

ALVILDA

Vildagliptin 5mg

Apa yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Alvilda
Setiap pil Alvilda mengandungi 50mg bahan aktif vildagliptin.

Alvilda 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.

Bagaimana Alvilda berfungsi

Alvilda bertindak dengan mendorong pankreas menghasilkan lebih banyak insulin dan mengurangkan penghasilan glukagon. Alvilda membantu mengawal paras gula darah. Doktor anda akan mengesyorkan pengambilan sama ada Alvilda 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 Alvilda.

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

Sebelum menggunakan Alvilda.

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 Alvilda.

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 Alvilda 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 Alvilda.

Minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat semasa anda menyusukan anak.

Sebelum mula menggunakan Alvilda
Perhatian khas untuk Alvilda

- 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 Alvilda berdasarkan tahap keadaan anda.

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

Pemantauan rawatan Alvilda 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 Alvilda kerana masalah hati, anda tidak patut mengambil Alvilda semula.

Alvilda dan pesakit yang sudah berumur

Alvilda boleh digunakan di kalangan pesakit yang sudah berumur.

Alvilda dan kanak-kanak

Tiada maklumat mengenai penggunaan Alvilda di kalangan kanak-kanak (umur kurang daripada 18 tahun). Oleh itu penggunaan Alvilda di kalangan pesakit ini tidak disyorkan.

Maklumat penting mengenai sesetengah bahan kandungan Alvilda

Alvilda 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 Alvilda.

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.

ALVILDA

Vildagliptin 5mg

Cara menggunakan Alvilda

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 Alvilda lebih daripada yang ditetapkan dalam preskripsi doktor anda.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak pil Alvilda yang perlu diambil. Dos biasa Alvilda adalah 50 mg atau 100 mg sehari. Dos 50 mg hendaklah diambil sebagai 50 mg sekali sehari (pagi). Dos 100 mg hendaklah diambil sebagai 50 mg dua kali sehari (pagi dan malam). Bergantung kepada tindak balas anda kepada rawatan, doktor mungkin mencadangkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah.

Doktor anda akan mencadangkan pengambilan sama ada Alvilda sahaja atau secara kombinasi dengan satu lagi ubat antidiabetes jika satu ubat sahaja tidak cukup untuk mengawal paras gula darah anda.

Bila perlu digunakan

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

Berapa lama perlu digunakan

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

Jika anda mempunyai soalan tentang tempoh pengambilan Alvilda anda, berbincang dengan doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil Alvilda, 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 Alvilda secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja terambil terlalu banyak pil, 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.

Semasa menggunakan Alvilda 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 Alvilda. 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 Alvilda 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.

Kesan-kesan sampingan

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

Sesetengah gejala memerlukan perhatian perubatan segera

Anda mesti berhenti mengambil Alvilda 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 'angioedema'),
- Kulit dan mata menjadi kuning, berasa loya, hilang selera makan, air kencing berwarna cerah (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')

Kesan sampingan yang lain

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Alvilda sahaja:

- Umum: Rasa pening
- Tidak umum: Sakit kepala, sembelit, tangan, buku lali atau kaki bengkak (edema).

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Alvilda dan metformin:

- Umum: Menggeletar, sakit kepala, rasa pening

ALVILDA

Vildagliptin 5mg

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Alvilda dan sulfonilurea:

- Umum: Menggeletar, sakit kepala, rasa pening, lemah

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Alvilda dan glitazone:

- Umum: Berat badan naik, tangan, buku lali atau kaki bengkak (edema)
- Tidak umum: Sakit kepala

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Alvilda dan insulin:

- Umum: Sakit kepala, seram sejuk, loya, gula darah berkurangan, pedih hulu hati.
- Tidak umum: Cirit-birit, flatulens (kembung).

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Alvilda dengan metformin dan sulfonilurea:

- Umum: Rasa pening, menggeletar, lemah, berpeluh secara keterlaluan

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan lain semasa mengambil Alvilda sahaja atau secara kombinasi dengan satu lagi ubat antidiabetes:

- Ruam gatal, kulit mengelupas atau melepuh, sakit sendi.

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

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 npra.gov.my [Consumers Reporting Side Effects to

Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Alvilda

- Penyimpanan
- Jangan simpan Alvilda pada suhu melebihi 30°C.
- Jangan guna selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- Simpan di dalam pembungkusan asal.
- Jangan gunakan sebarang pek Alvilda yang telah rosak atau yang mempunyai sebarang tanda ia telah diusik.
- Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

Pelupusan

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.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Pil berwarna putih hingga putih kuning muda dan berbentuk bulat, rata, serong tepi dengan bercetak huruf "GFI" dan sebelah permukaan tanpa percetakan huruf

Setiap pil mengandungi 50 mg Vildagliptin.

Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif
- Bahan aktif Vildagliptin adalah vildagliptin.
- Bahan tidak aktif:
- Bahan lain adalah laktosa kontang, selulosa mikrohابلر, natrium kanji glikolat, magnesium stearat

- Nombor MAL

MAL23036023AZ

Pengilang

Intas Pharmaceuticals Limited
Plot Numbers 457,458 & 191/218P,
Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,
Sanand,
Ahmedabad, Gujarat. IN-382210, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Lotus Healthcare Malaysia Sdn. Bhd.
UOA Business Park, Tower 3,
9th Floor, K03-09-11
1 Jalan Pengaturcara U1/51A
Section U1, 40150 Shah Alam
Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini

05/05/2023

Nombor siri

NPRA(R2) 22/107