

ORALMET® TABLET

Metformin Hydrochloride (500mg, 850mg and 1000mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Oralmet® Tablet
2. Bagaimana Oralmet® Tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil Oralmet® Tablet
4. Cara mengambil Oralmet® Tablet
5. Semasa mengambil Oralmet® Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Oralmet® Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Oralmet® Tablet

Oralmet® digunakan untuk merawat penghidap diabetes jenis 2 (juga dikenali sebagai diabetes 'tidak bergantung pada insulin') apabila diet dan senaman sahaja tidak cukup untuk mengawal glukosa darah anda. Ia digunakan terutamanya oleh pesakit yang mempunyai berat badan berlebihan. Orang dewasa boleh mengambil Oralmet® sahaja atau bersama ubat lain untuk merawat diabetes (ubat yang diambil menerusi mulut atau insulin).

Kanak-kanak berusia 10 tahun dan ke atas dan remaja boleh mengambil Oralmet® sahaja atau bersama insulin.

Bagaimana Oralmet® Tablet berfungsi

Insulin ialah hormon yang dihasilkan oleh pankreas yang membolehkan badan anda mengambil glukosa (gula) daripada darah. Badan anda menggunakan glukosa untuk menghasilkan tenaga atau disimpan untuk digunakan pada masa depan. Jika anda menghidap diabetes, pankreas anda tidak menghasilkan insulin secukupnya atau badan anda tidak dapat menggunakan insulin yang dihasilkan dengan baik. Ini menyebabkan tahap glukosa tinggi

dalam darah anda. Oralmet® membantu menurunkan glukosa darah ke paras normal sebaik yang mungkin.

Jika anda seorang dewasa yang mempunyai berat badan berlebihan, pengambilan Oralmet® dalam jangka panjang juga membantu mengurangkan risiko komplikasi yang dikaitkan dengan diabetes. Oralmet® dikaitkan dengan sama ada berat badan yang stabil atau penurunan berat badan yang sederhana

Sebelum mengambil Oralmet® Tablet

-Bila tidak boleh mengambil Oralmet® Tablet

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada metformin atau sebarang bahan lain ubat ini
- Jika anda mengalami penurunan fungsi buah pinggang yang teruk
- Jika anda menghidapi asidosis laktik (asid laktik terlalu banyak dalam darah atau ketoasidosis). Ketoasidosis ialah keadaan di mana bahan yang dinamakan 'ketone bodies' terkumpul dalam darah dan boleh menyebabkan pra-koma. Simptom asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan tidak normal dan mengantuk (jika teruk)
- Jika anda mengalami diabetes yang tidak terkawal, contoh dengan hiperglisemia teruk (glukosa dalam darah tinggi), loya, muntah, dehidrasi, kehilangan berat badan yang drastik atau ketoasidosis.
- Jika anda kehilangan terlalu banyak air daripada badan (dehidrasi), seperti disebabkan oleh cirit-birit teruk dan berlarutan, atau jika anda telah muntah beberapa kali secara terus menerus. Dehidrasi boleh mengakibatkan masalah buah pinggang, yang boleh menyebabkan anda menghadapi risiko asidosis laktik.
- Jika anda mengalami jangkitan

teruk, seperti jangkitan yang mempengaruhi paru-paru atau sistem bronkus atau buah pinggang anda. Jangkitan teruk boleh mengakibatkan masalah buah pinggang, yang boleh menimbulkan risiko asidosis laktik

- Jika anda dirawat untuk kegagalan jantung atau baru-baru ini mengalami serangan jantung, mempunyai masalah peredaran darah yang teruk (seperti kejutan) atau kesukaran pernafasan. Ini mungkin boleh mengakibatkan kekurangan bekalan oksigen ke tisu yang boleh menyebabkan anda menghadapi risiko asidosis laktik.
- Jika anda minum banyak alkohol

Jika mana-mana di atas berkaitan dengan anda, sila dapatkan nasihat daripada doktor sebelum anda mula mengambil ubat ini.

- Sebelum mengambil Oralmet® Tablet

Risiko asidosis laktik

Oralmet® boleh menyebabkan kesan sampingan yang jarang berlaku, tetapi sangat serius iaitu asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko untuk mendapat asidosis laktik juga meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan serius, puasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan sebarang keadaan perubatan di mana bahagian badan mengalami kekurangan bekalan oksigen (seperti penyakit jantung yang teruk). Jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda, berbincang dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut. Berhenti mengambil tablet Oralmet® 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, terdedah kepada haba atau jika anda minum kurang cecair daripada biasa.

ORALMET® TABLET

Metformin Hydrochloride (500mg, 850mg and 1000mg)

Bercakap dengan doktor anda untuk arahan lanjut.

Berhenti mengambil Oralmet® dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa simptom asidosis laktik, kerana keadaan ini boleh menyebabkan koma.

Gejala asidosis laktik termasuk:

- muntah
- sakit perut
- kejang otot
- perasaan tidak berasa sihat dengan keletihan yang teruk
- sukar bernafas

Asidosis laktik adalah perubatan kecemasan dan mesti dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan Oralmet®, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali-setahun atau lebih kerap jika anda sudah berumur dan/atau jika anda mempunyai fungsi buah pinggang yang semakin teruk.

Pastikan anda minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Oralmet®, sekiranya:

- anda perlu menjalani pemeriksaan seperti X-ray atau imbasan yang membabitkan suntikan ubat kontras beriodin ke dalam aliran darah anda
- anda perlu menjalani pembedahan besar. Anda mesti berhenti mengambil Oralmet® untuk tempoh tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan atau pembedahan. Doktor anda akan memutuskan bila anda mesti berhenti dan bila untuk memulakan semula rawatan anda dengan Oralmet®. Adalah sangat penting untuk anda mengikut arahan doktor anda dengan tepat

Ambil langkah berjaga-jaga dengan Oralmet®

Oralmet® sahaja tidak menyebabkan hipoglisemia (tahap glukosa dalam darah yang terlalu rendah). Bagaimanapun, jika anda mengambil Oralmet® bersama ubat lain untuk merawat diabetes yang boleh menyebabkan hipoglisemia (seperti *sulphonylureas*, insulin, *meglitinides*), maka anda boleh terdedah kepada risiko hipoglisemia. Jika anda mengalami gejala hipoglisemia seperti rasa lemah, pening, banyak berpeluh, denyutan jantung lebih pantas, gangguan penglihatan atau kesukaran menumpukan perhatian, makan atau minum sesuatu yang mengandungi gula biasanya akan membantu.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anda perlu mengambil suntikan ubat kontras beriodin dalam aliran darah anda, sebagai contoh untuk pemeriksaan seperti X-Ray atau imbasan, anda perlu berhenti mengambil Oralmet® untuk tempoh tertentu sebelum dan selepas pemeriksaan. Doktor anda akan memutuskan bila anda mesti berhenti dan bila untuk memulakan rawatan anda dengan Oralmet®.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut dan Oralmet® pada masa yang sama. Anda mungkin perlu menjalani ujian glukosa darah lebih kerap atau doktor anda boleh mengubah dos Oralmet®:

- pengangkut Cation Organik (mengambil *metformin* dengan *verapamil*, *rifampicin*, atau *cimetidine* akan menjejaskan tahap metformin)
- ubat *sympathomimetic* termasuk *epinephrine* dan *dopamine* digunakan untuk merawat serangan jantung dan tekanan darah rendah
- Ubat yang menjejaskan fungsi buah pinggang seperti Diuretik (digunakan untuk mengeluarkan air daripada badan dengan menghasilkan lebih banyak air

kencing), *NSAIDs* (digunakan untuk melegakan kesakitan), *ACE inhibitors* (merendahkan tekanan darah)

- Glucocorticoid (digunakan untuk merawat pelbagai keadaan, seperti keradangan kulit yang teruk, atau asma
- Ubat-ubat lain untuk merawat diabetes

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubat tanpa preskripsi.

Cara mengambil Oralmet® Tablet

-Berapa banyak harus diambil

- Populasi pediatrik biasanya bermula dengan 500mg atau 850mg Oralmet® sekali sehari. Dos harian maksimum ialah 2000 mg yang diambil sebanyak 2 atau 3 dos yang dibahagi. Oralmet® boleh digunakan untuk kanak-kanak berumur 10 tahun ke atas dan remaja.
- Orang dewasa dengan fungsi buah pinggang yang normal (GFR ≥ 90 mL/min) biasanya bermula dengan 500mg atau 850mg Oralmet® dua atau tiga kali sehari. Dos harian maksimum yang digalakkan ialah 3g setiap hari, diambil sebagai 3 dos dibahagikan.
- Jika anda turut mengambil insulin, doktor anda akan memberitahu anda cara memulakan rawatan Oralmet®. Pesakit tanpa kerosakan buah pinggang (tahap 2) Maksimum: 3000 mg setiap hari dalam 2-3 dos yang dibahagi, (tahap 3a) Maksimum: 2000mg setiap hari dalam 2-3 dos yang dibahagi, (tahap 3b) Maksimum: 1000mg setiap hari dalam 2-3 dos yang dibahagi.
- Jika selepas sesuatu tempoh, anda merasa kesan Oralmet® terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

ORALMET[®] TABLET

Metformin Hydrochloride (500mg, 850mg and 1000mg)

-Bila perlu diambil

Oralmet[®] boleh diambil dengan makanan atau selepas makan.

-Berapa lama perlu diambil

Rujuk kepada ahli farmasi atau doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

-Jika terlupa menggunakan

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 sampai 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 mengambil berlebihan (terlebih dos)

Metformin yang berlebihan boleh menyebabkan asidosis laktik. Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

Semasa mengambil Oralmet Tablet

-Perkara yang perlu dilakukan

Semak tahap diabetes anda secara teratur. Pastikan anda meneruskan pengambilan karbohidrat seperti biasa. Pesakit yang berat berlebihan mesti mengamalkan diet terkawal.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Mengambil Oralmet[®] bersama makanan dan minuman:

Jangan minum alkohol semasa anda mengambil ubat ini. Alkohol boleh meningkatkan risiko asidosis laktik terutamanya jika anda mengalami masalah hati, tidak makan atau jika anda malnutrisi (kurang mendapat khasiat pemakanan). Ini termasuklah ubat yang mengandungi alkohol.

Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang masalah lain melainkan

diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda. Jangan berhenti mengambil Oralmet[®] atau menukar dos, tanpa berunding dengan doktor anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Adalah penting untuk mengekalkan paras normal glukosa darah anda sepanjang kehamilan untuk mengurangkan risiko hyperglisemia kepada ibu dan anaknya.

Berbincang dengan doktor anda sekiranya sebarang perubahan diperlukan untuk rawatan atau pemantauan tahap glukosa darah anda.

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

Memandu menggunakan mesin: Oralmet[®] sahaja tidak menyebabkan hipoglisemia (paras glukosa darah yang terlalu rendah). Ini bermaksud ia tidak akan menjejaskan keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Oralmet[®] boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan berikut:

Kesan sampingan sangat umum

- Masalah penghadaman, seperti rasa hendak muntah (loya), cirit-birit, sakit perut (abdomen) dan hilang selera. Kesan sampingan ini lazimnya dialami pada permulaan rawatan dengan Oralmet[®]. Ini boleh ditangani jika anda mengagihkan dos sepanjang hari dan jika anda mengambil Oralmet[®] bersama atau sejurus

selepas makan. Jika gejala berterusan, berhenti mengambil Oralmet[®] dan berbincang dengan doktor anda.

Kesan sampingan umum

- perubahan rasa
- penurunan atau tahap vitamin B12 yang rendah dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang melampau, lidah sakit dan merah (glossitis), pin dan jarum (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.

Kesan sampingan sangat jarang

- asidosis laktik. Ini adalah sejenis komplikasi yang sangat jarang berlaku tetapi serius jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik.
- Gejala asidosis laktik termasuk muntah, sakit perut (abdomen) dengan kejang otot, rasa tidak sihat dan rasa sangat letih, dan kesukaran bernafas. Jika ini berlaku kepada anda, anda memerlukan rawatan segera di hospital, kerana asidosis laktik boleh menyebabkan koma. Berhenti mengambil Oralmet[®] dengan serta merta dan segera hubungi doktor atau hospital yang berhampiran. Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.
- Keabnormalan ujian fungsi hati atau hepatitis (radang hati; ini boleh menyebabkan keletihan, hilang selera, kehilangan berat badan, dengan atau tanpa kekuningan kulit atau bahagian putih mata). Jika ini berlaku kepada anda, berhenti mengambil Oralmet[®] dan berunding dengan doktor anda.

ORALMET[®] TABLET

Metformin Hydrochloride (500mg, 850mg and 1000mg)

- Tindak balas alahan seperti kemerahan kulit (eritema), gatal-gatal atau ruam gatal (geligata).

Data terhad di kalangan kanak-kanak dan remaja menunjukkan bahawa kejadian buruk ini agak serupa dari segi jenis dan keseriusan seperti yang dilaporkan di kalangan orang dewasa.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan lain yang menyebabkan anda berasa kurang sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku dikalangan sesetengah orang.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Oralmet Tablet

-Penyimpanan

Simpan di tempat kering di bawah suhu 30°C dan terlindung dari cahaya dan kelembapan.

-Pelupusan

Tarikh luput Oralmet[®] dicetak pada karton dan blister. Jangan gunakan jika selepas tarikh luput.

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa isi rumah. Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil Oralmet[®] atau tarikh luput telah berlalu, tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk

Oralmet[®] Tablet 500mg

Putih, cembung bulat, bersalut filem, tablet diameter 12mm, bertuliskan logo

‘SL’ di satu sisi dan garis di sisi yang lain.

Oralmet[®] Tablet 850mg

Putih dengan sedikit kuning, cembung, bersalut filem, tablet diameter 14mm, bertuliskan logo ‘SL’ di satu sisi dan kosong di sisi yang lain.

Oralmet[®] Tablet 1000mg

Putih, tablet bersalut filem, kapsul bersaiz 10 x 18.75mm dengan garisan di satu sisi dan logo “SL 1G” di sisi yang lain.

-Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif:

Metformin Hydrochloride BP

Bahan tidak aktif:

Povidone

Macrogol

Sorbitol

Magnesium stearate

Paraffin

Opadry White

Purified Water

-Nombor MAL

Oralmet[®] Tablet 500mg

(MAL19913428ACZ)

Oralmet[®] Tablet 850mg

(MAL08111760ACZ)

Oralmet[®] Tablet 1000mg

(MAL08091387ACZ)

Pengilang

GoodScience Sdn.Bhd.

No.7, Jalan KPK 4/3, Kawasan

Perindustrian Kundang, Kundang Jaya

48020 Rawang,

Selangor,

Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

GoodScience Sdn. Bhd.

No.7, Jalan KPK 4/3, Kawasan

Perindustrian Kundang, Kundang Jaya

48020 Rawang,

Selangor,

Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

17/04/2024

Nombor Siri

NPRA (RX) XX/XXX