Zyglip Film Coated Tablet

Sitagliptin (50mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Sila baca maklumat ini dengan teliti sebelum anda mula memakan ubat anda, walaupun anda baru sahaja memenuhkan semula preskripsi anda. Mungkin ada maklumat yang telah diubah.

Ingatlah bahawa doktor telah menyediakan preskripsi ubat ini hanya untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

Apakah kegunaan Zyglip

Zyglip ialah tablet yang mengandungi 50, atau 100 mg *sitagliptin* sebagai ramuan aktif.

- Zyglip dapat memperbaik aras insulin selepas makan.
- Zyglip mengurangkan jumlah gula yang dihasilkan oleh tubuh.
- Zyglip bertindak apabila gula darah beraras tinggi, terutamanya selepas makan. Inilah masanya tubuh sangat memerlukan bantuan untuk menurunkan gula darah. Zyglip juga mengurangkan gula darah antara waktu makan.
- Zyglip apabila digunakan bersendirian mempunyai risiko yang rendah untuk menyebabkan gula darah rendah (hipoglisemia) kerana ia tidak bertindak apabila gula darah anda rendah.

Bagaimana Zyglip berfungsi

Zyglip tergolong dalam kelas ubat makan yang digelar perencat DPP-4 (perencat dipeptidyl peptidase-4) yang menurunkan aras gula darah pesakit *diabetes melitus* jenis 2. Diabetes jenis 2 juga disebut diabetes melitus yang tidak bergantung pada insulin (*non-insulin-dependent diabetes mellitus* atau NIDDM).

Mengapakah doktor mempreskripsikan Zyglip?

Doktor telah mempreskripsikan Zyglip untuk membantu mengurangkan gula darah anda, yang terlalu tinggi arasnya akibat diabetes jenis 2 yang anda dihidapi. Zyglip boleh dimakan sendiri atau bersama-sama dengan ubat tertentu yang lain yang mengurangkan gula darah, berserta program pemakanan dan senaman yang telah disarankan.

Apakah diabetes jenis 2?

Diabetes jenis 2 ialah sejenis penyakit yang berlaku kerana badan anda tidak cukup menghasilkan insulin, dan insulin yang dihasilkan oleh badan anda itu tidak bertindak dengan cukup baik. Badan anda juga boleh menghasilkan terlalu banyak gula. Apabila ini berlaku, gula (glukosa) bertimbun di dalam darah. Ini boleh mengakibatkan masalah kesihatan yang serius.

Matlamat utama rawatan diabetes adalah untuk menurunkan gula darah anda kepada aras yang normal. Dengan menurunkan dan mengawal gula darah, komplikasi diabetes, misalnya penyakit jantung, penyakit ginjal, buta dan amputasi, dapat dicegah atau dilambatkan.

Gula darah yang tinggi boleh diturunkan melalui pemakanan dan senaman, dan oleh ubat yang tertentu.

Sebelum mengambil Zyglip

- *Bila tidak boleh mengambil*

  Jangan makan Zyglip jika anda alah terhadap mana-mana ramuan Zyglip.

- *Sebelum menggunakan Zyglip*

  Beritahu doktor anda jika anda sedang menghidap atau pernah menghidap:
  - diabetes jenis 1
  - ketoasidosis diabetes (keton yang meningkat di dalam darah atau air kencing)
  - masalah pada ginjal (buah pinggang), atau masalah kesihatan yang lepas atau yang masih sedang dihidapi
  - tindak balas alergi terhadap Zyglip
  - batu hempedu, kebergantungan alkohol atau paras trigliserida (sejenis lemak) yang sangat tinggi dalam darah anda. Keadaan perubatan ini boleh meningkatkan risiko anda mendapat pankreatitis.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

  Zyglip boleh dimakan bersama-sama kebanyakan ubat lain. Beritahu doktor tentang semua ubat yang anda makan. Ini termasuklah ubat preskripsi, ubat bukan preskripsi, dan suplemen herba.

  Secara khususnya, beritahu doktor anda:
  - Jika anda sedang mengambil digoxin (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur dan masalah jantung lain). Paras digoxin dalam darah anda mungkin perlu

Zyglip Film Coated Tablet

Sitagliptin (50mg, 100mg)

diperiksa sekiranya anda mengambil ubat ini dengan Zyglip.

Cara menggunakan Zyglip

- *Berapa banyak harus diambil dan Bila perlu digunakan*

Makanlah Zyglip tepat-tepat seperti yang telah diarahkan oleh doktor. Dos makan yang disyorkan ialah:

- satu tablet 100 mg
- sekali sehari
- dimakan bersama-sama atau tanpa makanan

Jika anda mengalami masalah ginjal, doktor mungkin akan menetapkan dos yang lebih rendah. Doktor mungkin akan mempreskripsikan Zyglip bersama-sama ubat lain yang tertentu yang mengurangkan gula darah.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan Zyglip selagi doktor mengarahkannya supaya anda dapat terus mengawal gula darah anda.

Pemakanan dan senaman boleh membantu tubuh anda menggunakan gula darah dengan lebih baik. Penting agar anda meneruskan program pemakanan, senaman dan penurunan berat badan yang disyorkan oleh doktor sewaktu memakan Zyglip.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa makan satu dos, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Jika anda terlupa sehinggalah waktu dos yang seterusnya, tinggalkan dos yang anda terlupa makan itu dan ikuti kembali jadual anda seperti biasa. Jangan makan dua dos Zyglip.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda termakan dos Zyglip yang melebihi preskripsi, hubungilah doktor dengan segera.

Semasa menggunakan Zyglip

- *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 Zyglip.

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 baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Zyglip dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Radang pankreas (pankreatitis) pernah dilaporkan berlaku dalam kalangan pesakit yang menerima Zyglip. Pankreatitis boleh menjadi masalah perubatan yang serius dan boleh mengancam nyawa. Berhenti memakan Zyglip dan hubungilah doktor dengan segera jika anda mengalami sakit perut yang kuat dan berterusan, berserta atau tanpa muntah-muntah, kerana mungkin anda menghidap pankreatitis.

Sejenis tindak balas kulit, iaitu bullous pemphigoid yang mungkin memerlukan rawatan di hospital, pernah dilaporkan berlaku pada pesakit yang menerima Zyglip.
Beritahu doktor jika kulit anda melepuh atau terurai (terhakis). Doktor mungkin menyuruh anda berhenti menggunakan Zyglip.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Zyglip tidak berkesan pada kanak-kanak dan remaja berusia 10 hingga 17 tahun yang menghidap diabetes jenis 2. Zyglip belum dikaji pada kanak-kanak yang berusia bawah 10 tahun.

Penggunaan oleh warga emas

Mengikut kajian, Zyglip bertindak dengan baik dan dapat ditoleransi dengan baik oleh pesakit dewasa yang lebih berumur. Dos tidak perlu diubah mengikut umur.

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak dengan susu badan

Wanita yang hamil atau yang bercadang untuk menjadi hamil haruslah meminta nasihat doktor sebelum memakan Zyglip. Zyglip tidak disyorkan untuk dimakan semasa hamil.

Tidak diketahui sama ada Zyglip dikeluarkan melalui susu badan. Anda tidak boleh memakan Zyglip jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan atau bercadang untuk berbuat demikian.

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera sementara saya masih memakan Zyglip?

Tiada maklumat yang menunjukkan bahawa Zyglip menjejaskan keupayaan memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat preskripsi yang lain, Zyglip boleh menyebabkan kesan sampingan.

Zyglip Film Coated Tablet

Sitagliptin (50mg, 100mg)

Mengikut kajian, kesan sampingan ini biasanya ringan dan tidak menyebabkan pesakit berhenti memakan Zyglip. Kesan sampingan yang dilaporkan berlaku pada pesakit yang memakan Zyglip adalah serupa dengan kesan sampingan yang dialami oleh pesakit yang memakan tablet yang tidak mengandungi ubat (plasebo).

Apabila Zyglip digunakan bersama-sama ubat *sulfonylurea* atau bersama-sama insulin, gula darah yang rendah (hipoglisemia) serta simptom akibat *sulfonylurea* atau insulin boleh berlaku. Dos ubat *sulfonylurea* atau insulin mungkin perlu dikurangkan.

Apabila Zyglip digunakan bersama-sama insulin, kesan sampingan tambahan yang berikut telah dilaporkan:

- Influenza
- Sakit kepala

Apabila Zyglip dan *metformin* dimulakan bersama-sama, kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan:

- Cirit-birit
- Ketidakhadaman (senak)
- Kembung
- Muntah-muntah
- Sakit kepala

Apabila Zyglip dan pioglitazone dimulakan bersama-sama, kesan sampingan berupa gula darah yang rendah tanpa simptom hipoglisemia telah dilaporkan.

Apabila Zyglip digunakan bersama-sama *metformin* dan *rosiglitazone*, kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan:

- Sakit kepala
- Gula darah yang rendah (hipoglisemia) berserta simptom
- Cirit-birit
- jangkitan saluran pernafasan atas
- Loya
- Batuk-batuk
- Jangkitan kulat pada kulit
- Bengkak pada tangan atau kaki
- Muntah-muntah

Kesan sampingan tambahan pernah dilaporkan dengan penggunaan am Zyglip sendiri sahaja dan/atau bersama-sama ubat diabetes yang lain:

- Tindak balas alergi, yang mungkin serius, seperti ruam, urtikaria dan bengkak pada muka, bibir, lidah dan tekak yang boleh menyukarkan pesakit bernafas atau menelan. Jika anda mengalami tindak balas alergi, berhentilah memakan Zyglip dan hubungilah doktor dengan segera. Doktor mungkin akan mempreskripsikan ubat yang merawat tindak balas alergi anda dan ubat lain untuk diabetes anda.
- Radang pankreas.
- Masalah ginjal (kadangkala memerlukan dialisis).
- Jangkitan pada bahagian atas sistem pernafasan.
- Hidung tersumbat atau berhingus dan sakit tekak.
- Sembelit.
- Muntah-muntah.
- Sakit kepala.
- Sakit sendi.
- Sakit otot.
- Sakit lengan atau kaki.
- Sakit belakang.
- Gatal-gatal.
- Lepuh.
- Bilangan platelet berkurangan

Beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami kesan sampingan yang luar biasa, atau jika apa-apa kesan sampingan yang diketahui sama ada tidak beransur baik ataupun bertambah teruk.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan atau laman web npra.gov.my
[*Consumers →Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan Zyglip

- *Penyimpanan*
  Simpan di bawah suhu 30°C.

  Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

  Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput "EXP" yang dinyatakan pada pembungkusan. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- *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*

Zyglip Film Coated Tablet 50mg
Tablet berwarna merah jambu, bulat, biconvex, disalut filem dengan cap 'SN' di satu sisi dan '50' di sisi yang lain.

Zyglip Film Coated Tablet 100mg
Tablet berwarna coklat, bulat, biconvex, disalut filem dengan cap 'SN' di satu sisi dan '100' di sisi yang lain.

- *Bahan-bahan kandungan*

Zyglip Film Coated Tablet

Sitagliptin (50mg, 100mg)

- Bahan aktif
Sitagliptin Phosphate
-Bahan tidak aktif
Calcium Hydrogen Phosphate Anhydrous
Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose
Colloidal Silicon Dioxide
Magnesium stearate
Sodium stearyl fumarate

Salutan
Hydroxypropylmethyl cellulose
Hydroxypropylcellulose
Polyethylene glycol
Titanium dioxide
Ferric oxide, yellow
Ferric oxide, red
Ferric oxide, black (100mg)
Talc

- *Nombor MAL*

Zyglip Film Coated Tablet 50mg
MALxxxxxxxxAZ

Zyglip Film Coated Tablet 100mg
MALxxxxxxxxAZ

Pengilang
Sandoz Private Limited
Plot No. 8-A/2 and 8-B, TTC
Industrial Area, Kalwe Block,
Village Dighe, Thane, 400708,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk
Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
3A-2 & 3A-3, Level 3A, Menara
KEN TTDI,
No. 37, Jalan Burhanuddin Helmi,
Taman Tun Dr Ismail,
60000 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
14/10/2026

Nombor Siri
NPRA (R2) 25/237