

JIMANDIN FILM COATED TABLETS

Sitagliptin (25mg, 50mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan JIMANDIN

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

Bagaimana JIMANDIN berfungsi

JIMANDIN mengandungi bahan aktif sitagliptin yang merupakan ahli kelas ubat yang dipanggil perencat DPP-4 (perencat dipeptidyl peptidase-4) yang menurunkan aras gula 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 JIMANDIN?

Doktor telah mempreskripsikan JIMANDIN untuk membantu mengurangkan gula darah anda, yang terlalu tinggi arasnya akibat diabetes jenis 2 yang anda dihidapi. JIMANDIN boleh dimakan sendiri atau bersama-sama dengan ubat tertentu yang lain yang mengurangkan gula darah,

berserta program pemakanan dan senaman yang telah disarankan.

Sebelum menggunakan JIMANDIN

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil JIMANDIN:

- Jika anda mempunyai alahan terhadap sitagliptin atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini.

Sebelum menggunakan JIMANDIN

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil JIMANDIN, jika anda ada atau pernah mengalami:

- 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 JIMANDIN
- Batu hempedu, kebergantungan alkohol atau paras trigliserida (sejenis lemak) yang sangat tinggi dalam darah anda. Keadaan perubatan ini boleh meningkatkan risiko anda mendapat pankreatitis.

Kehamilan dan Penyusuan

- Jika anda sedang hamil atau sedang menyusukan anak, berfikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. JIMANDIN tidak disyorkan untuk dimakan semasa hamil.
- Tidak diketahui sama ada ubat ini dikeluarkan melalui susu badan. Anda tidak boleh mengambil ubat ini jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk berbuat demikian.

Jika mengambil ubat-ubat lain

JIMANDIN 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.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil digoxin (ubat yang

digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur dan masalah jantung yang lain). Tahap digoxin dalam darah anda mungkin perlu diperiksa jika mengambil bersama JIMANDIN.

Cara menggunakan JIMANDIN

Berapa banyak harus digunakan

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Dos yang dicadangkan ialah satu tablet 100mg, sekali sehari, makan secara oral.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, doktor anda mungkin menurunkan dos anda.

Doktor mungkin akan mempreskripsikan JIMANDIN bersama-sama ubat lain yang tertentu yang mengurangkan gula darah.

Bila perlu digunakan

- Anda boleh mengambil ubat ini dengan makanan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan

- Teruskan mengambil ubat ini selagi doktor anda menetapkannya supaya anda boleh terus membantu 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 JIMANDIN.

Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa mengambil tablet, ambil satu tablet sebaik sahaja anda ingat. Jika anda tidak ingat sehingga tiba masanya untuk dos seterusnya, langkau dos yang terlepas dan kembali ke jadual biasa anda. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jika anda mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan,

JIMANDIN FILM COATED TABLETS

Sitagliptin (25mg, 50mg, 100mg)

hubungi doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan JIMANDIN

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 JIMANDIN.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan kongsi dengan bersama dengan orang lain, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Penggunaan oleh kanak-kanak

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

Penggunaan oleh warga emas

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

Memandu dan menggunakan mesin
Tiada maklumat yang menunjukkan bahawa JIMANDIN menjejaskan keupayaan memandu kereta atau mengendalikan jentera

Kesan sampingan

Seperti dengan semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatnya. Mengikut kajian, kesan sampingan ini biasanya ringan dan tidak menyebabkan pesakit berhenti memakan JIMANDIN. Kesan sampingan yang dilaporkan berlaku pada pesakit yang memakan JIMANDIN adalah serupa dengan kesan sampingan yang dialami oleh pesakit yang memakan tablet yang tidak mengandungi ubat (placebo).

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

- Influenza
- Sakit kepala

Apabila JIMANDIN dan metformin dimulakan Bersama-sama, kesan sampingan yang berikut telah di dilaporkan:

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

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

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

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

Kesan sampingan tambahan pernah dilaporkan dengan penggunaan am JIMANDIN 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 an tekak yang boleh menyukarkan pesakit bernafas atau menelan. Jika anda mengalami tindak balas alergi, berhentilah memakan JIMANDIN dan hubungilah doktor dengan segera. Doktor mungkin akan mempreskripsikan ubat yang merawat tindak balas alergi anda dan ubat lain untuk diabetes anda.
- Radang pancreas
- Masalah ginjal (kadang kala memerlukan dialysis)
- Jangkitan pada bahagian atas system 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.

JIMANDIN FILM COATED TABLETS

Sitagliptin (25mg, 50mg, 100mg)

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) of Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan JIMANDIN

Penyimpanan

- Jauhi ubat-ubatan daripada kanak-kanak
- Simpan ubat di bawah 30°C di dalam bungkus asal

Pelupusan

- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kadbod dan lepuh selepas "EXP".
- Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu
- Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya kepada ahli farmasi cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

- JIMANDIN 25mg: Tablet bersalut filem dwicembung berwarna kuning, bulat dengan diameter lebih kurang 6mm.
- JIMANDIN 50mg: Tablet bersalut filem dwicembung berwarna merah pucat, bulat dengan diameter lebih kurang 8mm.
- JIMANDIN 100mg: Tablet bersalut filem dwicembung berwarna coklat muda, bulat dengan diameter kira-kira 10.3mm.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- Bahan aktif ialah sitagliptin. Setiap tablet mengandungi *sitagliptin phosphate monohydrate*, bersamaan dengan 25mg, 50 mg atau 100mg sitagliptin.

Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain termasuk:

- Teras tablet: Microcrystalline cellulose (E460), Calcium

hydrogen phosphate, anhydrous, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Sodium stearyl fumarate.

- Salutan: Opadry White (85F18422) [Polyvinyl alcohol (E1203), Titanium dioxide (E171), Macrogol (E1521), Talc (E553b)], untuk tablet 25mg Iron oxide yellow (E172), untuk 50mg tablet Iron oxide red (E172).), untuk tablet 100mg Iron oxide yellow (E172) dan Iron oxide red (E172).

Nombor MAL

- JIMANDIN 25mg Film Coated Tablets MAL.....AZ
- JIMANDIN 50mg Film Coated Tablets MAL.....AZ
- JIMANDIN 100mg Film Coated Tablets MAL.....AZ

Pengilang

MEDOCHEMIE (FAR EAST) LTD- (Oral Facility)

40, VSIP II Street 6, Vietnam-Singapore Industrial park II, Binh Duong Industry-Service, Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province VIETNAM

Pemegang Produk Pendaftaran

KOMEDIC SDN BHD

4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, Selangor D.E.

Date of revision

28/11/2024

Nombor siri

NPRA(R2)024/054