
RIOMET

(Metformin hydrochloride Tablets)

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about **RIOMET**.

It does not contain all of the available information. It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor has weighed the risks of you taking **RIOMET** against the benefits it is expected to have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine.

You may need to read it again.

What RIOMET is used for

RIOMET (metformin hydrochloride tablets) is used in addition to diet and exercise to improve glycaemic control in patients with type 2 diabetes mellitus, condition in which the level of sugar in the blood is too high.

Response to treatment with **RIOMET** varies between patients. Your doctor will be monitoring the effectiveness of your treatment.

Follow all directions given to you by your doctor carefully.

They may differ from the information contained in this leaflet.

Ask your doctor if you want more information. This medicine is available only with a doctor's prescription.

How RIOMET works

RIOMET belongs to a group of medicines called biguanides. **RIOMET** lowers high blood glucose (hyperglycaemia) by helping your body make better use of the insulin produced by your pancreas.

Before you use RIOMET

When you must not take it

You should not take RIOMET:

- if you are allergic to metformin or any of the ingredients of the tablets (an allergic reaction may include rash, itching, swelling of face, lips, or hands/feet, or breathing difficulties).
- If you have a condition called diabetic ketoacidosis (a symptom of uncontrolled diabetes, in which substances called ketone bodies build up in the blood - you may notice this as an unusual fruity odour on your breath, difficulty breathing, confusion and frequent urination)
- if you have kidney or liver problems
- if you are dehydrated
- if you are suffering from severe infection
- if you are recently suffered from heart failure, shock
- if you have recently had a heart attack, have circulatory problems or breathing difficulties
- if you are heavy drinker
- if you need to have major surgery or an examination such as an X-ray or a scan requiring any injection of iodinated contrast (dye).

Do not use after the use by (expiry) date printed on the pack.

The expiry date refers to the last day of that month.

It may have no effect at all, or worse, an entirely unexpected

effect if you take it after the expiry date.

Do not use RIOMET if the packaging is torn or shows signs of tampering.

If it has expired or is damaged, return it to your pharmacist for disposal.

Do not use it to treat any other complaints unless your doctor tells you to. Do not give this medicine to anyone else.

If you are not sure whether you should start taking RIOMET, talk to your doctor or pharmacist.

Before you start to take it

Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

Talk to your doctor before taking this medicine if you have any of these conditions:

- Kidney failure or severe kidney disease
- Excessive alcohol intake, binge drinking, alcohol dependence
- Certain heart or blood vessel problems, including a recent heart attack or severe heart failure (when the heart fails to pump blood effectively)
- Elderly patients

Pregnancy and lactation

Talk to your doctor before taking **RIOMET** if you are pregnant, might become pregnant or think you may be pregnant. It is not known if **RIOMET** will harm your unborn baby.

Insulin is more suitable for controlling blood glucose during pregnancy. Your doctor will replace **RIOMET** with insulin while you are pregnant.

RIOMET is not recommended while you are breastfeeding. Your doctor will discuss the options available to you.

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you start taking RIOMET.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including any that you get without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines as they may interact with your RIOMET.

- **RIOMET** must not be used along with some injectable dyes containing iodine contrast media used for certain kinds of x-rays or scans, because there is a risk of kidney failure.
- Glucocorticoids (budesonide, beclomethasone or hydrocortisone) which are used to suppress inflammation caused by allergic reactions and in asthma
- Sympathomimetics (salbutamol, terbutaline etc) which are used to treat asthma
- ACE (angiotensin converting enzyme) inhibitors (quinapril or captopril); Diuretics, also called water tablets (furosemide, hydrochlorothiazide, spironolactone, triamterene); Calcium channel blockers (amlodipine, nifedipine, diltiazem, verapamil), used to treat heart problems or high blood pressure
- Phenothiazines (chlorpromazine, promethazine), used to treat brain problems
- Thyroid products (levothyroxine, levothyroid), used to treat thyroid gland problems
- Phenytoin, medicine used to treat fits
- Nicotinic acid, medicine used to treat lipid problems

- Isoniazid, medicine used to treat tuberculosis
- Oral contraceptive, used to prevent unwanted pregnancy
- Estrogens (estradiol or estriol), used to treat female hormonal problems
- Ranitidine, medicines used to treat reflux and ulcers
- Amloride, digoxin, procainamide, quinidine (used to treat heart problems)
- Morphine, used to treat pain
- Vancomycin or trimethoprim, used to treat bacterial infection
- Quinine, used to treat malaria

Consult your doctor before you start taking another medicinal product. If you go into hospital tell the medical staff you are taking **RIOMET**.

Your doctor or pharmacist will be able to tell you what to do when taking **RIOMET** with other medicines.

Your doctor will consider if **RIOMET** should be used together with any of these medicines, or may wish to adjust the dose of the other medicines.

If you have not told your doctor about any of these, tell them before you take **RIOMET**.

How to take RIOMET

Follow all directions given to you by your doctor or pharmacist carefully. They may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the instructions on the literature, ask your doctor or pharmacist for help.

Always take **RIOMET** exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

The usual starting dose **RIOMET** for adults is 500 mg twice a day or

850 mg once a day with meal. Your doctor may increase or decrease the dose, depending on your blood glucose levels. The maximum recommended dose is 2550 mg per day.

Take **RIOMET** exactly as your doctor tells you to take it.

Take **RIOMET** at the same time every day

Do not change your dose unless your doctor tells you to.

Starting dose of **RIOMET** in paediatrics patients (above age 10 years) is 500 mg twice daily. The maximum recommended dose is 2000 mg per day.

RIOMET is not recommended for paediatric patients (below age 10 years).

Your doctor may prescribe different dose of **RIOMET** along with other blood sugar lowering medicines like sulphonylurea (glimpiride, glibenclamide, tolbutamide) and insulin

DO NOT INCREASE OR ADJUST YOUR DOSE YOURSELF.

Keeping a regular time for taking **RIOMET** will help to remind you to take it.

How to take it

Always take **RIOMET** exactly as your doctor has told you.

When to take it

Take **RIOMET** by mouth during or immediately after food.

How long to take it

Continue taking your medicine for as long as your doctor tells you to.

If you forget to take it

It is important to take your medicine every day as regular treatment works better.

Do not miss a dose of **RIOMET**, because this could make diabetes harder to treat. If you miss a dose of **RIOMET**, take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose of **RIOMET**, do not take the missed dose. Take the next dose of **RIOMET** at your regular time.

If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

If you have trouble remembering to take your medicine, ask your pharmacist for some hints.

If you take too much (overdose)

If you take more tablets than you should, contact your doctor or go to a hospital straight away. Take this leaflet or some tablets with you so your doctor will know what you have taken.

You may feel sweating, weakness, hunger, dizziness, trembling, headache, paleness, numbness, pounding heart beat (hypoglycaemia) or muscle cramps, abdominal pain, breathlessness, a feeling of being very weak and unwell (lactic acidosis).

Immediately telephone your doctor or the Poisons Information Centre for advice, or go to Accident and Emergency at the nearest hospital, if you think that you or anyone else may have taken too much **RIOMET**.

Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

You may need urgent medical attention.

While you are using RIOMET

Things you must do

Always follow dietary advice given by doctor. If you are overweight

patients than you should continue with your energy-restricted diet. If you have any doubt than ask your doctor or pharmacist about your diet.

Always take a fruit candy, sugar or biscuits along with you to prevent the hypoglycaemic condition.

Tell your doctor or pharmacist that you are taking **RIOMET** if you are about to be started on any new medicines.

Tell your doctor if you become pregnant or are trying to become pregnant or intend to breastfeed while you are taking RIOMET.

Tell your doctor if, for any reason, you have not taken your medicine exactly as prescribed. Otherwise, your doctor may think that it was not effective and change your treatment unnecessarily.

Check your blood glucose levels regularly.

Things you must not do

Do not stop taking RIOMET or alter the dose, without first checking with your doctor.

Do not give this medicine to anyone else, even if their symptoms seem similar to yours.

Do not use RIOMET to treat any other complaints unless your doctor says to.

Do not skip meals while taking RIOMET.

Things to be careful of

- You might develop lactic acidosis (where there is too much acid in the blood) which requires urgent hospital treatment to prevent it leading to coma. You should be aware of the warning symptoms which include muscle cramps, abdominal pain, breathlessness, a feeling of being very weak and unwell.
- If you are going to have an anaesthetic, x-ray or scan requiring any injection of

iodinated contrast (dye), tell your doctor that you are taking **RIOMET**. It is advisable to stop taking **RIOMET** for 48 hours before and after the procedure.

- If you are taking **RIOMET** with insulin or other antidiabetic medicines, as the combination may increase the risk of hypoglycaemia (excessively low sugar in your blood; symptoms include sweating, weakness, hunger, dizziness, trembling, headache, flushing or paleness, numbness, pounding heart beat).

Side Effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking RIOMET, even if you do not think the problems are connected with the medicine or are not listed in this leaflet.

Like all medicines, **RIOMET** can have side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

Tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital if you notice any of the following:

- Lactic acidosis (where there is too much acid in the blood, symptoms includes nausea (feeling sick), vomiting (being sick), pain in belly, trouble breathing, feeling weak, tired or generally unwell, unusual muscle pain, sleepiness, dizziness or lightheadedness, shivering, feeling extremely cold, slow heart beat.
- Nausea, vomiting, loss of appetite, feeling generally unwell, fever, itching, yellowing of the skin and eyes, light coloured bowel motions, dark coloured urine (hepatitis)

Other side effects

Tell your doctor if you notice any of the following:

- Redness of the skin, itching,

-
- hives, rash
 - HeadacheNausea (felling sick), vomiting (being sick),
 - diarrhoea, pain in belly, loss of appetite
 - Taste disturbance
 - Stomach discomfort or fullness, indigestion, abdominal discomfort, abnormal stool, heartburn, , swollen belly
 - Unusual weakness, muscles weakness
 - Chest discomfort, irregular heart beats
 - Increased sweating, difficulty in breathing, chills, flu like symptoms
 - Nail disorder
 - Low sugar in blood (hypoglycaemia), symptoms include sweating, weakness, hunger, dizziness, trembling, headache, flushing or paleness, numbness, having a fast, pounding heart beat

Laboratory Tests

- Abnormal liver function tests
- Reduced vitamin B₁₂ level
- Abnormal renal function tests

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor as soon as possible if you experience any side effects during or after taking RIOMET, so that these may be properly treated.

Tell your doctor if you notice any other effects.

After using RIOMET

Storage

Store below 30°C, protected from moisture

Disposal

Medicines should not be disposed of via waste-water or household waste. Ask your pharmacist on how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

What RIOMET looks like

RIOMET 500

White coloured, film-coated, round, biconvex tablets with score-line on one side and plain on the other

RIOMET 850

White coloured, film-coated, round, biconvex tablet with a break line on one side.

Ingredients

The active substance is Metformin hydrochloride

Inactive ingredients:

RIOMET 500

- Colloidal Anhydrous Silica, Macrogol 6000, Sodium Starch Glycollate, Isopropyl Alcohol, Povidone, Purified Talc, Maize Starch, Titanium Dioxide, Hypromellose, Magnesium Stearate, Propylene Glycol and Purified Water

RIOMET 850

- Colloidal Anhydrous Silica, Sodium Starch Glycollate (Type A), Polyethylene glycol 6000, Titanium Dioxide, Purified Talcum, Hypromellose 15, Isopropyl Alcohol, Magnesium Stearate, Propylene Glycol, Povidone(K-30), Maize Starch, and Purified Water

MAL NO:

**RIOMET 500 :
MAL07021414A**

**RIOMET 850:
MAL07122806AC**

Manufacturer / Marketing Authorisation Holder

**RANBAXY (M) SDN. BHD.
Lot 23, Bakar Arang
Industrial Estate,
08000 Sungai Petani,
Kedah, Malaysia.**

**Date of Preparation:
January 2012**

RIOMET

(Metformin hydrochloride Tablet)

Apakah yang terkandung didalam risalah ini

Risalah ini menjelaskan beberapa persoalan biasa tentang **RIOMET**.

Risalah ini tidak mengandungi semua maklumat yang sedia ada. Ia juga tidak menggantikan perbincangan di antara anda dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan faedah. Doktor anda boleh menjangkakan risiko anda mengambil **RIOMET** (Valsartan dan Hydrochlorothiazide) disamping faedah yang diharapkan pada anda.

Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Simpan risalah ini dengan ubat.

Anda mungkin perlu merujuknya semula.

Apakah kegunaan RIOMET

RIOMET (tablet metformin hidroklorida) digunakan sebagai tambahan kepada diet dan senaman untuk meningkatkan kawalan glisemik pesakit dengan diabetes melitus jenis 2, keadaan di mana tahap gula di dalam darah terlalu tinggi.

Tindak balas kepada rawatan dengan **RIOMET** berbeza antara pesakit. Doktor anda akan memantau keberkesanan rawatan anda.

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor anda dengan teliti.

Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Tanya doktor anda jika anda ingin maklumat lanjut. Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor.

Bagaimana RIOMET berfungsi

RIOMET tergolong dalam kumpulan

ubat-ubatan yang dipanggil biguanid. **RIOMET** menurunkan glukosa darah yang tinggi (hiperglisemia) dengan membantu badan anda menggunakan insulin yang dihasilkan oleh pankreas anda dengan lebih baik .

Sebelum mengambil RIOMET

Bila tidak boleh mengambil

Anda tidak sepatutnya mengambil RIOMET:

- jika anda alah kepada metformin atau mana-mana bahan tablet (reaksi alergi boleh termasuk ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, atau tangan / kaki, atau kesukaran bernafas).
- jika anda mempunyai keadaan yang dipanggil ketoasidosis diabetes (gejala diabetes yang tidak terkawal, di mana bahan yang dipanggil keton membina dalam darah - anda boleh perasan ini sebagai bau buah-buahan yang luar biasa dalam nafas, kesukaran nafas , kekeliruan dan kerap membuang air kecil)
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati
- jika anda mengalami dehidrasi
- jika anda mengalami jangkitan teruk
- jika anda baru-baru ini mengalami kegagalan jantung, kejutan
- jika anda telah baru-baru ini mengalami serangan jantung, mempunyai masalah peredaran darah atau kesukaran bernafas
- jika anda adalah peminum alkohol yang kuat
- jika anda memerlukan pembedahan yang besar atau pemeriksaan seperti sinar-X atau imbasan yang memerlukan sebarang suntikan iodine kontras (pewarna).

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

Ia mungkin mempunyai tiada kesan langsung, atau lebih teruk lagi, kesan yang sepenuhnya di luar jangkaan boleh berlaku jika anda mengambil selepas tarikh luput.

Jangan gunakan RIOMET jika

bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik.

Jika ia telah tamat tempoh atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Jangan gunakan untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Jangan beri ubat ini kepada orang lain.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut mula mengambil RIOMET, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada sebarang ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna.

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika anda mempunyai mana-mana keadaan ini:

- Kegagalan buah pinggang atau penyakit buah pinggang yang teruk
- Pengambilan alkohol berlebihan, minuman berpesta, pergantungan kepada alkohol
- Masalah jantung atau saluran darah tertentu, termasuk serangan jantung baru-baru ini atau kegagalan jantung yang teruk (apabila jantung gagal mengepam darah dengan berkesan)
- Pesakit warga emas

Kehamilan dan penyusuan

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil **RIOMET** jika anda hamil, mungkin akan hamil atau berfikir anda mungkin hamil. Ia tidak diketahui jika **RIOMET** akan membahayakan bayi dalam kandungan anda.

Insulin adalah lebih sesuai untuk mengawal glukosa darah semasa mengandung. Doktor anda akan menggantikan **RIOMET** dengan insulin semasa anda hamil.

RIOMET tidak digalakkan semasa anda sedang menyusukan bayi. Doktor

anda akan membincangkan pilihan yang ada untuk anda.

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahunya sebelum anda mula mengambil RIOMET.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain kerana ia boleh berinteraksi dengan RIOMET.

- **RIOMET** tidak boleh digunakan bersama dengan beberapa pewarna suntikan yang mengandungi media kontras iodine yang digunakan untuk jenis x-ray atau skan tertentu, kerana terdapat risiko kegagalan buah pinggang.
- Glucocorticoid (budesonide, beclomethasone atau hidrokortison) yang digunakan untuk menindas keradangan yang disebabkan oleh reaksi alahan dan asma
- Sympathomimetic (salbutamol, terbutaline dll) yang digunakan untuk merawat asma
- ACE (enzim yang menukarkan angiotensin) perencat (quinapril atau captopril); Diuretik, juga dipanggil tablet air(furosemide, hydrochlorothiazide, spironolactone, triamterene); Calcium channel blockers (penghalang kemasukan kalsium ke sel-sel otot jantung dan arteri). (amlodipine, nifedipine, diltiazem, verapamil), digunakan untuk merawat masalah jantung atau tekanan darah tinggi
- Phenothiazines (chlorpromazine, promethazine), digunakan untuk merawat masalah otak
- Produk Tiroid (levotiroksina, levothyroid), yang digunakan untuk merawat masalah kelenjar tiroid
- Phenytoin, ubat yang digunakan untuk merawat sawan
- Asid nikotinik, ubat digunakan untuk merawat masalah lipid
- Isoniazid, ubat digunakan untuk merawat batuk kering

- Kontraseptif oral, yang digunakan untuk mencegah kehamilan yang tidak diinginkan
- Estrogen (estradiol atau estriol), digunakan untuk merawat masalah hormon wanita
- Ranitidine, ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat refluks dan ulser
- Amloride, digoxin, procainamide, quinidine (digunakan untuk merawat masalah jantung)
- Morfin, yang digunakan untuk merawat kesakitan
- Vancomycin atau trimethoprim, digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- Kuinina, yang digunakan untuk merawat malaria

Rujuk kepada doktor anda sebelum anda mula mengambil sebarang ubat lain. Jika anda pergi ke hospital, beritahu kakitangan perubatan yang anda sedang mengambil **RIOMET**.

Doktor atau ahli farmasi akan dapat memberitahu anda apa yang perlu dilakukan apabila mengambil **RIOMET** dengan ubat-ubat lain.

Doktor anda akan mempertimbangkan jika **RIOMET** perlu digunakan bersama dengan mana-mana ubat-ubatan ini, atau mungkin ingin menyesuaikan dos ubat-ubatan lain.

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara tersebut, beritahu mereka sebelum anda mengambil **RIOMET**.

Cara menggunakan RIOMET

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan dalam risalah, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

Sentiasa mengambil **RIOMET** tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli

farmasi jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus diambil

Dos **RIOMET** biasa untuk orang dewasa yang bermula dengan 500 mg dua kali sehari atau 850 mg sekali sehari dengan makanan. Doktor anda boleh menambah atau mengurangkan dos, bergantung kepada tahap glukosa darah anda. Dos maksima yang disyorkan ialah 2550 mg sehari.

Ambil **RIOMET** tepat seperti doktor anda telah memberitahu anda .

Ambil **RIOMET** pada masa yang sama setiap hari

Jangan ubah dos kecuali doktor memberitahu anda.

Dos permulaan **RIOMET** untuk pesakit pediatrik (berumur lebih dari 10 tahun) adalah 500 mg dua kali sehari. Dos maksima yang disyorkan ialah 2000 mg sehari.

RIOMET tidak digalakkan untuk pesakit kanak-kanak (di bawah umur 10 tahun).

Doktor anda mungkin menetapkan dos **RIOMET** yang berbeza bersama-sama dengan ubat-ubatan lain yang menurunkan gula darah anda seperti sulphonylurea (glimpiride, glibenclamide, tolbutamide) dan insulin

JANGAN MENAMBAHKAN ATAU MELARASKAN DOS ANDA SENDIRI.

Pengambilan **RIOMET** pada masa yang sama setiap hari akan membantu untuk mengingatkan pengambilan ubat anda.

Cara mengambilnya

Selalu ambil **RIOMET** tepat seperti arahan doktor anda.

Bila perlu diambil

Ambil **RIOMET** melalui mulut semasa atau sebaik sahaja selepas makan.

Berapa lama perlu diambil

Teruskan mengambil ubat anda selama doktor anda memberitahu anda

Jika terlupa mengambil

Ia adalah penting untuk mengambil ubat anda setiap hari kerana rawatan yang tetap berfungsi dengan lebih sempurna.

Jangan lepaskan dos **RIOMET**, kerana ini boleh membuat kencing manis sukar untuk dirawat. Jika anda terlepas satu dos **RIOMET**, ambil dos yang tertinggal itu dengan seberapa segera yang anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos **RIOMET** seterusnya, abaikan dos yang terlepas itu. Ambillah dos **RIOMET** seterusnya pada masa biasa anda.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingat masa untuk mengambil ubat anda, minta ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda ambil lebih banyak tablet daripada apa yang anda sepatutnya, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera. Ambil risalah atau beberapa tablet dengan anda supaya doktor anda akan tahu apa yang anda telah diambil.

Anda mungkin terasa berpeluh, kelemahan, lapar, pening kepala, menggigil, sakit kepala, pucat, kebas, degupan jantung berdebar-debar (hipoglisemia) atau kekejangan otot, sakit perut, sesak nafas, perasaan yang sangat lemah dan tidak sihat (asidosis laktik).

Segera telefon doktor anda atau Pusat Maklumat Racun untuk nasihat, atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil **RIOMET** dengan terlalu banyak.

Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Semasa menggunakan RIOMET

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ikut nasihat pemakanan yang diberikan oleh doktor. Jika anda adalah pesakit dengan berat badan yang berlebihan, anda harus terus dengan diet makanan tenaga yang terhad. Jika anda mempunyai sebarang keraguan, minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi mengenai diet (pemakanan) anda.

Sentiasa ambil candy (gula-gula) buah-buahan, gula atau biskut bersama-sama dengan anda untuk mengelakkan keadaan hipoglisemia.

Beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda mengambil **RIOMET** jika anda akan bermula dengan mana-mana ubat-ubatan baru.

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau mencuba untuk hamil atau bercadang untuk menyusukan bayi semasa anda mengambil RIOMET.

Beritahu doktor anda jika, atas apa-apa sebab, anda tidak mengambil ubat anda seperti yang ditetapkan. Jika tidak, doktor anda mungkin berfikir bahawa ia tidak berkesan dan mengubah rawatan anda yang sepatutnya tidak perlu.

Periksa paras glukosa darah anda dengan kerap.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil RIOMET atau mengubah dos, tanpa terlebih dahulu menyemak dengan doktor anda.

Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun gejala mereka seolah-olah serupa dengan anda.

Jangan gunakan RIOMET untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda menasihatkan.

Jangan melangkau waktu makan ketika mengambil RIOMET.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Anda mungkin mengalami asidosis laktik (dimana terdapat terlalu banyak asid dalam darah) yang memerlukan rawatan di hospital segera untuk mengelakkan ia membawa kepada koma. Anda harus sedar gejala amaran yang termasuk kejang otot, sakit perut, sesak nafas, perasaan yang sangat lemah dan kurang sihat.
- Jika anda akan diberi anestetik, x-ray atau scan yang memerlukan sebarang suntikan iodine kontras (pewarna), beritahu doktor anda bahawa anda mengambil **RIOMET**. Adalah dinasihatkan supaya berhenti mengambil **RIOMET** selama 48 jam sebelum dan selepas prosedur tersebut.
- Jika anda mengambil **RIOMET** dengan insulin atau ubat-ubatan antidiabetik, sebagai kombinasi yang boleh meningkatkan risiko hipoglisemia (gula terlalu rendah dalam darah anda; gejala termasuk berpeluh, kelemahan, lapar, pening kepala, menggigil, sakit kepala, curahan atau pucat, kebebasan, denyutan jantung berdebar-debar).

Kesan-kesan Sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil RIOMET, walaupun anda tidak berfikir masalah-masalah ini berkaitan dengan ubat atau tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Seperti semua ubat-ubatan, **RIOMET** boleh memberi kesan sampingan, walaupun tidak semua orang yang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat jika anda nampak mana-mana yang berikut:

- Asidosis laktik (dimana terdapat asid terlalu banyak dalam darah, gejala-gejala termasuk mual (rasa sakit), muntah (sedang sakit), sakit di dalam perut, masalah pernafasan, rasa lemah, letih atau tidak sihat, sakit

otot luar biasa, mengantuk, pening atau rasa pitam, menggigil, berasa terlalu sejuk, denyutan jantung yang perlahan.

- Loya, muntah-muntah, hilang selera makan, rasa tidak sihat, demam, gatal, kulit dan mata berketulan, air besar berwarna ringan, air kencing berwarna gelap (hepatitis)

Kesan-kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor anda jika anda nampak mana-mana yang berikut:

- Kemerahan kulit, gatal, hives (kulit bengkak dan merah), ruam
- Sakit kepala, loya (rasa sakit), muntah (sedang sakit),
- Cirit-birit, sakit dalam perut, hilang selera makan
- Gangguan deria rasa
- Perut tidak selesa atau rasa kenyang, senak, ketidakselesaan di bahagian perut, najis yang tidak normal, pedih hulu hati, bengkak di bahagian perut
- Kelemahan luar biasa, kelemahan otot
- Ketidakselesaan dada, denyutan jantung tidak teratur
- Peningkatan berpeluh, sesak nafas, menggigil, gejala seperti selesema
- Gangguan dalam kuku
- Gula rendah dalam darah (hipoglisemia), gejala-gejala termasuk berpeluh, kelemahan, lapar, pening kepala, menggigil, sakit kepala, flushing (bahagian muka dan leher merah) atau pucat, kekebasan, mempunyai denyutan jantung yang cepat, berdebar-debar

Ujian Makmal

- Ujian fungsi hati tidak normal
- Pengurangan tahap vitamin B₁₂
- Ujian fungsi buah pinggang tidak normal

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami sebarang kesan sampingan semasa atau selepas mengambil RIOMET, supaya ini boleh dirawat dengan betul.

Beritahu doktor anda jika anda nampak apa-apa kesan yang lain.

Cara penyimpanan dan pelupusan RIOMET

Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C, lindungi daripada kelembapan.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air buangan atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda, bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Deskripsi Produk

Rupa dan warna RIOMET

RIOMET 500

Berwarna putih, bersalut filem, bulat, tablet dwi cembung dengan garisan skor di satu sisi dan kosong di sisi yang lain

RIOMET 850

Berwarna putih, bersalut filem, bulat, tablet dwi cembung dengan garisan memecah di satu sisi.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah Metformin hidroklorida

Bahan-bahan Tidak Aktif:

RIOMET 500

- Colloidal Anhydrous Silica, Macrogol 6000, Sodium Starch Glycollate, Isopropyl Alcohol, Povidone, Talc Tulen, Maize Starch, Titanium Dioxide, Hypromellose, Magnesium Stearate, Propylene Glycol and Air Tulen

RIOMET 850

- Colloidal Anhydrous Silica, Sodium Starch Glycollate (Type A), Polyethylene glycol 6000,

Titanium Dioxide, Talcum Tulen, Hypromellose 15, Alkohol Isopropyl, Magnesium Stearate, Propylene Glycol, Povidone (K-30), Kanji Jagung, and Air Tulen

NO MAL :

RIOMET 500: MAL07021414A

RIOMET 850: MAL07122806AC

Pengilang / Pemegang Hak Pemasaran

RANBAXY (M) SDN. BHD.

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,

08000 Sungai Petani,

Kedah, Malaysia.

Tarikh Disediakan:

Januari 2012