

JAVEXA FILM COATED TABLET

Sitagliptin (50mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan JAVEXA
2. Bagaimana JAVEXA berfungsi
3. Sebelum menggunakan JAVEXA
4. Cara menggunakan JAVEXA
5. Semasa menggunakan JAVEXA
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan JAVEXA
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan JAVEXA

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

- JAVEXA dapat memperbaiki aras insulin selepas makan.
- JAVEXA mengurangkan jumlah gula yang dihasilkan oleh tubuh.
- JAVEXA bertindak apabila gula darah beraras tinggi, terutamanya selepas makan. Inilah masanya tubuh sangat memerlukan bantuan untuk menurunkan gula darah.
- JAVEXA juga mengurangkan gula darah antara waktu makan.
- JAVEXA dengan sendirinya tidak mungkin menyebabkan gula darah yang rendah (hipoglisemia) kerana ia tidak bertindak apabila gula darah anda rendah.

Bagaimana JAVEXA berfungsi

JAVEXA tergolong dalam kelas ubat makan yang digelar perencat DPP-4 (perencat dipeptidil 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).

Sebelum menggunakan JAVEXA

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan makan JAVEXA jika anda alah terhadap mana-mana ramuan JAVEXA.
- Sebelum menggunakannya
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 JAVEXA
- batu hempedu, kebergantungan alkohol atau paras trigliserida (sejenis lemak) yang sangat tinggi dalam darah anda. Keadaan perubatan ini boleh meningkatkan risiko anda mendapat pankreatitis.

Mengandung dan menyusukan anak

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

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

- Jika menggunakan ubat-ubat lain
JAVEXA boleh dimakan bersama-sama kebanyakan ubat lain. Beritahu doktor tentang semua ubat yang anda makan. Ini termasuklah ubat preskripsi, ubat bukan preskripsi, dan herba penambah khasiat.

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 diperiksa sekiranya anda mengambil ubat ini dengan JAVEXA.

Cara menggunakan JAVEXA

- Berapa banyak harus digunakan
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 JAVEXA

bersama-sama ubat lain yang tertentu yang mengurangkan gula darah.

- Bila perlu digunakan
Makanlah JAVEXA tepat-tepat seperti yang telah diarahkan oleh doktor.
- Berapa lama perlu digunakan
Teruslah memakan JAVEXA 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 JAVEXA.

- Jika anda 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 JAVEXA.
- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)
Jika anda termakan dos JAVEXA yang melebihi preskripsi, hubungilah doktor dengan segera.

Semasa menggunakan JAVEXA

- 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 JAVEXA.

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

JAVEXA FILM COATED TABLET

Sitagliptin (50mg, 100mg)

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Radang pankreas (pankreatitis) pernah dilaporkan berlaku dalam kalangan pesakit yang menerima JAVEXA. Pankreatitis boleh menjadi masalah perubatan yang serius dan boleh mengancam nyawa. Berhenti memakan JAVEXA 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 JAVEXA. Beritahu doktor jika kulit anda melepuh atau terurai (terhakis). Doktor mungkin menyuruh anda berhenti menggunakan JAVEXA.

Penggunaan oleh kanak-kanak

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

Penggunaan oleh warga emas

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

Memandu dan menggunakan mesin

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

Kesan-kesan Sampingan

Sama seperti semua ubat preskripsi yang lain, JAVEXA boleh menyebabkan kesan sampingan. Mengikut kajian, kesan sampingan ini biasanya ringan dan tidak menyebabkan pesakit berhenti memakan JAVEXA. Kesan sampingan yang dilaporkan berlaku pada pesakit yang memakan JAVEXA adalah serupa dengan kesan sampingan yang dialami oleh pesakit yang memakan tablet yang tidak mengandungi ubat (plasebo).

Apabila JAVEXA digunakan bersama-sama ubat sulfonilurea atau bersama-sama insulin, gula darah yang rendah

(hipoglisemia) serta simptom akibat sulfonilurea atau insulin boleh berlaku. Dos ubat sulfonilurea atau insulin mungkin perlu dikurangkan.

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

- Influenza
- Sakit kepala

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

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

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

Apabila JAVEXA digunakan bersama-sama metformin dan Rosiglitazone, kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan:

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

Kesan sampingan tambahan pernah dilaporkan dengan penggunaan am JAVEXA 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 JAVEXA 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 (kadang-kala 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 melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan JAVEXA

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.
Simpan di bawah suhu 30°C.

- 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

JAVEXA FILM COATED TABLET 50MG:

Tablet bersalut filem, bulat, dwicembung, oren, dengan ukiran "50" di satu permukaan.

JAVEXA FILM COATED TABLET 100MG:

JAVEXA FILM COATED TABLET

Sitagliptin (50mg, 100mg)

Tablet bersalut filem, bulat, dwicembung, oren, dengan ukiran “100” di satu permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Sitagliptin Hydrochloride Monohydrate

- Bahan tidak aktif:

Bahan asas tablet:

Calcium Phosphate Anhydrous, Microcrystalline Cellulose 12, Croscarmellose Sodium, Sodium Stearyl Fumarate, Magnesium Stearate

Bahan dalam salutan filem:

Polyvinyl Alcohol, Macrogol 4000, Titanium Dioxide, Talc, Red Iron Oxide (E172), Yellow Iron Oxide (E172)

- Nombor MAL:

**JAVEXA FILM COATED
TABLET 50MG:**
MAL*****

**JAVEXA FILM COATED
TABLET 100MG:**
MAL*****

Pengilang

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,
95-200, Pabianice, Poland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Abio Marketing Sdn Bhd
No. 2, Jalan SS 13/5,
47500 Subang Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

10/07/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/098