

Ansures Extended Release Tablet 500mg

Metformin Hydrochloride (500mg)

Apa yang ada di risalah ini

1. Apa kegunaan *Ansures*
2. Bagaimana *Ansures* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Ansures*
4. Cara menggunakan *Ansures*
5. Semasa menggunakan *Ansures*
6. Kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan *Ansures*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apa kegunaan *Ansures*

Ansures digunakan untuk merawat kencing manis (diabetes) jenis 2 (tidak bergantung kepada insulin) di kalangan orang dewasa, apabila pengurusan diet dan senaman tidak mencukupi untuk mengawal gula dalam darah. *Ansures* juga boleh digunakan sebagai monoterapi atau dalam gabungan dengan lain-lain agen antidiabetik oral atau dengan insulin.

Bagaimana *Ansures* berfungsi

Ansures mengandungi bahan aktif Metformin hydrochloride dan tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil ubat biguanides. Ubat ini berfungsi untuk mengurangkan jumlah gula dalam darah. Doktor anda boleh menskrripsikan Metformin untuk anda bagi penggunaan sendiri atau dalam kombinasi dengan ubat antidiabetik oral atau insulin.

Sebelum menggunakan *Ansures*

- Apabila anda tidak boleh menggunakannya

Jangan ambil *Ansures* jika:

- Anda alah kepada ubat-ubatan yang mengandungi metformin atau mana-mana biguanide lain juga mana-mana bahan yang disenaraikan di akhir risalah ini.
- Jika anda mengalami ketosis (ini merupakan gejala diabetes tidak terkawal di mana bahan yang dinamakan 'ketone bodies' terkumpul di dalam darah – anda mungkin mendapati bahawa nafas anda berbau buah yang luar biasa).
- anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati jangka panjang.

• Anda mempunyai komplikasi serius dengan kencing manis atau keadaan serius lain yang mengakibatkan penurunan berat badan, loya, muntah atau dehidrasi yang cepat.

• anda mempunyai jangkitan yang teruk atau baru-baru ini mengalami kecederaan teruk.

• anda telah dirawat untuk masalah jantung atau baru-baru ini mengalami serangan jantung atau mengalami masalah peredaran darah yang teruk atau kesukaran bernafas.

• anda seorang peminum alkohol yang tegar.

• Sekiranya fungsi buah pinggang anda berkurang.

• Jika anda mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat 'Risiko asidosis laktik') atau ketoasidosis. Ketoacidosis adalah keadaan di mana bahan-bahan yang dipanggil 'ketone bodies' berkumpul di dalam darah dan yang boleh membawa kepada kencing manis pra-koma. Gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan mengantuk (jika teruk).

Mengandung dan Menyusukan anak.

Jangan mengambil *Ansures* jika anda hamil, cuba hamil atau fikir anda mungkin hamil.

Jangan ambil *Ansures* jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil apa-apa ubat.

- Sebelum anda mula menggunakannya

Beritahu doktor jika anda mengandung atau menyusu, sebelum anda mula menggunakan *Ansures*.

Ansures boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku, tetapi sangat serius iaitu asidosis laktik (buah pinggang tidak berfungsi dengan betul).

Berhenti mengambil *Ansures* 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 jantung untuk memanaskan badan atau jika anda minum kurang cecair daripada biasa.

Berhenti mengambil *Ansures* 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
- Kekejangan otot
- Rasa tidak sihat dengan keletihan yang teruk
- Kesukaran bernafas

Asidosis laktik merupakan kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital. Semasa rawatan dengan *Ansures*, doktor anda 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 semakin teruk.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi.

Jika anda mengambil sebarang ubat berikut, paras gula darah anda perlu diperiksa lebih kerap dan dos anda diselaraskan:

- Cimetidine.
- Amiloride
- Digoxin
- Morphine
- Procainamide
- Quinidine
- Quinine
- Triamterene
- Trimethoprim
- Vancomycin.

- Individu harus memerhati dengan teliti untuk kehilangan kawalan glukosa dalam darah apabila thiazides dan diuretik lain, kortikosteroid, phenothiazine, produk

tiroid, estrogen, kontraseptif oral, phenytoin, asid nikotinik, simpatomimetika, ubat menyekat saluran kalsium.

Cara menggunakan Ansures

- Berapa banyak yang harus digunakan
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Telan tablet dengan segelas air, jangan kunyah..

Biasanya anda akan memulakan rawatan dengan 500 miligram Ansures. Selepas anda mengambil Ansures selama 2 minggu, doktor anda boleh mengukur gula dalam darah anda dan menyesuaikan dosnya. Dos harian maksimum ialah 2000 miligram Ansures. Biasanya, anda perlu mengambil tablet sekali sehari, dengan makan malam. Dalam sesetengah kes, doktor anda mungkin mengesyorkan supaya anda mengambil tablet dua kali sehari. Sentiasa ambil tablet dengan makanan.

Kanak-kanak: Ansures tidak boleh digunakan pada kanak-kanak.

Orang Tua: Oleh kerana potensi untuk menurunkan fungsi buah pinggang pada orang tua, dos metformin perlu diselaraskan berdasarkan fungsi buah pinggang. Pemeriksaan berkala fungsi buah pinggang adalah perlu.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Mengambil Ansures semasa atau dengan makan malam akan mengurangkan peluang sakit perut.

Untuk kesan yang lebih baik anda perlu mengambilnya pada masa yang sama setiap hari. Ia juga akan membantu anda mengingatinya bila mengambilnya.

- Berapa lama perlu digunakan.

Teruskan penggunaa ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakannya

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos

terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

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

Mengambil terlalu banyak tablet lebih cenderung boleh menyebabkan asidosis laktik dan ini memerlukan rawatan di hospital.

Semasa anda menggunakannya

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Ansures.

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

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi merawat anda bahawa anda mengambil Ansures.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh anda lakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Ansures dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya anda perlu berjaga-jaga, misalnya semasa memandu, berhati-hati agar tidak membiarkan paras glukosa darah anda jatuh terlalu rendah. Tahap glukosa darah rendah boleh melambatkan masa reaksi anda dan menjejaskan kemampuan anda untuk

memandu atau mengendalikan jentera. Minum alkohol boleh menjadikannya lebih teruk. Walau bagaimanapun, Ansures dengan sendirinya tidak akan menjejaskan cara anda memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan

sampingan

Seperti ubat-ubatan lain Ansures boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

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

Sekiranya anda melihat mana-mana yang berikut, berhenti mengambil Ansures dan segera berjumpa doktor anda:

- kehilangan berat badan yang tidak dijangka
 - loya dan mual atau muntah
 - pernafasan yang sangat cepat dan ianya tidak boleh berhenti
 - sakit perut atau berasa sejuk
- Ini boleh menjadi tanda-tanda masalah serius dengan diabetes anda dan mungkin bermakna anda mempunyai kesan sampingan yang sangat jarang disebut "asidosis laktik" (terlalu banyak asid dalam darah). Jika ini berlaku, berjumpa dengan doktor kerana anda memerlukan rawatan segera.
- Ujian fungsi hati yang tidak normal dan hepatitis (keradangan hati) yang mungkin mengakibatkan penyakit kuning. Sekiranya kekuningan pada mata dan / atau kulit, hubungi doktor anda dengan serta-merta.
- Lain-lain kesan sampingan yang mungkin disenaraikan melalui kekerapan seperti berikut:

Sangat biasa (menjejaskan lebih daripada 1 orang dalam 10):

- Cirit-birit, mual, muntah, sakit perut atau hilang selera makan. Sekiranya anda mengalaminya, jangan berhenti mengambil tablet kerana gejala ini biasanya akan hilang dalam masa 2 minggu. Ia membantu jika anda mengambil tablet dengan atau segera selepas makan.

Biasa (menjejaskan kurang daripada 1 orang dalam 10, tetapi lebih daripada 1 orang dalam 100):

- Gangguan rasa

Sangat jarang (menjejaskan kurang daripada 1 orang dalam 10,000):

- Menurunkan tahap vitamin B12
- Ruam kulit termasuk kemerahan, gatal-gatal dan melecet.

Berjumpalah dengan doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

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

Ansures

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

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

Tablet putih, bujur dengan panjang 17.6 mm + 0.25mm, lebar 8.0mm + 0.25mm, ketebalan 6.65mm + 0.15mm.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

500mg daripada Metformin hydrochloride dalam bentuk ‘*extended released*’.

- Bahan tidak aktif

Hydroxypropyl Methylcellulose, Silicon Dioxide, Magnesium Streateate.

- Nombor MAL:

MAL10080062AZ

Pengilang

SIU GUAN CHEM. IND.CO., LTD
No. 128 Shin Min Road, Chia Yi,
Taiwan.

Pemegang Pendaftaran Produk

Averroes Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
03-08-01 & 03-09-01, Blok 3,
Presint Alami,
Worldwide Business Centre II,
Persiaran Akuatik, Seksyen 13,
40100 Shah Alam, Selangor.
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
11/04/2019

Nombor siri

NPRA(R4/1)010219/00029