

MELIFORT EXTENDED RELEASE TABLET

Metformin Hydrochloride (500mg, 750mg, 1000mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Melifort Extended Release Tablet
2. Bagaimana Melifort Extended Release Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan Melifort Extended Release Tablet
4. Cara menggunakan Melifort Extended Release Tablet
5. Semasa menggunakan Melifort Extended Release Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Melifort Extended Release Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Melifort Extended Release Tablet

Melifort Extended Release Tablet mengandungi ramuan aktif *metformin hydrochloride* dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan sebagai *biguanides*, yang digunakan dalam rawatan diabetes (penyakit kencing manis). Melifort Extended Release Tablet digunakan untuk melambatkan dan merawat diabetes mellitus jenis 2 (tidak bergantung pada insulin) apabila perubahan diet dan senaman sahaja tidak mencukupi untuk mengawal glukosa darah (gula).

Bagaimana Melifort Extended Release Tablet berfungsi

Insulin ialah hormon yang dihasilkan oleh pankreas yang membenarkan badan anda mengambil glukosa (gula) daripada darah. Badan anda menggunakan glukosa untuk menghasilkan tenaga atau menyimpannya untuk kegunaan pada masa depan.

Jika anda menghidap diabetes, pankreas anda tidak dapat menghasilkan insulin secukupnya atau badan anda tidak dapat menggunakan insulin yang dihasilkan dengan baik. Ini menyebabkan tahap glukosa tinggi dalam darah anda.

Melifort Extended Release Tablet menjadikan badan lebih sensitif kepada insulin dan membantu badan anda kembali kepada cara penggunaan glukosa yang normal.

Melifort Extended Release Tablet juga dikaitkan dengan penurunan berat badan yang sederhana atau pengekatan berat badan dengan stabil.

Melifort Extended Release Tablet dibuat khas untuk membebaskan ubat secara perlahan-lahan dalam badan anda dan ini membezakannya daripada pil-pil lain yang mengandungi *metformin*.

Sebelum menggunakan Melifort Extended Release Tablet

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap *metformin* atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).
- anda menghidapi asidosis laktik [asid laktik terlalu banyak dalam darah (lihat "Risiko asidosis laktik")] atau ketoasidosis. Ketoasidosis berlaku apabila bahan yang dipanggil 'zat keton' terkumpul di dalam darah dan boleh menyebabkan pra-koma diabetik. Gejala asidosis mungkin termasuk kesukaran bernafas, sakit perut, kekejangan otot, dan mengantuk (jika teruk)
- anda mengalami penurunan fungsi buah pinggang yang teruk
- jika anda mengalami kerumitan serius diabetes atau keadaan serius lain yang menyebabkan kehilangan berat dengan cepat, loya, muntah dan dehidrasi.
- anda menghidap jangkitan teruk atau baru-baru ini mengalami kecederaan teruk.
- anda dirawat bagi masalah jantung atau baru-baru ini telah mengalami serangan jantung atau masalah peredaran atau kesukaran pernafasan serius.
- anda banyak minum alkohol.
- anda berusia di bawah 18 tahun.

Ambil langkah berjaga-jaga dengan Melifort Extended Release Tablet setelah anda mula mengambil ubat ini:

- Jika anda menghidapi diabetes, anda harus menjalani ujian darah atau air kencing anda dari semasa ke semasa. Anda harus berjumpa doktor sekurang-kurangnya setahun sekali

untuk memeriksa fungsi buah pinggang anda (lebih kerap jika anda sudah lanjut usia atau jika anda mengalami penurunan fungsi buah pinggang yang teruk).

- Jika anda mula mengalami kesukaran bernafas, sakit perut, kekejangan otot, dan mengantuk (jika teruk), hentikan ubat ini dan beritahu doktor anda dengan serta-merta. Ini mungkin tanda sejenis kerumitan serius diabetes yang jarang berlaku, yang dinamakan sebagai 'asidosis laktik'. Ini bermaksud terdapat terlalu banyak asid di dalam darah (lihat 'Kesan-kesan sampingan').

Sila ambil perhatian tentang risiko berkaitan asidosis laktik.

Melifort Extended Release Tablet boleh menyebabkan komplikasi serius yang sangat jarang berlaku dipanggil laktik asidosis, tetapi boleh berlaku terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko asidosis laktik juga meningkat dengan kegagalan hati, diabetes yang tidak terkawal, berpuasa secara berpanjangan, pengambilan alkohol dan penggunaan Melifort Extended Release Tablet dengan ubat-ubatan lain yang boleh menjejaskan fungsi buah pinggang (lihat di bawah 'Jika mengambil ubat-ubat lain'). Gejala laktik asidosis ialah muntah, sakit perut (sakit abdomen) dengan kekejangan otot, berasa tidak sihat dengan keletihan yang teruk dan kesukaran bernafas. Jika gejala ini berlaku kepada anda, anda mungkin memerlukan rawatan hospital dengan segera kerana asidosis laktik boleh menyebabkan koma. Hentikan pengambilan Melifort Extended Release Tablet dengan segera dan hubungi doktor atau pergi ke hospital yang terdekat dengan kadar segera.

- Sebelum menggunakan Melifort Extended Release Tablet

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Melifort Extended Release Tablet jika anda:

- perlu menjalani pemeriksaan X-ray yang melibatkan suntikan pewarna.
- akan menjalani pembedahan yang melibatkan anestesia (pembiusan) am.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, sila bincang dengan doktor anda kerana ada kemungkinan perubahan diperlukan untuk rawatan atau pemantauan tahap glukosa dalam darah anda.

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- Steroid seperti *prednisolone*, *mometasone*, *beclometasone*.
- Diuretik (pil air) seperti *furosemide*.
- Ubat simpatomimetik termasuk *epinephrine* dan *dopamine* yang digunakan untuk merawat serangan jantung dan tekanan darah rendah. *Epinephrine* juga terkandung dalam anestetik pergigian tertentu.

Jika anda mengambil mana-mana daripada ubat di atas, tahap gula darah anda mungkin perlu diperiksa dengan lebih kerap dan dos anda perlu dilaraskan.

Cara menggunakan Melifort Extended Release Tablet

Doktor anda akan mempreskrib Melifort Extended Release Tablet secara tersendiri atau secara kombinasi dengan ubat antidiabetes oral lain atau insulin.

Sentiasa ambil ubat ini sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda. Anda harus bertanya doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti.

Telan seluruh pil dengan segelas air, jangan kunyah.

- Berapa banyak harus digunakan

Biasanya, anda akan mula rawatan dengan 500 miligram Melifort Extended Release Tablet setiap hari. Selepas anda mengambil Melifort Extended Release Tablet selama kira-kira 2 minggu, doktor anda mungkin akan memeriksa gula darah dan melaraskan dos. Dos maksimum harian ialah 2000 miligram Melifort Extended Release Tablet.

- Bila perlu digunakan

Lazimnya, anda perlu mengambil pil sekali sehari, bersama dengan makan malam anda. Dalam kes tertentu, doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda mengambil pil dua kali sehari. Sentiasa ambil pil bersama makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan adalah tidak terhad dan bergantung pada tahap keterukan penyakit. Tempoh rawatan akan ditentukan oleh doktor anda.

Pemberhentian rawatan mesti dibincangkan dengan doktor anda

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil sejeurus sebaik sahaja anda ingat bersama makanan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda tersilap mengambil pil tambahan akibat tersilap dan anda mengalami gejala luar biasa, sila hubungi doktor anda. Jika dos berlebihan adalah banyak, asidosis laktik mungkin berlaku dan ini merupakan kecemasan perubatan yang memerlukan rawatan di hospital.

Semasa menggunakan Melifort Extended Release Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Melifort Extended Release Tablet.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan Melifort Extended Release Tablet hanya dengan preskripsi doktor.

Anda harus terus mematuhi nasihat pemakanan yang telah diberikan oleh doktor anda dan anda harus memastikan bahawa anda mengambil karbohidrat secara tetap sepanjang hari.

Semasa rawatan dengan Melifort Extended Release Tablet, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali dalam masa setahun atau lebih.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda hendaklah mengelakkan minum alkohol dan mengambil ubat yang mengandungi alkohol kerana ini akan meningkatkan risiko asidosis laktik.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Melifort Extended Release Tablet bila diambil secara tersendiri tidak menyebabkan keadaan kurang gula (gejala gula darah rendah atau hipoglisemia, seperti pitam, keliru dan peningkatan peluh) dan sepatutnya tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Namun begitu, anda harus peka bahawa apabila Melifort Extended Release Tablet diambil bersama ubat antidiabetes lain, ia boleh menyebabkan keadaan kurang gula. Oleh itu, dalam kes ini anda hendaklah mengambil langkah berjaga-jaga yang lebih apabila memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Melifort Extended Release Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut, berhenti mengambil Melifort Extended Release Tablet dan berjumpa dengan doktor serta-merta:

- kehilangan berat tidak dijangka
- loya atau muntah-muntah yang sangat serius
- pernafasan sangat pantas yang tidak boleh anda hentikan
- sakit perut atau rasa sejuk

Ini mungkin merupakan tanda masalah serius diabetes anda dan mungkin bermakna anda mengalami kesan sampingan sangat jarang dialami yang dinamakan 'asidosis laktik' (terlalu

banyak asid dalam darah). Jika ini berlaku, sila jumpa doktor kerana anda memerlukan rawatan dengan serta-merta.

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami disenaraikan mengikut kekerapan seperti berikut:

Kesan sampingan yang sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Cirit-birit, loya, muntah-muntah, sakit perut atau hilang selera. Kesan-kesan yang tidak diingini berlaku paling kerap semasa permulaan terapi tetapi hilang secara spontan dalam kebanyakan kes.

Umum (dialami kurang daripada 1 dalam 10 orang, tetapi lebih daripada 1 dalam 100 orang):

- Gangguan rasa
- Penurunan atau tahap vitamin B12 menjadi rendah dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang melampau (keletihan), lidah sakit dan merah (glossitis), berasa seperti dicucuk-cucuk dengan jarum, (paraesthesia) atau kulit menjadi pucat atau berwarna kuning). Doktor anda mungkin membuat beberapa ujian untuk mengetahui punca simptom anda kerana sebahagian simptom-simptom mungkin juga disebabkan oleh diabetes atau disebabkan masalah lain yang tidak berkaitan.

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

- Ruam kulit, termasuk kemerahan, gatal-gatal dan gegata.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Melifort Extended Release Tablet

- Penyimpanan

Simpan pil ubat ini di luar capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakannya selepas tarikh luput yang dicetak pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan 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

Melifort Extended Release Tablet 500mg: Putih hingga putih pudar, bulat, dwicembung tablet, dengan cetakan "L" dan "6" di sebelah dan kosong di sebelah lagi, anggaran 12.00 mm ± 0.20 mm.

Melifort Extended Release Tablet 750mg: Berwarna putih hingga putih pudar, bentuk kapsul, dwicembung tablet, dengan cetakan "L" dan "5" di sebelah dan kosong di sebelah lagi, anggaran 19.0mm x 9.25mm.

Melifort Extended Release Tablet 1000mg: Putih hingga putih pudar, bentuk kapsul, dwicembung tablet, dengan cetakan "L" dan "4" di sebelah dan kosong di sebelah lagi, anggaran 22.0mm x 10.5mm.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
 - Metformin hydrochloride.
- Bahan tidak aktif:
 - Microcrystalline cellulose (PH 101)
 - Hypromellose K100M CR
 - Hypromellose K4M CR
 - Povidone K-30
 - Colloidal silicon dioxide
 - Magnesium stearate.

Nombor MAL

Melifort Extended Release Tablet 500mg: MAL
Melifort Extended Release Tablet 750mg: MAL
Melifort Extended Release Tablet 1000mg: MAL

Pengilang

AMN Life Private Limited
Village Moginand, Nahan Road,
Kala Amb, Tehsil Nahan, Solan,
173030, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn.
Bhd.
1-5 Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP: 29/09/2025

Nombor siri: NPRA (R2) 25/122