

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan NovoNorm®

NovoNorm® digunakan untuk mengawal kencing manis jenis 2 sebagai tambahan kepada pemakanan dan senaman: rawatan biasanya dimulakan jika pemakanan, senaman dan pengurangan berat badan sahaja tidak dapat mengawal (atau merendahkan) gula darah anda. NovoNorm® juga boleh diberi dengan *metformin*.

Bagaimana NovoNorm® berfungsi

NovoNorm® adalah ubat kencing manis yang mengandungi repaglinide di mana ia membantu pankreas anda menghasilkan lebih insulin dan oleh itu merendahkan gula darah (glukosa) anda.

Sebelum mengambil NovoNorm®

-Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda **alergik (terlalu sensitif)** terhadap *repaglinide* atau sebarang bahan lain di dalam ubat ini.
- Jika anda menghidap **kencing manis jenis 1** (kencing manis yang bergantung kepada insulin)
- Jika paras asid dalam badan anda telah meningkat (***ketoacidosis***)
- Jika anda menghidap penyakit hati yang teruk
- Jika anda mengambil ***gemfibrozil*** (satu ubat digunakan untuk merendahkan paras lemak yang tinggi dalam darah).

Jika salah satu perkara tersebut berkenaan dengan anda, **maklumkan doktor anda** dan jangan ambil NovoNorm®.

-Sebelum mula mengambil

- Jika anda mempunyai **masalah hati**. NovoNorm® tidak disyorkan pada pesakit-pesakit dengan penyakit hati yang sederhana.
- Jika anda mempunyai **masalah buah pinggang**. NovoNorm® harus diambil dengan berwaspada.
- Jika anda bercadang untuk menjalani **pembedahan besar** atau baru-baru ini anda mengalami sakit teruk atau jangkitan. Pada masa sebegini kawalan kencing manis mungkin terganggu.
- Jika anda di **bawah umur 18 tahun atau melebihi 75 tahun**, NovoNorm® adalah tidak disyorkan. Ia tidak pernah dikaji dalam kumpulan umur sebegini.

Bincangkan dengan doktor anda

jika salah satu perkara tersebut di atas berkenaan dengan anda. NovoNorm® mungkin tidak sesuai untuk anda. Doktor anda akan menasihati anda.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda boleh mengambil NovoNorm® dengan *metformin* jika doktor anda preskripsinya.

Jika anda mengambil *gemfibrozil* (digunakan untuk merendahkan paras lemak yang tinggi dalam darah) anda tidak harus mengambil NovoNorm®.

Tindakbalas tubuh badan anda terhadap NovoNorm® mungkin berubah jika anda mengambil ubat-ubatan lain, khususnya yang berikut:

- Perencat *monoamine oxidase* (MAOI) (digunakan untuk merawat kemurungan)

- Penghalang beta (*beta-blockers*) (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau masalah jantung)
- Perencat ACE (digunakan untuk merawat masalah jantung)
- *Salicylates* (contohnya aspirin)
- *Ocrotide* (digunakan untuk merawat barah)
- Ubat-ubatan pencegah keradangan bukan steroid (NSAID) (sejenis ubat tahan sakit)
- Steroid (steroid anabolik dan *corticosteroid* – digunakan untuk merawat keradangan)
- Pil perancang keluarga oral (pil perancang kelahiran)
- *Thiazides* (diuretik atau “pil air”)
- *Danazol* (ubat yang digunakan untuk merawat sista (*cysts*) payudara dan *endometriosis*)
- Hormon tiroid (digunakan untuk merawat paras hormon tiroid yang rendah)
- *Sympathomimetics* (digunakan untuk merawat lelah)
- Clarithromycin, trimethoprim, rifampicin (ubat-ubatan antibiotik)
- Itraconazole, ketoconazole (ubat rawatan jangkitan kulat)
- *Gemfibrozil* (digunakan untuk merawat lemak yang tinggi dalam darah)
- *Cyclosporin* (digunakan untuk menyekat sistem imun)
- *Phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital* (digunakan untuk merawat penyakit sawan)

Beritahu doktor anda jika baru-baru ini anda telah mengambil sebarang ubat-ubatan tersebut, atau sebarang ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan NovoNorm®

-Berapa banyak harus digunakan

- **Dos permulaan yang biasa** adalah 0.5 mg sebelum setiap waktu makan utama.

- Dos tersebut boleh diubahsuai oleh doktor anda sehingga 4 mg.
- Dos harian maksimum yang disyorkan adalah 16 mg.

Jangan ambil NovoNorm® lebih daripada yang doktor anda syorkan. Sentiasa ambil NovoNorm® sama dengan apa yang diberitahu doktor anda. Periksa dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

-Bila perlu digunakan

Telan ubat biji tersebut dengan segelas air sebaik sebelum atau sehingga 30 minit sebelum setiap waktu makan utama.

-Berapa lama perlu digunakan

Ambil NovoNorm® sehingga doctor anda beritahu untuk berhenti jika sebarang perubahan rawatan diperlukan.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan NovoNorm®, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos, ambil dos yang seterusnya seperti biasa – jangan gandakan dos.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak ubat biji, gula darah anda mungkin menjadi terlalu rendah, membawa kepada *hypo*.

Semasa menggunakan NovoNorm®

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil NovoNorm® sebelum waktu makan utama. Alkohol boleh mengubah kebolehan NovoNorm® untuk mengurangkan gula darah. Awasi tanda-tanda *hypo*.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak harus mengambil NovoNorm® jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Jumpa doktor anda secepat mungkin jika anda hamil atau merancang untuk hamil semasa rawatan.

Anda tidak harus mengambil NovoNorm® jika anda sedang menyusukan bayi.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Kemampuan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin mungkin terjejas jika gula darah anda rendah atau tinggi. Sentiasa ingat bahawa anda boleh membahayakan diri sendiri dan orang lain. Sila tanya doktor anda sekiranya anda boleh memandu kereta jika anda:

- Kerap mengalami *hypo*
- Tiada atau mengalami sedikit tanda-tanda amaran *hypo*.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, NovoNorm® boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 pesakit)

- *Hypoglycaemia*
Risiko mengalami *hypo* mungkin bertambah jika anda mengambil ubat-ubatan lain (lihat *Jika mengambil ubat-ubat lain*)
- Sakit perut
- Cirit-birit

Jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 pesakit)

- Sindrom koronari akut (tetapi ia mungkin bukan disebabkan ubat ini)

Sangat jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 pesakit)

- Alergi (seperti bengkak, kesukaran bernafas, denyutan jantung pantas, berasa pening, berpeluh, yang boleh menjadi tanda-tanda tindakbalas *anaphylactic*). Hubungi doktor dengan segera.
- Muntah-muntah
- Sembelit
- Gangguan penglihatan

- Masalah hati yang teruk, fungsi hati yang tidak normal, enzim hati meningkat dalam darah anda.

Kekerapan tidak diketahui

- **Koma disebabkan *hypoglycaemia*** atau tidak sedarkan diri (tindakbalas *hypoglycaemic* yang sangat teruk). Hubungi doktor dengan segera.
- Keadaan terlalu sensitif (seperti ruam, kulit gatal, kulit kemerah-merahan, bengkak pada kulit)
- Berasa tidak sihat (muntah-muntah).

Jika sebarang kesan sampingan menjadi teruk, atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor 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

-Penyimpanan

Simpan di tempat kering pada 15°C - 25°C untuk melindunginya daripada kelembapan. Simpan dalam bungkusan asal. Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

-Pelupusan

Jangan gunakan selepas tarikh luput. Tarikh luput merujuk hari terakhir pada bulan tersebut. Ini dinyatakan pada kotak luaran dan lapisan bungkusan.

Ubat-ubatan tidak harus dibuang ke dalam longkang atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Cara-cara ini akan membantu melindungi persekitaran.

Maklumat lanjut

-Rupa and warna produk

Ubat biji NovoNorm® adalah bulat dan cembung dan serta diukir dengan logo Novo Nordisk (lembu Apis). Ubat biji 1 mg adalah kuning dan ubat biji 2 mg adalah berwarna pic.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif
repaglinide.

-Bahan tidak aktif

Selulosa, *microcrystalline (E460)*; *calcium hydrogen phosphate, anhydrous*; kanji jagung; *polacrilin potassium*; *povidone K25*; *glycerol*; *magnesium stearate*; *meglumine*; *poloxamer 188*; *iron oxide yellow (E172)* hanya dalam ubat biji 1 mg dan *iron oxide red (E172)* hanya dalam ubat biji 2 mg.

-Nombor MAL:

MAL20001008AC (1mg)
MAL20001009AC (2mg)

Pengilang

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Novo Nordisk Pharma (M) Sdn Bhd
Unit A-9-2, Level 9, Tower A
Menara UOA Bangsar No.5 Jalan
Bangsar Utama 1 59000 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RIMUP

23/6/2014