

FORMET TABLET

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Metformin hydrochloride 250mg/500mg/850mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Formet Tablet

Nama ubat ini adalah Formet Tablet. Bahan aktifnya adalah metformin. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *biguanides* (sejenis ubat *hypoglycaemic*).

Metformin digunakan untuk diabetes Jenis 2 atau diabetes mellitus yang tidak bergantung kepada insulin.

Bagaimana Formet Tablet berfungsi

- Dalam diabetes jenis 2, terdapat terlalu banyak gula (glukosa) dalam darah anda. Ini adalah kerana tubuh anda tidak membuat insulin yang cukup ataupun insulin dalam badan tidak berfungsi dengan betul.
- Insulin adalah sejenis hormon yang membolehkan tisu badan anda untuk mengambil glukosa dari darah dan menggunakannya untuk tenaga atau untuk menyimpan untuk kegunaan masa depan.
- Metformin berfungsi dengan meningkatkan sensitiviti badan terhadap insulin. Ia membantu tubuh anda untuk menggunakan glukosa dalam cara biasa.

Sebelum mengambil Formet Tablet

- *Bila tidak boleh mengambil*
Jangan mengambil Formet Tablet jika:

-anda alah (hipersensitif) kepada metformin atau mana-mana bahan-bahan lain dalam produk ini. Reaksi alergi termasuk ruam, gatal-gatal atau sesak nafas.

-anda baru-baru ini telah mengalami serangan jantung atau masalah jantung yang lain.

-anda mempunyai masalah pedaran darah yang teruk ataupun sukar bernafas

-anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.

-anda pernah mempunyai masalah diabetes yang serius yang dipanggil ketoasidosis diabetes.

Apabila anda mempunyai masalah ini, berat badan anda akan menurun dengan cepat, berasa sakit (loya) atau muntah.

-anda baru-baru ini telah mengalami jangkitan yang teruk, kecederaan atau trauma (kejutan).

-anda dehidrasi

-anda akan menjalani prosedur sinar-X di mana anda akan disuntik dengan pewarna.

-anda peminum alkohol yang banyak

-anda hamil, bercadang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi.

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil metformin.

• *Sebelum mula mengambil*

Berhati-hati dan beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil metformin jika:

-Anda adalah warga tua

-Anda mengikuti diet kalori yang sangat rendah (kurang daripada 1000 kalori sehari) atau berpuasa. Ini boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan yang jarang berlaku, tetapi serius yang dikenali sebagai asidosis laktik.

Jika mana-mana yang tersebut di atas berkaitan dengan anda (atau anda tidak pasti), berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil metformin.

-Anda perlu kerap makan karbohidrat sepanjang hari. Jika doktor anda telah memberi nasihat tentang diet anda, anda perlu terus mengikutinya.

• *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang perubatan lain. Ini termasuk ubat-ubat yang diperolehi tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini adalah kerana metformin boleh menjejaskan cara ubat-ubatan lain berfungsi. Selain itu, beberapa ubat juga boleh menjejaskan cara metformin berfungsi.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan yang berikut:

- Ubat-ubatan untuk tekanan darah tinggi (*hypertension*) seperti tablet air (diuretik), *ACE inhibitors* (seperti *enalapril*)

- Ubat untuk asma sebagai *salbutamol* atau *formoterol (beta-2-agonist)*

Jika mana-mana yang tersebut di atas berkaitan dengan anda (atau anda tidak pasti), tanyalah doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil metformin.

Cara menggunakan Formet Tablet

• *Berapa banyak harus diambil Dewasa*

Dos permulaan yang biasa adalah satu tablet 500mg atau 850mg 2 atau 3 kali sehari. Doktor anda akan memberitahu anda bagaimana untuk mengambil ubat ini

Selepas 10 hingga 15 hari, doktor anda perlahan-lahan meningkatkan dos anda sehingga mencapai dos yang tepat untuk anda. Ini akan membantu mengurangkan peluang mendapat kesan sampingan seperti rasa sakit (loya) atau sakit (muntah).

Dos harian maksimum ialah enam tablet 500mg atau tiga tablet 850mg.

FORMET TABLET

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Metformin hydrochloride 250mg/500mg/850mg

Warga tua

Doktor anda mungkin memberikan anda dos permulaan yang lebih rendah kerana terdapat risiko masalah buah pinggang.

Kanak-kanak berumur 10 tahun ke atas

Dos permulaan yang biasa adalah satu tablet 500mg atau 850mg satu kali sehari. Doktor anda akan memberitahu anda apabila untuk mengambil ini

Selepas 10 hingga 15 hari, doktor anda perlahan-lahan boleh meningkatkan dos anda sehingga dos yang betul dicapai. Ini akan membantu mengurangkan peluang mendapat kesan sampingan seperti rasa sakit (loya) atau sakit (muntah).

Dos harian maksimum ialah empat tablet 500mg atau dua tablet 850mg.

Mengambil metformin dengan insulin

Jika doktor anda mahu anda mengambil metformin dengan insulin, dos permulaan biasa metformin adalah satu tablet 2 atau 3 kali sehari.

Dos insulin akan berubah bergantung pada tahap gula dalam darah anda.

• *Bila perlu diambil*

Ambil metformin dengan atau selepas makan. Ini mengurangkan peluang mendapat sakit perut.

Telan tablet keseluruhan dengan segelas air.

Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.

• *Berapa lama perlu diambil*

Sentiasa mengambil metformin tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

• *Jika terlupa mengambil*

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambilnya secepat mungkin apabila anda tersedar. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos anda yang seterusnya, jangan ambil dos yang terlupa itu. Hanya ambil satu dos seterusnya seperti biasa.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

• *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet, beritahu doktor anda atau pergi ke unit kecemasan hospital terdekat dengan serta-merta. Ingat untuk mengambil pek dan mana-mana tablet selebihnya dengan anda. Ini adalah supaya doktor tahu apa yang anda telah diambil.

Kesan-kesan berikut mungkin berlaku jika anda mengambil metformin dengan terlalu banyak:

- berasa sangat sakit atau sakit tenat,
- pernafasan sangat cepat yang anda tidak dapat menghentikan
- sakit perut atau rasa sejuk. Anda mungkin mengalami sesuatu yang dipanggil asidosis laktik. Doktor mungkin menggunakan kaedah yang dipanggil 'hemodialisis' untuk membuang *lactate* tambahan dan metformin dari badan anda.

Semasa menggunakan Formet Tablet

• *Perkara yang perlu dilakukan*

Cuba untuk mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari supaya ia menjadi sebahagian daripada rutin harian anda.

Sentiasa mengambil metformin sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.

• *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil metformin walaupun anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti, penyakit anda boleh menjadi lebih teruk.

• *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Operasi dan ujian sementara mengambil metformin

• Jumlah gula dalam darah atau air kencing anda perlu diperiksa secara berkala. Doktor anda juga akan memeriksa jika buah pinggang anda berfungsi dengan betul. Ini perlu dilakukan sekurang-kurangnya sekali setahun

(lebih kerap jika anda warga tua atau mempunyai masalah buah pinggang).

• Jika anda akan menjalani prosedur sinar-X, beritahu doktor anda bahawa anda mengambil metformin. Jika ini melibatkan suntikan pewarna, anda mesti berhenti mengambil metformin.

• Jika anda akan menjalani pembedahan yang memerlukan anestetik am, beritahu doktor bahawa anda mengambil metformin sebelum pembedahan. Doktor anda mungkin suruh anda henti mengambil metformin untuk beberapa hari sebelum dan selepas pembedahan.

Memandu dan menggunakan mesin

• Metformin sendiri tidak akan menjejaskan keupayaan anda memandu.

• Bagaimanapun, jika anda juga mengambil ubat-ubatan lain yang merendahkan gula darah, anda mungkin berasa pitam, pening, lemah atau goyah. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, metformin boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka:

• Masalah perut seperti rasa loya (mual), sakit (muntah), cirit-birit, sakit perut dan hilang selera makan. Kesan-kesan sampingan ini mungkin berlaku pada awal rawatan. Kesan-kesan ini biasanya akan wujud untuk masa yang singkat. Ia akan membantu jika anda mengambil dos dengan atau selepas makan.

• rasa logam dalam mulut anda

• ruam kulit (termasuk kemerahan, gatal-gatal).

• tahap vitamin B12 rendah. Kekurangan vitamin B12 ini boleh membawa kepada anemia, mulut atau lidah yang sakit atau rasa kebas atau sesemut pada anggota badan.

• masalah hati, ujian fungsi hati tidak normal dan hepatitis (radang hati) yang boleh mengakibatkan jaundis. Jika

FORMET TABLET

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Metformin hydrochloride 250mg/500mg/850mg

anda mengalami kekuningan mata/kulit, hubungi doktor anda dengan segera.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Formet Tablet

• Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya.

• Pelupusan

Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya.

Pulang tablet yang belum digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan tablet jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

• Rupa dan warna produk

850mg: Putih, berbentuk kapsul dengan garis skor pada satu permukaan dan tanpa tanda pada permukaan yang lain.

500mg: Putih, berbentuk bulat *biconvex* dengan diameter 12.1 mm, dan tanpa tanda pada kedua-dua permukaan.

250mg: Putih, berbentuk bulat *biconvex* dengan diameter 9.6 mm, dan tanpa tanda pada kedua-dua permukaan.

• Bahan-bahan kandungan

Ramuhan aktif

850mg: Setiap tablet mengandungi *Metformin Hydrochloride* BP 850 mg.

500mg: Setiap tablet mengandungi *Metformin Hydrochloride* BP 500 mg.

250mg: Setiap tablet mengandungi *Metformin Hydrochloride* BP 250 mg.

Bahan-bahan tidak aktif

Povidone (K-30), Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica, Purified Water, Hypromellose, Propylene Glycol, Titanium Dioxide, Purified Talc, Isopropyl Alcohol, Dichloromethane

• Nombor MAL

Formet Tablet 850mg:

MAL 10100159A

Formet Tablet 500mg:

MAL10100161A

Formet Tablet 250mg:

MAL10100164A

Pengilang

Strides Arcolab Ltd.

Oral Dosage Forms Division
Site no. 36/7, Suragajakkanahalli,
Indlavadi Cross, Anekal Taluk,
Bangalore 562106, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Actavis Sdn Bhd

(formerly known as Ascent Pharmahealth Malaysia Sdn Bhd)

Unit 304, Level 3, Uptown 2, 2
Jalan SS21/37, Damansara
Uptown, 47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

16-10-2013