

# Metformin STADA® 850mg Film-coated tablet

Metformin hydrochloride 850mg

## **Apa yang ada pada risalah ini**

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

## **Apakah kegunaan Metformin STADA® 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 STADA® 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 periferal. Oleh sebab metformin tidak menyebabkan badan membuat insulin yang lebih banyak, ia jarang mengakibatkan hipoglisemia (gula darah rendah) apabila diambil bersendirian.

## **Sebelum mengambil Metformin STADA® 850 mg**

### **Bila tidak boleh mengambil**

- Jika telah diketahui bahawa anda mengalami hipersensitiviti terhadap metformin hydrochloride atau mana-mana eksipien.
- Jika anda mempunyai masalah ketoasidosis diabetic (suatu keadaan di

mana bahan yang dipanggil “ketone bodies” berkumpul dalam darah) atau pra-koma diabetik (suatu keadaan yang berkaitan dengan neurologi dan psikiatri sebelum koma).

- Jika anda mengalami kegagalan buah pinggang atau masalah buah pinggang.
  - 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*

# Metformin STADA® 850mg Film-coated tablet

Metformin hydrochloride 850mg

*memaklumkan doktor sebelum mengambil ubat ini:*

- Jika anda akan menjalani pembedahan 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 memulai menyusui bayi.

### **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 STADA® 850 mg**

#### **Berapa banyak harus digunakan**

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

Dewasa:

- Dos permulaan yang biasa 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 STADA® 850 mg boleh digunakan pada kanak-kanak daripada 10 tahun umur dan remaja.
- Dos permulaan yang biasa adalah satu tablet 500mg atau 850mg 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 STADA® 850 mg diambil secara oral dengan atau selepas makan. Cuba mengambil Metformin 850mg pada masa yang sama setiap hari untuk mengelakkan terlepas mana-mana dos.

### **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. Jika mempunyai keraguan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi.

### **Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)**

Hubungi doktor atau hospital terdekat untuk nasihat.

### **Semasa menggunakan Metformin STADA® 850mg**

#### **Perkara yang perlu dilakukan**

- Jumlah gula dalam darah atau air kencing anda perlu diperiksa dengan kerap. Doktor anda juga akan memeriksa samaada 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 pengsan, pening, lemah atau goyah. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin.

# Metformin STADA® 850mg Film-coated tablet

Metformin hydrochloride 850mg

## **Kesan-kesan sampingan**

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

Kesan sampingan metformin termasuk gangguan gastrointestinal, iaitu 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.

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 No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*).

## **Cara menyimpan dan pelupusan**

**Metformin STADA® 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.

## **Maklumat lanjut**

### **Rupa dan warna produk**

Metformin STADA® 850 mg muncul sebagai tablet putih, bujur, bersalut film dengan takuk pemecah 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: MAL13075062AZ**

## **Pengilang**

**STADA – VN J.V. Co., Ltd,**

*(A Joint Venture Company of STADA Arzneimittel AG, Germany)*

40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, 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**

25/03/2015

## **Nombor Siri:**

BPFK(R4/2)250315/00049