

VILDAMAC 50 (VILDAGLIPTIN TABLETS 50mg)

Vildagliptin 50 mg

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan VILDAMAC 50
2. Bagaimana VILDAMAC 50 berfungsi
3. Sebelum menggunakan VILDAMAC 50
4. Cara menggunakan VILDAMAC 50
5. Semasa menggunakan VILDAMAC 50
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan VILDAMAC 50
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

1. Apakah kegunaan VILDAMAC 50

Setiap tablet VILDAMAC 50 mengandungi 50 mg bahan aktif vildagliptin.

VILDAMAC 50 adalah ubat yang digunakan untuk merawat pesakit diabetes jenis 2 dengan keadaan yang tidak dapat dikawal oleh diet dan senaman semata-mata. Ia membantu mengawal paras gula dalam darah. Ubat seperti ini dikenali sebagai ubat antidiabetes oral. Diabetes jenis 2 dialami apabila badan tidak menghasilkan insulin yang mencukupi atau apabila insulin yang dihasilkan oleh badan tidak bertindak sebaik yang sepatutnya. Diabetes juga boleh dialami jika badan menghasilkan terlalu banyak glukagon.

Insulin ialah bahan yang membantu untuk menurunkan paras gula di dalam darah, terutama selepas makan. Glukagon ialah bahan yang mencetuskan penghasilan gula oleh hati, menyebabkan peningkatan paras gula darah. Pankreas menghasilkan kedua-dua bahan ini.

2. Bagaimana VILDAMAC 50 berfungsi

VILDAMAC 50 bertindak dengan mendorong pankreas menghasilkan lebih banyak insulin dan mengurangkan penghasilan glukagon. VILDAMAC 50 membantu mengawal paras gula darah. Doktor anda akan mengesyorkan

pengambilan sama ada VILDAMAC 50 sahaja atau secara kombinasi dengan satu lagi ubat antidiabetes jika satu ubat sahaja tidak cukup untuk mengawal paras gula darah anda.

Anda perlu meneruskan amalan diet dan senaman yang dinasihatkan ketika anda menjalani rawatan dengan VILDAMAC 50.

Rujuk kepada doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang sebab ubat ini dipreskripsikan untuk anda.

3. Sebelum menggunakan VILDAMAC 50

Patuhi dengan teliti semua arahan yang diberi oleh doktor anda atau ahli farmasi, walaupun jika arahan tersebut berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada *vildagliptin* atau sebarang bahan lain dalam VILDAMAC 50.

Wanita hamil

Sila maklum doktor anda jika anda hamil, jika anda fikir anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai potensi risiko pengambilan VILDAMAC 50 semasa hamil. Minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat semasa hamil.

Wanita yang menyusukan anak

Jangan menyusukan anak semasa rawatan dengan VILDAMAC 50. Minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat semasa anda menyusukan anak.

Sebelum mula menggunakan VILDAMAC 50

Perhatian khas untuk VILDAMAC 50

- Jika anda hamil atau anda merancang untuk hamil
- Jika anda menyusukan anak
- Jika anda mengalami masalah

buah pinggang.

- Jika anda mengalami masalah hati.
- Jika anda mengalami kegagalan jantung, doktor anda akan membuat keputusan sama ada untuk mempreskripsikan VILDAMAC 50 berdasarkan tahap keadaan anda.

VILDAMAC 50 bukan pengganti insulin. Oleh itu anda tidak harus mengambil VILDAMAC 50 untuk rawatan diabetes jenis 1 (di mana badan anda langsung tidak menghasilkan insulin) dan juga untuk rawatan bagi penyakit yang dipanggil *diabetic ketoacidosis*. Jika sebarang daripada perkara-perkara yang tertera di atas melibatkan anda, sila beritahu doktor anda sebelum anda mengambil VILDAMAC 50.

Pemantauan rawatan VILDAMAC 50 anda

Doktor anda harus memastikan bahawa ujian-ujian berikut dilaksanakan:

- Darah dan air kencing diuji senantiasia untuk kandungan gula
- Memeriksa fungsi hati anda :
 - pada permulaan rawatan
 - setiap 3 bulan dalam tahun pertama rawatan dan senantiasia selepas itu
 - jika doktor anda memberitahu anda untuk menamatkan rawatan anda dengan VILDAMAC 50 kerana masalah hati, anda tidak patut mengambil VILDAMAC 50 semula.

VILDAMAC 50 dan pesakit yang sudah berumur
VILDAMAC 50 boleh digunakan di kalangan pesakit yang sudah berumur.

VILDAMAC 50 dan kanak-kanak
Tiada maklumat mengenai penggunaan VILDAMAC 50 di kalangan kanak-kanak (umur kurang

VILDAMAC 50 (VILDAGLIPTIN TABLETS 50mg)

Vildagliptin 50 mg

daripada 18 tahun). Oleh itu penggunaan VILDAMAC 50 di kalangan pesakit ini tidak disyorkan.

Maklumat penting mengenai sesetengah bahan kandungan VILDAMAC 50

VILDAMAC 50 mengandungi bahan yang dinamakan laktosa (gula susu). Jika anda alah teruk kepada laktosa, galaktosa, atau tidak dapat menyerap glukosa-galaktosa, beritahu doktor anda sebelum mengambil VILDAMAC 50.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain. Ingat juga ubat-ubatan yang tidak dipreskripsikan oleh doktor.

4. Cara Menggunakan VILDAMAC 50

Patuhi dengan teliti semua arahan yang diberi oleh doktor anda dan ahli farmasi, walaupun jika arahan itu berbeza daripada arahan yang diberi dalam risalah ini. Jangan ambil VILDAMAC 50 lebih daripada yang ditetapkan dalam preskripsi doktor anda.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak tablet VILDAMAC 50 yang perlu diambil.

Dos biasa tablet VILDAMAC 50 50mg adalah 50 mg atau 100 mg sehari. Dos 50 mg hendaklah diambil sebagai 50 mg sekali sehari. Dos 100 mg hendaklah diambil sebagai 50 mg dua kali sehari.

Bergantung kepada tindak balas anda kepada rawatan, doktor mungkin mencadangkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah.

Doktor anda akan mencadangkan pengambilan sama ada VILDAMAC 50 sahaja atau secara kombinasi dengan satu lagi ubat antidiabetes jika

satu ubat sahaja tidak cukup untuk mengawal paras gula darah anda.

Bila perlu digunakan

Tablet VILDAMAC 50 50mg harus diambil pada waktu pagi (50mg sekali sehari) atau pada waktu pagi dan malam (50mg dua kali sehari). VILDAMAC 50 boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Tablet itu harus ditelan sepenuhnya dengan segelas air.

Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil VILDAMAC 50 setiap hari selagi diarahkan oleh doktor anda. Anda mungkin terpaksa kekal dengan rawatan ini untuk tempoh masa yang panjang. Doktor anda akan memantau secara kerap keadaan anda untuk memeriksa agar rawatan ini mendatangkan kesan yang diinginkan. Jika doktor anda memberitahu anda untuk menamatkan rawatan dengan VILDAMAC 50 kerana masalah hati, anda tidak patut memulakan mengambil VILDAMAC 50 semula. Jika anda mempunyai soalan tentang tempoh pengambilan VILDAMAC 50 anda, berbincang dengan doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil VILDAMAC 50, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda teringat. Ambil dos yang berikutnya pada masa yang biasa anda mengambilnya. Walau bagaimanapun, jika waktu sudah hampir untuk dos yang berikutnya, tinggalkan dos yang terlupa itu. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang telah terlupa.

Jika mengambil VILDAMAC 50 secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja terambil terlalu banyak tablet, atau jika orang lain telah mengambil ubat anda, berbincang dengan doktor serta merta. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan. Tunjukkan kepada doktor pek pembungkusan, jika boleh.

5. Semasa menggunakan VILDAMAC 50

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan VILDAMAC 50. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi VILDAMAC 50 dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai gejala atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu kenderaan dan mengendalikan mesin

Pesakit yang berasa pening patut mengelakkan daripada memandu kenderaan atau mengendalikan sebarang peralatan atau mesin.

6. Kesan-kesan sampingan

VILDAMAC 50 boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan terhadap sesetengah orang. Sesetengah pesakit telah mengalami kesan-kesan sampingan berikut semasa mengambil VILDAMAC 50 sahaja atau secara kombinasi dengan satu lagi ubat antidiabetes:

Sesetengah gejala memerlukan perhatian perubatan segera

Anda mesti berhenti mengambil VILDAMAC 50 dan berjumpa doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala berikut:

- Bengkak pada muka, lidah atau tekak, kesukaran menelan, kesukaran bernafas, ruam atau kegatalan yang bermula secara tiba-tiba (gejala tindak balas alergi yang teruk dipanggil

VILDAMAC 50 (VILDAGLIPTIN TABLETS 50mg)

Vildagliptin 50 mg

‘angioedema’), - Kulit dan mata menjadi kuning, berasa loya, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap (gejala masalah hati). - Sakit bahagian atas perut yang teruk (mungkin gejala keradangan pankreas). - Sakit kepala, mengantuk, kelemahan, pening, kekeliruan, kerengsaan, kelaparan, denyutan jantung pantas, berpeluh, rasa gementar (mungkin gejala paras gula darah rendah yang dikenali sebagai ‘hipoglisemia’)	Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil VILDAMAC 50 dan insulin (dengan atau tanpa metformin): - Umum: Sakit kepala, seram sejuk, loya, gula darah berkurangan, pedih hulu hati. - Tidak umum: Cirit-birit, flatulens (kembung).	- <u>Pelupusan</u> Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah- langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.
Kesan sampingan yang lain <i>Kesan sampingan umum (mungkin dialami oleh kurang daripada 1 dalam 10 pesakit). Kesan sampingan tidak umum (mungkin dialami oleh kurang daripada 1 dalam 100 pesakit).</i> Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil VILDAMAC 50 sahaja: - Umum: Rasa pening - Tidak umum: Sakit kepala, sembelit, tangan, buku lali atau kaki bengkak (edema).	Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, beritahu doktor anda. Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan lain semasa mengambil VILDAMAC 50 sahaja atau secara kombinasi dengan satu lagi ubat antidiabetes: Ruam gatal, kulit mengelupas atau melepuh, sakit sendi.	8. Maklumat Lanjut - <u>Rupa dan warna produk</u> Berwarna putih ke putih pudar, berbentuk bulat, permukaan rata tepi serong, tablet tidak bersalut bercetak "L45" pada sebelah permukaan dan kosong di sebelah permukaan. (Anggaran saiz: 8mm)
Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil VILDAMAC 50 dan metformin: Umum: Menggeletar, sakit kepala, rasa pening	Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, beritahu doktor anda.	VILDAMAC 50 terdiri daripada pek Alu (OPA/Alu/PVC) / Alu blister. Terdapat dalam pek saiz 3 x 10's
Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil VILDAMAC 50 dan sulfonilurea: Umum: Menggeletar, sakit kepala, rasa pening, lemah	Jika anda mendapat sebarang kesan lain yang tidak disebutkan di 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 laman web www.npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]	- <u>Bahan-bahan kandungan</u> - <u>Bahan aktif:</u> Vildagliptin - <u>Bahan tidak aktif:</u> Lactose , Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate Type A dan Magnesium stearate - <u>Nombor MAL:</u> MALXXXXXXXX
Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil VILDAMAC 50 dan glitazone: - Umum: Berat badan naik, tangan, buku lali atau kaki bengkak (edema) - Tidak umum: Sakit kepala	7. Cara penyimpanan dan pelupusan VILDAMAC 50 - <u>Penyimpanan</u> Simpan pada suhu bawah 30°C. Lindungi daripada kelembapan. Simpan di dalam bungkus asal. Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.	9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk Pengilang: MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. Block N2,Village Theda, Post Office Lodhimajra,Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh-174101, India. PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK: Macleods Pharmaceutical Sdn. Bhd., A2-27-1 Soho Suites KLCC, Jalan Perak, 50450 Kuala Lumpur, Malaysia. 10. Tarikh kemaskini RiMUP 11/08/2026 11. Nombor Siri NPRA (R2) 26/177