

METCHEK TABLET 500 MG/850 MG

(Metformin BP 500 mg/850 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan METCHEK

1. Mengandungi bahan aktif metformin hidroklorida di dalam kumpulan bahan aktif dipanggil biguanides, yang digunakan untuk merawat diabetes dengan mengawal tahap gula dalam darah.
2. METCHEK digunakan pada pesakit diabetes yang tidak-bergantung kepada insulin Jenis 2), terutamanya dalam pesakit kelebihan berat badan, di mana diet dan senaman bersendirian telah gagal untuk mengawal. METCHECK boleh diberikan secara bersendirian atau dalam kombinasi dengan ubat antidiabetik lain secara oral atau dengan insulin.

Bagaimana METCHEK berfungsi

METCHEK adalah ejen anti-hiperglisemia, yang

meningkatkan toleransi glukosa dalam pesakit diabetes Jenis 2, menurunkan glukosa plasma selepas makan dan pada basal. METCHEK mengurangkan pengeluaran hepatic glukosa, mengurangkan penyerapan glukosa pada usus dan meningkatkan sensitiviti insulin (meningkatkan pengambilan glukosa perifer dan penggunaan). Dengan terapi METCHEK, rembesan insulin tidak berubah ketika paras insulin rendah dan tindak balas insulin dalam plasma sepanjang hari sebenarnya boleh dikurangkan. Pendek kata, ubat ini berfungsi dengan mengurangkan tahap gula di dalam darah.

Sebelum mengambil METCHEK

- Bila tidak boleh mengambil

Hipersensitiviti terhadap METCHEK atau mana-mana bahan-bahan lain dalam METCHEK.

Diabetic ketoacidosis, Diabetic pra-koma.

Kegagalan buah pinggang atau ketidakfungsian buah pinggang (pelepasan kreatinin <30mL/min)

Keadaan akut dimana mempunyai potensi untuk mengubah fungsi buah pinggang seperti:

- dehidrasi
- jangkitan yang teruk
- Shock

Penyakit serius atau kronik, yang boleh menyebabkan hipoksia tisu seperti:

- kurang keupayaan pada jantung atau pernafasan
- jangkitan miokardium pada kebelakangan ini
- Shock
- kekurangan hepatic, intoksikasi alkohol yang teruk, alkoholisme
- penyusuan

- Sebelum mula mengambil

Oleh kerana METCHEK disingkirkan melalui buah pinggang, paras serum kreatinin perlu dipastikan sebelum memulakan dan kerap dipantau selepas rawatan sekurang-kurangnya sekali setahun bagi pesakit yang mempunyai fungsi buah pinggang yang normal; sekurang-kurangnya dua hingga empat kali setahun bagi pesakit yang paras serum kreatinin pada had atas normal serta pada pesakit tua.

Diagnosis terhadap kencing manis Jenis 2 perlu disahkan sebelum rawatan METCHEK dimulakan. Kesan METCHEK terhadap pertumbuhan dan akil baligh tidak dapat dikesan semasa kajian klinikal yang terkawal dalam tempoh satu tahun tetapi data jangka panjang pada masa ini tidak didapati. Oleh itu, pemerhatian secara berhati-hati tentang kesan-kesan bagi kanak-kanak yang mengambil METCHEK dalam parameter yang tertentu, terutamanya pada kanak-kanak pra-akil baligh, adalah disyorkan.

Kehamilan dan penyusuan

Kehamilan

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda fikir anda (atau mungkin menjadi) mengandung. Semasa mengandung, diabetes perlu dirawat dengan insulin. Jika

anda mengetahui bahawa anda hamil ketika mengambil METCHEK berunding doktor supaya mereka boleh mengubah dos anda.

Penyusuan

Jangan mengambil METCHEK jika anda sedang menyusukan bayi atau jika anda perancangan untuk menyusukan bayi anda.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Penggunaan di kalangan kanak-kanak dan remaja

METCHEK boleh digunakan di kalangan kanak-kanak daripada umur 10 tahun dan remaja. Dos permulaan yang biasa adalah satu tablet 500 mg atau 850 mg sekali sehari, yang diberikan semasa makan atau selepas makan.

Selepas 10 hingga 15 hari dos perlu diselaraskan bergantung kepada tahap gula dalam darah. Peningkatan dos yang perlahan boleh meningkatkan toleransi perut. Dos maksimum yang disyorkan ialah 2 g setiap hari, yang dibahagi untuk 2 atau 3 kali .

Memandu dan menggunakan mesin

METCHEK tidak mempengaruhi keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin. Walau bagaimanapun, terdapat risiko peningkatan paras gula darah rendah jika diambil dengan ubat-ubatan lain untuk diabetes (Sulfonilurea, insulin atau repaglinide). Ini boleh menyebabkan pening dan pingsan. Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika anda terjejas.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-

ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Ubat-ubat tertentu berkemungkinan akan menjejaskan jumlah gula di dalam darah anda:

- glucocorticoids (digunakan untuk merawat keradangan)
- beta-2-agonis (yang digunakan untuk merawat asma)
- diuretik (digunakan untuk menyingkirkan air yang berlebihan)
- enzim perencat penukaran angiotensin (ACE inhibitors) (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi)

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat di atas. Gula dalam darah anda akan diperiksa, dan dos METCHECK anda mungkin perlu ditukar.

Penggunaan berikut bersama tidak digalakkan:

Alkohol meningkatkan risiko asidosis laktik ketika intoksikasi alkohol akut, terutamanya dalam hal:

- Puasa atau pemakanan tidak seimbang
- Kekurangan hepatik

Elakkan pengambilan alkohol dan ubat-ubatan yang mengandungi *alkohol*

Cara menggunakan METCHEK

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa:

Dos permulaan yang biasa adalah satu tablet 2 atau 3 kali sehari dan diambil semasa atau selepas makan. Selepas 10 hingga 15 hari, dos harus dilaraskan berdasarkan tahap gula dalam darah. Peningkatan dos yang perlahan

boleh meningkatkan toleransi pada perut. Dos maksimum METCHEK yang disyorkan adalah 3 g setiap hari. Jika bertukar dari ejen anti-diabetes oral yang lain , hentikan pengambilan ejen lain dan memulakan METCHEK pada dos yang dinyatakan di atas. *Kombinasi dengan insulin:* METCHEK dan insulin boleh digunakan dalam terapi kombinasi untuk mencapai kawalan gula dalam darah yang lebih baik. METCHEK diberikan pada dos yang biasa dimana bermula dengan satu tablet 2-3 kali sehari, manakala dos insulin diselaraskan berdasarkan ukuran glukosa darah.

Orang tua: Disebabkan oleh potensi untuk menurun fungsi renal pada orang tua, dos METCHEK harus disesuaikan berdasarkan fungsi renal. Pemantauan yang kerap terhadap fungsi buah pinggang adalah perlu.

- Bila perlu digunakan

Dua atau tiga dos sehari dan diambil semasa atau selepas makan. Jangan mengunyah tablet tetapi menelannya secara keseluruhan dengan segelas air.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu mengambil ubat anda selama yang diberitahu oleh doktor. Jangan berhenti mengambil ubat tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos, ambil dos secepat mungkin melainkan ia hampir masa dengan dos yang seterusnya. Jangan mengambil dos berganda untuk mengganti untuk dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hipoglisemia tidak dikesan dengan dos METCHEK sehingga ke 85g, walaupun asidosis laktik telah berlaku. Dos terlebih tinggi atau risiko yang diseiring oleh METCHEK boleh membawa kepada asidosis laktik. Asidosis laktik merupakan keadaan kecemasan dan perlu dirawat di hospital. Kaedah yang paling berkesan untuk menyingkirkan lactate dan METCHEK adalah hemodialisis.

Semasa menggunakan METCHEK

- Perkara yang perlu dilakukan

Tablet mesti di telan bersama segelas air. Kamu perlu berusaha untuk mengambil dos harian pada waktu yang sama setiap hari.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Tiada.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Tiada.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, METCHEK boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Jika anda mengalami berikut, beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat anda:

Jika anda mempunyai gejala-gejala seperti kekejangan otot, sakit perut, sesak nafas dan rasa sangat lemah dan tidak sihat; ini boleh menunjukkan anda mempunyai asidosis laktik, kesan sampingan yang

serius tetapi amat jarang bagi metformin.

Kesan-kesan sampingan ubat-ubatan dikelaskan seperti berikut:

Sangat biasa berlaku lebih daripada 1 orang dalam 10

- Loya (rasa sakit)
- Muntah
- Cirit-birit
- Sakit perut
- Hilang selera makan

Biasa: berlaku kurang daripada 1 orang dalam 10 tetapi lebih daripada 1 orang dalam 100

- Gangguan rasa

Sangat jarang berlaku dalam kurang daripada 1 orang daripada 10,000

- Pengurangan dalam vitamin B12: Kelamaan boleh membawa kepada anemia, mulut yang sakit atau lidah, atau mungkin kebas atau sesemut di anggota badan.
- Kemerahan dan gatal-gatal kulit, gatal-gatal

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 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 METCHEK

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang kering pada suhu tidak melebihi 30°C, melindungi dari cahaya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau air buangan rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

METCHEK 850 MG (Metformin tablet 850 mg),

Putih hingga keputih-putihan, bulat, cembung dan bersalut filem.

METCHEK 500 MG (Metformin tablet 500 mg)

Putih hingga keputih-putihan, bulat, cembung dan bersalut filem.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Metformin hidroklorida

- Bahan tidak aktif

Povidone (PVP K -30) BP, Maize starch BP, Magnesium stearate BP, Colloidal anhydrous silica BP, Hypromellose E - 15 USP, Macrogols 6000 BP, Purified talc BP, Titanium dioxide BP, Propylene glycol BP and purified water

- Nombor MAL:

METCHEK 850 MG (Metformin tablet 850 mg): MAL08031360A

METCHEK 500 MG (Metformin tablet 500 mg): MAL08031359A

Pengilang

Indoco Remedies Limited

B-20, M.I.D.C.

Waluj, Aurangabad 431 136 India.

**Pemegang Pendaftaran
Produk**
UNIMED SDN BHD
53, Jalan Tembaga SD 5/2B
Bandar Sri Damansara 52200,
Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RIMUP

- 06/07/2013