

Metformin STELLA 850mg Film-coated Tablet

Metformin hydrochloride 850mg

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Metformin STELLA 850 mg
2. Bagaimana Metformin STELLA 850 mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Metformin STELLA 850 mg
4. Cara menggunakan Metformin STELLA 850 mg
5. Semasa menggunakan Metformin STELLA 850 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Selepas mengambil Metformin STELLA 850 mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Metformin STELLA 850 mg

Metformin digunakan untuk pengurusan diabetes mellitus jenis 2 (juga dikenali sebagai diabetes mellitus yang tidak bergantung kepada insulin), apabila diet dan senaman sahaja tidak mengakibatkan kawalan glisemik yang mencukupi. Metformin boleh digunakan sebagai agen induk atau dalam kombinasi dengan agen anti-diabetik oral yang lain atau dengan insulin pada dewasa. Kanak-kanak yang berusia 10 tahun dan remaja boleh menggunakan metformin sebagai agen induk atau dalam kombinasi dengan insulin.

Dalam diabetes mellitus jenis 1, metformin boleh digunakan sebagai pembantu kepada pesakit diabetes yang tahap glukosa kurang dikawal.

Bagaimana Metformin STELLA 850 mg berfungsi

Insulin dibuat secara semula jadi dalam pankreas. Ia mengekalkan jumlah gula yang betul dalam darah. Orang dengan diabetes jenis 2 tidak berupaya untuk membuat insulin yang cukup atau memberi respons terhadap insulin yang dibuat oleh badan sendiri. Apabila ini berlaku, gula (glukosa) terbentuk dalam darah, dan keadaan ini dipanggil diabetes mellitus.

Metformin membantu untuk mengawal gula darah dalam beberapa cara. Ini termasuk membantu badan untuk memberi respons yang lebih baik

terhadap insulin yang dibuat secara semula jadi, mengurangkan pengeluaran glukosa dari hati dan penyerapan glukosa dalam usus, meningkatkan pengambilan dan penggunaan glukosa periferi. Oleh sebab metformin tidak menyebabkan badan membuat insulin yang lebih banyak, ia jarang mengakibatkan hipoglisemia (gula darah rendah) apabila diambil bersendirian. Dalam diabetes jenis 1, kombinasi metformin HCl dan insulin telah digunakan pada pesakit terpilih, tetapi faedah klinikal kombinasi ini belum lagi ditubuhkan secara formal.

Sebelum mengambil Metformin STELLA 850 mg

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika telah diketahui bahawa anda mengalami hipersensitiviti terhadap metformin hydrochloride atau mana-mana eksipien.
- Jika anda mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat "Risiko asidosis laktik" di bawah) atau ketoasidosis. Ketoacidosis adalah suatu keadaan di mana bahan-bahan yang dipanggil "badan keton" berkumpul di dalam darah dan yang boleh membawa kepada koma pra-diabetes. Gejala asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak normal dan mengantuk (jika teruk).
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang yang teruk.
- Jika anda mengalami keadaan akut dengan potensi untuk mengubah fungsi buah pinggang seperti: dehidrasi (kehilangan air dan garam yang penting untuk fungsi badan yang normal), jangkitan yang teruk, kejutan (kecemasan perubatan di mana organ-organ dan tisu badan tidak menerima aliran darah yang mencukupi).
- Jika baru-baru ini anda telah diperiksa dengan sinar-X di mana agen kontras iodinated telah disuntik. Jika anda menghidap penyakit akut atau kronik yang boleh menyebabkan hipoksia tisu (kekurangan bekalan oksigen kepada tisu) seperti: kegagalan kardiak atau pernafasan, serangan jantung yang baru sahaja, kejutan (suatu kecemasan perubatan di mana organ-organ dan tisu-tisu badan

- tidak menerima aliran darah yang mencukupi).
- Jika anda menghadapi masalah hati, intoksikasi alkohol akut (gejala keracunan disebabkan oleh alkohol), alkoholisme (pergantungan kepada alkohol).
- Jika anda menyusui anak.

- Sebelum mula mengambil

- Jika anda mengalami sebarang situasi yang dinyatakan seperti berikut, anda harus memaklumkan doktor sebelum mengambil ubat ini:
- Jika anda akan menjalani operasi besar atau prosedur sinar-X dengan suntikan pewarna, anda perlu berhenti mengambil ubat ini untuk tempoh masa tertentu.
- Anda perlu maklumkan doktor anda jika anda mengandung atau menyusui bayi atau merancang untuk menjadi mengandung atau memulau menyusui bayi.

Risiko asidosis laktik

Metformin STELLA 850 mg 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 untuk menghidapi asidosis laktik juga meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan serius, berpuasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan apa-apa keadaan perubatan di mana sebahagian tubuh mempunyai bekalan oksigen yang berkurangan (seperti penyakit jantung akut yang teruk). Jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, berbincanglah dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut. Berhenti mengambil Metformin STELLA 850 mg untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin berkaitan dengan dehidrasi (kehilangan cecair badan yang ketara) 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. Berhenti mengambil Metformin STELLA 850 mg 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
- perut sakit
- kekejangan otot
- perasaan umum tidak baik dengan keletihan

Metformin STELLA 850mg Film-coated Tablet

Metformin hydrochloride 850mg

yang teruk
-kesukaran bernafas

yang sama setiap hari untuk mengelakkan terlepas mana-mana dos.

Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin.

Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital. Semasa rawatan dengan Metformin STELLA 850 mg, doktor anda akan menyemak fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda tua dan / atau jika anda mengalami masalah buah pinggang yang semakin memburuk.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk yang anda beli tanpa preskripsi. Maklumkan doktor jika anda mengambil mana-mana di bawah: anti-diabetik (contohnya, glyburide), diuretik (contohnya, furosemide), nifedipine (ubat untuk merawat darah tinggi), cimetidine (ubat untuk merawat ulser perut).

Cara menggunakan Metformin STELLA 850 mg

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil Metformin STELLA 850 mg persis seperti yang diarahkan oleh doktor. Anda harus menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Dewasa:

- Dos yang biasa bermula adalah satu tablet 2 atau 3 kali sehari. Doktor anda akan memberitahu anda.
- Selepas 10-15 hari, doktor anda akan perlahan-lahan meningkatkan dos anda sehingga dos yang betul untuk anda.
- Dos harian maksimum adalah 3 g. Kanak-kanak dan remaja:
- Metformin STELLA 850 mg boleh digunakan pada kanak-kanak daripada 10 tahun umur dan remaja.
- Dos yang biasa bermula adalah satu tablet 2 atau 3 kali sehari. Doktor anda akan memberitahu anda.
- Selepas 10-15 hari, doktor anda akan perlahan-lahan meningkatkan dos anda sehingga dos yang betul untuk anda.
- Dos harian maksimum adalah 2 g.

-Bila perlu digunakan

Metformin STELLA 850 mg diambil secara oral dengan atau selepas makan. Cuba mengambil Metformin 850mg pada masa

-Berapa lama perlu digunakan

Anda harus mengambil ubat ini selagi doktor terus mempreskripsikannya.

-Jika terlupa menggunakan

Ambilnya sebaik saja anda ingat (dengan makanan) dan terus mengambilnya pada masa yang biasa. Jika waktu itu hampir masa untuk dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlepas; jangan ambil dua dos pada masa yang sama untuk mengimbangi. Jika mempunyai keraguan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau hospital terdekat untuk nasihat.

Semasa menggunakan Metformin STELLA 850 mg

-Perkara yang perlu dilakukan

- Jumlah gula dalam darah atau air kencing anda perlu diperiksa dengan kerap. Doktor anda juga akan memeriksa buah pinggang anda berfungsi dengan baik. Ini perlu dilakukan sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda tua atau mempunyai masalah buah pinggang.
- Diet dengan pengambilan karbohidrat yang diagihkan tetap pada siang hari perlu diteruskan. Diet yang menyekat tenaga perlu diteruskan oleh pesakit dengan kelebihan berat badan. Ujian makmal biasa untuk memantau kencing manis harus dilakukan dengan kerap.
- Jika metabolik asidosis (gangguanimbangan asid-bes dalam badan) disyaki, metformin perlu dihentikan dan pesakit perlu dimasukkan ke hospital dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan minum banyak minuman beralkohol, kerana ini akan menjejaskan kawalan gula darah anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Metformin sendiri biasanya tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu. Walau bagaimanapun, jika anda juga mengambil ubat-ubatan lain yang menurunkan gula darah anda, anda mungkin berasa pangsang, pening, lemah atau goyah.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Metformin STELLA 850 mg boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan setiap orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)::

- Gangguan gastrointestinal, termasuk, anoreksia (gangguan makan), meloya, muntah, dan cirit-birit atau gangguan rasa yang boleh menyebabkan penurunan berat badan. Penyerapan pelbagai bahan, termasuk vitamin B12 mungkin terjejas.
- Tahap vitamin B12 yang berkurangan atau rendah dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang melampau, lidah sakit dan merah (*glossitis*), kesemutan dan menusuk (*paraesthesia*) atau kulit pucat atau kuning). 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.

Jika sebarang kesan-kesan sampingan bertukar menjadi lebih serius, atau anda mengetahui sebarang kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 Metformin STELLA 850 mg

-Penyimpanan

Tarikh luput pek ini dicetak pada kotak. Jangan guna pek ini selepas tarikh luput. Simpan di tempat yang kering dan dingin. Jangan simpan melebihi 30°C. Jauhkan semua ubat daripada kanak-kanak.

-Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Metformin STELLA 850mg Film-coated Tablet

Metformin hydrochloride 850mg

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Metformin STELLA 850 mg muncul sebagai tablet putih, bujur, bersalut film dengan takuk yang pecah pada kedua-dua muka.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah metformin hydrochloride 850 mg.
Bahan tidak aktif ialah hypromellose, povidone K25, magnesium stearate, opadry white 02F28644.

-Nombor MAL: MAL13075062A

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

- Pengilang

STELLAPHARM J.V. CO., LTD. –
BRANCH 1 (A Joint Venture Company of Auxilto GmbH, Germany)
No. 40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.

-Pemegang Pendaftaran Produk

Stadpharm Sdn. Bhd
E-9-01, Oasis Square, Ara
Damansara. No: 2, Jalan PJU 1A/7A,
47301 Petaling Jaya, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

-26 April 2024

Nombor Siri

NPRA(R2/2)240419/1255