

VIDASTEAD-M Film-Coated Tablets

Vildagliptin and Metformin fixed combination (50mg/850mg, 50mg/1000mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan VIDASTEAD-M
2. Bagaimana VIDASTEAD-M berfungsi
3. Sebelum menggunakan VIDASTEAD-M
4. Cara menggunakan VIDASTEAD-M
5. Semasa menggunakan VIDASTEAD-M
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan VIDASTEAD-M
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan VIDASTEAD-M

VIDASTEAD-M terdapat dalam bentuk tablet. Setiap tablet VIDASTEAD-M mengandungi dua bahan aktif:

vildagliptin dan *metformin hydrochloride*. Kedua-dua bahan aktif ini tergolong dalam kumpulan ubat yang bernama 'antidiabetis oral'.

Terdapat dua kekuatan dos (*vildagliptin/metformin hydrochloride*) 50mg/850mg dan 50mg/1000mg. VIDASTEAD-M adalah ubat yang digunakan untuk merawat penyakit kencing manis (diabetes) jenis 2. Ubat ini dipreskripsikan bersama-sama dengan diet dan senaman untuk membantu mengawal paras gula di dalam darah

- sebagai rawatan pertama untuk pesakit yang diabetes tidak dikawal sebaiknya dengan diet dan senaman sahaja
- untuk pesakit yang telah menerima rawatan dengan *vildagliptin* dan *metformin hydrochloride* serentak, tetapi pil asing
- atau pesakit yang diabetes tidak dikawal dengan *metformin hydrochloride* atau *vildagliptin* sahaja, dengan kombinasi ubat untuk rawatan diabetes, termasuk insulin, apabila ini tidak memberikan kawalan peningkatan paras gula dalam darah yang mencukupi

Bagaimana VIDASTEAD-M berfungsi

VIDASTEAD-M bertindak dengan mendorong pankreas menghasilkan lebih banyak insulin dan lebih sedikit glukagon (kesan daripada *vildagliptin*)

dan dan juga membantu badan untuk menggunakan insulin yang dihasilkan oleh badan dengan lebih baik (kesan daripada *metformin hydrochloride*). VIDASTEAD-M membantu mengawal paras gula darah. Adalah penting untuk anda terus mengikuti diet dan/atau senaman yang dinasihatkan ketika anda menjalani rawatan dengan VIDASTEAD-M.

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

Sebelum menggunakan VIDASTEAD-M

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*, *metformin hydrochloride* atau sebarang bahan lain dalam VIDASTEAD-M
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang (ini akan ditentukan oleh doktor anda)
- Jika anda baru-baru ini mengalami serangan jantung, kegagalan jantung, atau jika anda menghadapi masalah pengaliran darah yang teruk, termasuk kejutan, atau kesukaran bernafas
- Jika anda menghadapi *lactic acidosis* [terlalu banyak asid laktik dalam darah (rujuk kepada 'Risiko tentang *lactic acidosis*' di bawah)] atau ketoasidosis. Ketoasidosis adalah keadaan apabila ada akumulasi '*ketone bodies*' dalam darah dan kemungkinan menyebabkan koma diabetes. Simptom asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak biasa dan mengantuk (jika teruk)

Wanita hamil

Sila maklum doktor anda jika anda hamil, jika anda berpendapat anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai potensi risiko pengambilan VIDASTEAD-M semasa kehamilan. Minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat semasa hamil.

Wanita yang menyusui anak

Jangan menyusui anak semasa rawatan dengan VIDASTEAD-M. Minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat semasa anda menyusui anak.

- Sebelum menggunakan VIDASTEAD-M

Risiko tentang *lactic acidosis*

VIDASTEAD-M mungkin boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang, tetapi sangat serius yang disebut *lactic acidosis*, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko untuk menghadapi *lactic acidosis* juga meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan yang serius, berpuasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan lain-lain keadaan yang di mana sebahagian tubuh mempunyai bekalan oksigen yang berkurangan (seperti penyakit jantung yang teruk). Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, sila bincang dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Sila berhenti mengambil VIDASTEAD-M untuk jangka yang singkat jika anda mengalami keadaan yang berkaitan dengan dehidrasi (kekurangan air dalam badan) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, pendedahan kepada kepanasan ataupun jika anda tidak minum cukup air daripada yang biasa. Sila dapatkan nasihat doktor anda.

Sila berhenti mengambil VIDASTEAD-M dan hubungi doktor anda atau pergi ke hospital yang terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa simptom *lactic acidosis*, kerana *lactic acidosis* mungkin akan mengakibatkan koma.

Simptom *lactic acidosis* termasuk:

- *loya* atau muntah
- sakit perut
- kekejangan otot
- keletihan yang teruk atau perasaan yang tidak sihat
- kesukaran bernafas

Lactic acidosis adalah kecemasan dan mesti dirawat di hospital.

VIDASTEAD-M Film-Coated Tablets

Vildagliptin and Metformin fixed combination (50mg/850mg, 50mg/1000mg)

Semasa rawatan dengan VIDASTEAD-M, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda sudah berumur dan/atau jika anda mengalami fungsi buah pinggang yang semakin teruk.

Perhatian khas untuk VIDASTEAD-M
VIDASTEAD-M bukan pengganti insulin. Oleh itu, anda tidak harus mengambil VIDASTEAD-M untuk rawatan diabetes jenis 1 (di mana badan anda langsung tidak menghasilkan insulin) dan juga untuk rawatan bagi penyakit yang dipanggil ketoasidosis diabetes.

Pemantauan rawatan VIDASTEAD-M anda

Doktor anda harus memastikan bahawa ujian-ujian berikut dilaksanakan:

- Darah dan air kencing diuji secara berkala untuk kandungan gula
- Memeriksa fungsi buah pinggang anda:
 - pada permulaan rawatan
 - sekurang-kurangnya sekali setahun semasa anda menerima rawatan
 - lebih kerap jika anda sudah berumur ataupun jika fungsi buah pinggang anda semakin teruk
- Memeriksa fungsi hati anda:
 - pada permulaan rawatan
 - setiap 3 bulan dalam tahun pertama rawatan dan senantiasa selepas itu
 - jika doktor anda memberitahu anda untuk menamatkan rawatan anda dengan VIDASTEAD-M kerana masalah hati, anda tidak patut mengambil VIDASTEAD-M semula
- Ujian darah am sekurang-kurangnya sekali setahun
- Pemeriksaan paras vitamin B12 boleh juga dilakukan sekurang-kurangnya setiap dua ke tiga tahun

VIDASTEAD-M dan pesakit yang sudah berumur (65 tahun ke atas)

VIDASTEAD-M harus digunakan hanya pada pesakit yang sudah berumur jika mereka tidak menghadapi sebarang masalah buah pinggang. Doktor anda harus memeriksa fungsi pinggang anda beberapa kali dalam setahun jika anda pesakit yang sudah berumur.

VIDASTEAD-M dan kanak-kanak dan remaja (di bawah 18 tahun)

Tiada maklumat mengenai penggunaan VIDASTEAD-M pada kanak-kanak (umur kurang daripada 18 tahun). Oleh itu, penggunaan VIDASTEAD-M pada pesakit-pesakit ini tidak disyorkan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau telah baru-baru mengambil sebarang ubat. Ingat juga ubat-ubatan yang tidak dipreskripsikan oleh doktor. Ini penting khususnya dengan ubat-ubat berikut:

- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat keradangan (cth. *corticosteroids*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat penyakit darah tinggi (cth. *nifedipine, enalapril, losartan, diuretics*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk mengurangkan kesakitan (cth. *diclofenac*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat angina (cth. *ranolazine*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat HIV (cth. *dolutegravir*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kanser tiroid yang tertentu (kanser *medullary* tiroid) (cth. *vandetanib*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kecelaruan perut (cth. *cimetidine*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat sakit psikiatrik (cth. *phenothiazine*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kecelaruan tiroid
- pil kontraseptif, sesetengah ubat yang digunakan untuk mengurangkan simptom dalam wanita yang mengalami menopause atau osteoporosis (cth. *estrogen*)

Sila tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti jika ubat anda termasuk dengan golongan ubat yang disenaraikan di atas

Cara menggunakan VIDASTEAD-M

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 VIDASTEAD-M lebih daripada apa yang doktor anda telah mempreskripsikan.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak tablet VIDASTEAD-M yang perlu diambil. Dos biasa adalah satu atau dua tablet sehari. Jangan melebihi dua tablet sehari. Bergantung kepada tindak balas anda kepada rawatan, doktor mungkin mencadangkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah. Sekiranya anda mengalami fungsi buah pinggang, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah. Sekiranya anda mengambil ubat anti-diabetes yang dikenali sebagai sulfonilurea, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah. Doktor anda akan menetapkan VIDASTEAD-M sama ada secara bersendirian atau bersama dengan antidiabetik lain, bergantung pada keadaan anda.

- Bila perlu digunakan

VIDASTEAD-M harus diambil pada waktu pagi dan/atau pada waktu malam. Anda disyorkan supaya mengambil tablet anda sama ada bersama dengan atau selepas makan. Ini akan mengurangkan kemungkinan anda mengalami ketidakselesaan perut. Tablet itu harus ditelan sepenuhnya dengan segelas air.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil VIDASTEAD-M setiap hari selagi doktor anda mengarahkan 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 anda dengan VIDASTEAD-M kerana masalah hati, anda tidak patut memulakan mengambil VIDASTEAD-M semula. Jika anda mempunyai soalan tentang tempoh pengambilan VIDASTEAD-M anda, berbincang dengan doktor anda.

VIDASTEAD-M Film-Coated Tablets

Vildagliptin and Metformin fixed combination (50mg/850mg, 50mg/1000mg)

- **Jika terlupa menggunakan**

Anda dinasihatkan mengambil ubat anda pada waktu yang sama setiap hari. Jika anda terlupa mengambil VIDASTEAD-M, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda mengingatkannya dan ambil dos yang berikutnya pada masa yang biasa anda mengambilnya. Walau bagaimanapun, jika waktu sudah hampir untuk dos yang berikutnya, langkai dos yang terlepas itu. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang telah terlepas.

- **Jika mengambil 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.

Semasa menggunakan VIDASTEAD-M

- **Perkara yang perlu dilakukan**

- Jika anda mengalami satu atau lebih daripada gejala berikut: berasa sejuk dan tidak selesa, sakit otot, mengantuk, loya dan muntah yang teruk, sakit pada abdomen, pening, degup jantung tidak sekata, atau pernafasan cepat. Sangat jarang, pesakit yang mengambil *metformin* (satu daripada bahan-bahan aktif VIDASTEAD-M) telah mengalami satu keadaan yang dipanggil lactic acidosis (terlalu banyak asid laktik di dalam darah). Keadaan ini lebih berkemungkinan berlaku pada pesakit-pesakit yang mempunyai buah pinggang yang tidak berfungsi dengan baik
- Jika anda berasa loya, berpeluh, ketidakupayaan, pening, menggeletar, mengalami sakit kepala (gejala paras gula (glukos) yang rendah di dalam darah) yang mungkin disebabkan oleh kekurangan makanan, senaman yang terlalu berat tanpa pengambilan makanan yang mencukupi, pengambilan alcohol berlebihan (selalunya tidak dengan VIDASTEAD-M sahaja)
- Jika diabetes anda semakin teruk dengan tiba-tiba, atau jika anda mempunyai paras gula darah yang tidak normal atau anda berasa tidak sihat, hubungi doktor anda

Jika mana-mana perkara yang tertera di atas melibatkan anda, beritahu doktor anda dengan segera.

- **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 minum alcohol secara berlebihan atau mengambil ubat yang mengandungi alcohol semasa mengambil VIDASTEAD-M.

Jangan berkongsi VIDASTEAD-M dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

- Jika anda akan menjalani pembedahan di bawah anestetik am, anda perlu berhenti mengambil VIDASTEAD-M sementara untuk beberapa hari sebelum dan selepas prosedur itu
- Jika anda akan menjalani x-ray kontras (sejenis x-ray yang tertentu yang melibatkan pewarna suntikan), anda mesti berhenti mengambil VIDASTEAD-M sebelum atau semasa prosedur dan selama beberapa hari selepas prosedur
- Jika anda mengambil ubat untuk merawat angina atau HIV atau kanser tiroid (kanser *medullary* tiroid)
- Jika anda minum alcohol secara berlebihan, sama ada setiap hari atau hanya seringkali
- Jika anda menghidapi penyakit hati atau buah pinggang

Jika anda mengalami sebarang perkara di atas, sebelum berhenti mengambil VIDASTEAD-M, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan-kesan sampingan

VIDASTEAD-M boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan terhadap sesetengah orang. Sesetengah pesakit telah mengalami kesan-kesan sampingan berikut semasa mengambil VIDASTEAD-M.

Sesetengah kesan sampingan mungkin serius

Anda mesti BERHENTI mengambil VIDASTEAD-M dan berjumpa doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala berikut:

- Berasa sejuk dan tidak selesa, sakit otot, mengantuk, loya dan muntah yang teruk, sakit pada abdomen, kesusutan berat badan yang tidak dapat dijelaskan, pening, degup jantung tidak sekata, atau pernafasan cepat (gejala asidosis laktik). Jika ini berlaku, anda mesti berhenti mengambil VIDASTEAD-M dan menghubungi doktor anda atau hospital terdekat dengan segera, kerana asidosis laktik akan menyebabkan koma
- 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 gelap (gejala masalah hati)
- Sakit perut pada bahagian atas yang teruk (gejala pankreas meradang)
- Sakit kepala, mengantuk, kelemahan, pening, kekeliruan, mudah marah, kelaparan, degupan jantung yang cepat, berpeluh, merasa gelisah (gejala tahap gula dalam darah yang rendah dikenali sebagai hipoglisemia)

Jika anda mengalami mana-mana gejala tersebut, sila beritahu doktor anda dengan serta merta.

Sesetengah kesan sampingan adalah sangat biasa (berkemungkinan untuk berlaku pada lebih daripada 1 dalam 10 pesakit)

- Loya, muntah-muntah, cirit-birit, sakit pada abdomen, hilang selera makan

Sesetengah kesan sampingan adalah biasa (berkemungkinan untuk berlaku pada kurang daripada 1 dalam 10 pesakit)

- Pening, sakit kepala, menggeletar tanpa disengajakan, berasa logam

VIDASTEAD-M Film-Coated Tablets

Vildagliptin and Metformin fixed combination (50mg/850mg, 50mg/1000mg)

▪ Tahap vitamin B12 yang berkurangan atau rendah dalam darah (gejala-gejala termasuk keletihan yang melampau, lidah sakit dan merah, rasa kebas dan kesemutan atau pucat atau kulit kekuningan). Doktor anda mungkin akan mengatur beberapa ujian untuk mengetahui punca simptom anda kerana sesetengahnya mungkin disebabkan oleh diabetes atau masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan

Sesetengah kesan sampingan adalah jarang (berkemungkinan untuk berlaku pada kurang daripada 1 dalam 100 pesakit)

▪ Sembelit, bengkak tangan, tumit atau kaki (edema)

Sesetengah kesan sampingan adalah sangat jarang (berkemungkinan untuk berlaku pada kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit)

▪ Kemerahan kulit, kegatalan, penurunan dalam paras vitamin B12 dalam darah, keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal

Jika sebarang daripada kesan tersebut menjejaskan anda dengan teruk, sila beritahu doktor anda.

Kesan-kesan sampingan yang lain

Kesan sampingan lain termasuk yang disenaraikan di bawah. Sekiranya kesan sampingan ini menjadi teruk, sila beritahu doktor, ahli farmasi atau penyedia penjagaan kesihatan anda.

Kesan sampingan yang biasa (mungkin berlaku pada kurang dari 1 dari 10 pesakit)

Kesan sampingan yang tidak biasa (mungkin berlaku pada kurang dari 1 dari 100 pesakit)

Beberapa pesakit mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil VIDASTEAD-M dan insulin:

▪ Biasa: Sakit kepala, mual, pedih ulu hati, penurunan gula darah
 ▪ Tidak biasa: Cirit-birit, flatulens/kembung perut

Beberapa pesakit mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil VIDASTEAD-M dan sulfonilurea:

▪ Biasa: Pening, gemetar, lemah badan, berpeluh berlebihan

Beberapa pesakit mengalami kesan sampingan lain semasa mengambil VIDASTEAD-M sahaja atau bersama dengan ubat antidiabetes yang lain:

▪ Ruam gatal, kawasan kulit mengelupas atau lepuh, sakit sendi

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada 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 VIDASTEAD-M

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Simpan dalam bungkus asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan 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

VIDASTEAD-M 50mg/850mg:
 Pil bersalut warna kuning, berbentuk bujur, dwicembung, dengan 'GG2' tertera pada satu permukaan dan kosong pada permukaan yang lain.

VIDASTEAD-M 50mg/1000mg:
 Pil bersalut warna kuning gelap, berbentuk bujur, dwicembung, dengan 'GG3' tertera pada satu permukaan dan kosong pada permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Vildagliptin dan Metformin hydrochloride

- Bahan tidak aktif:

Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Low substituted HPC, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talc, Macrogol, Iron oxide yellow, Titanium dioxide

Nombor MAL

MAL24096060AZ (50mg/850mg)

MAL24096061AZ (50mg/1000mg)

Pengilang

Intas Pharmaceuticals Limited
 Plot No. 457, 458 Matoda, Plot No. 191/218P, Chacharwadi Sarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382 210, 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, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

30/10/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/183