Metformin Tablet
8. Maklumat Lanjut
 - *Rupa dan warna produk*
 - *Bahan-bahan kandungan*
 - *Nombor MAL*
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan SW Metformin Tablet

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

Bagaimana SW Metformin Tablet berfungsi

Bahan aktif dalam ubat ini adalah metformin hydrochloride. Metformin HCL Metformin HCL berfungsi untuk menurunkan pengeluaran glukosa dalam hati dengan mekanisme tiga cara dari segi mengurangkan pengeluaran glukosa hepatic, 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 mengguna SW Metformin Tablet

- Bila tidak boleh mengguna

Jangan gunakan SW Metformin 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 mungkin 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 dengan berlebihan tahap acid dalam badan.
- mempunyai penyakit berjangkit masalah tisu kematian.
- semasa pembedahan.
- hipersensitiviti kepada metformin atau mana-mana bahan kandungan yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

Mengandung dan penyusuan bayi

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau menyusukan bayi. Ia tidak digalakkan untuk wanita hamil dan ibu menyusu kecuali manfaat yang dijangka melebihi potensi risiko.

-Sebelum mula mengguna

Risiko laktik acidosis

SW Metformin Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku, tetapi sangat serius dikenali sebagai laktik acidosis, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko mendapat laktik acidosis juga meningkatkan dengan kencing manis yang tidak terkawal, jangkitan serius, puasa 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 dengan anda, bincang dengan doktor anda untuk arahan lanjut.

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

Simptom- simptom laktik acidosis termasuk:-

- muntah
- sakit perut
- kekejangan otot
- emosi dan pikiran keseluruhannya berasa kurang baik 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 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 keberkesanan dan keselamatan metformin pada kanak-kanak di bawah 12 tidak berbeza pada kanak-kanak yang lebih tua, doktor anda mungkin akan menimbang sebarang manfaat yang dijangka melebihi potensi risiko.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Terdapat beberapa ubatan yang boleh berinteraksi dengan SW Metformin 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*.
- berlebihan pengambilan alkohol atau sebarang ubatan mengandungi alcohol.
- ubat untuk tekanan darah tinggi seperti perencat ACE (*enalapril*, *perindopril*, *quin-april*), tablet air (diuretik) dan *beta-blockers*.
- ubat mengandungi *steroid*.

Cara menggunakan SW Metformin Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Anda perlu mengambil SW Metformin dengan tepat seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi. Jumlah yang anda ambil setiap hari bergantung kepada keadaan anda. Jangan mengambil lebih atau kurang daripada apa yang doktor anda tetapkan.

Pengambilan Oral

Keperluan dos adalah pemboleh ubah dan mesti disesuaikan berdasarkan penyakit dan respon individu. Dos awal yang disyorkan adalah 500mg tiga kali sehari atau 850mg dua kali sehari bersama makanan dan mungkin ditingkatkan secara berkala maksimum pada 3gm.

Penyakit buah pinggang

Doktor anda akan menilai kadar Glomerular Filtration (GFR) dalam darah anda sebelum menentukan pengambilan sebarang ubat ataupun selepas 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 dipertimbangkan berhubung dengan penurunan fungsi buah pinggang.
45-59	2000 mg	Faktor-faktor yang boleh meningkatkan risiko laktik asidosis perlu dikaji sebelum mempertimbangkan pengambilan semula metformin. Dos permulaan adalah tertinggi separuh daripada dos maksimum.
30-44	1000 mg	
<30	-	Kontraindikasi metformin.

- Bila perlu digunakan

Gunakan SW Metformin Tablet apabila diperlukan dan mengikut preskripsi doktor.

-Berapa lama perlu digunakan

Ia adalah penting untuk mengambil SW Metformin 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. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna 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 berat badan meningkat), penurunan berat badan, peningkatan tahap asid dalam perut, tidak sedarkan diri dan berlebihan cecair dalam paru-paru.

Semasa menggunakan SW Metformin Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda seperti doktor anda telah memberitahu anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil SW Metformin 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 Tablet kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan termasuk pengurangan penyerapan Vitamin B12, mual dan muntah, anoreksia (ketakutan berat badan meningkat), penurunan berat badan, peningkatan tahap asid dalam perut, tidak sedarkan diri dan berlebihan cecair dalam paru-paru. Selain itu, peningkatan laktik asidosis boleh menyebabkan peningkatan tahap kencing manis yang tidak terkawal, jangkitan serius, puasa 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).

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 No.Tel : 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my [Public→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

**Cara penyimpanan dan pelupusan SW
Metformin Tablet**

- Penyimpanan

Simpan pada atau dibawah 30°C.

- Pelupusan

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

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

26/09/2018

Nombor Siri

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bulat dan cembung berwarna putih bersalut filem dengan ukiran skor tunggal di satu sisi sahaja.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Metformin HCL

- Bahan- bahan tidak aktif

- Corn Starch
- Lactose
- Magnesium Stearate
- Hydroxypropyl methylcellulose
- Ethyleneglycol monoethyl ether
- Titanium dioxide
- Calcium Carbonate (light)
- Talcum

- Nombor MAL

MAL05072022AZ

MAL19900397AZ

MAL07010930ASZ

MAL06051294AZ

Pengilang

(MAL05072022AZ)

(MAL19900397AZ)

(MAL06051294AZ)

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.

No. 9,11 & 17, Jalan Kempas 4,

Taman Perindustrian Tampoi Indah,

81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

(MAL07010930ASZ)

Sunward Pharmaceutical Pte.Ltd

No.11,Wan Lee Road,

Singapore, 627943.