

DIASIT 25 (Sitagliptin Film Coated Tablets 25mg)

DIASIT 50 (Sitagliptin Film Coated Tablets 50mg)

DIASIT 100 (Sitagliptin Film Coated Tablets 100mg)

Sitagliptin Hydrochloride Monohydrate bersamaan Sitagliptin 25mg, 50mg and 100mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan DIASIT
2. Bagaimana DIASIT berfungsi
3. Sebelum mengambil DIASIT
4. Cara menggunakan DIASIT
5. Semasa menggunakan DIASIT
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan DIASIT
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 memenuhi semula preskripsi anda. Mungkin ada maklumat yang telah diubah.

Apakah kegunaan DIASIT

DIASIT (*Sitagliptin hydrochloride monohydrate*) ialah tablet yang mengandungi 25, 50 atau 100mg *Sitagliptin* sebagai ramuan aktif.

> DIASIT dapat memperbaiki aras insulin selepas makan.

> DIASIT mengurangkan jumlah gula yang dihasilkan oleh tubuh.

> DIASIT bertindak apabila gula darah beraras tinggi, terutamanya selepas makan. Inilah masanya tubuh sangat memerlukan bantuan untuk menurunkan gula darah. DIASIT juga mengurangkan gula darah antara waktu makan.

> DIASIT dengan sendirinya tidak mungkin menyebabkan gula darah yang rendah (hipoglisemia) kerana ia tidak bertindak apabila gula darah anda rendah.

Bagaimana nama DIASIT berfungsi

DIASIT 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-dependant diabetes mellitus* atau *NIDDM*)

Mengapakah doktor memperskriskan DIASIT?

Doktor telah mempreskripsikan DIASIT untuk membantu mengurangkan gula darah anda, yang terlalu tinggi arasnya akibat diabetes jenis 2 yang anda dihidapi. DIASIT 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 DIASIT

-Bila tidak boleh mengambil

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

-Sebelum mula mengambil

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 DIASIT
- > 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

DIASIT 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 DIASIT.

Cara menggunakan DIASIT

-Berapa banyak harus digunakan dan Bila perlu digunakan

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

DIASIT 25 (Sitagliptin Film Coated Tablets 25mg)

DIASIT 50 (Sitagliptin Film Coated Tablets 50mg)

DIASIT 100 (Sitagliptin Film Coated Tablets 100mg)

Sitagliptin Hydrochloride Monohydrate bersamaan Sitagliptin 25mg, 50mg and 100mg

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

-Berapa lama perlu digunakan

Teruslah memakan DIASIT 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 DIASIT.

-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 DIASIT.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan DIASIT

-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 DIASIT. 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 DIASIT 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 DIASIT. Pankreatitis boleh menjadi masalah perubatan yang serius dan boleh mengancam nyawa. Berhenti memakan DIASIT 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 DIASIT. Beritahu doktor jika kulit anda melepuh atau terurai (terhakis). Doktor mungkin menyuruh anda berhenti menggunakan DIASIT.

Penggunaan oleh kanak-kanak

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

Penggunaan oleh warga emas

Mengikut kajian, DIASIT bertindak dengan baik dan dapat ditahan 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 DIASIT. DIASIT tidak disyorkan untuk dimakan semasa hamil.

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

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

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

Kesan-kesan sampingan

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

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

> Influenza
> Sakit kepala

DIASIT 25 (Sitagliptin Film Coated Tablets 25mg)

DIASIT 50 (Sitagliptin Film Coated Tablets 50mg)

DIASIT 100 (Sitagliptin Film Coated Tablets 100mg)

Sitagliptin Hydrochloride Monohydrate bersamaan Sitagliptin 25mg, 50mg and 100mg

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

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

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

Apabila DIASIT digunakan bersama-sama *metformin* dan *rosiglitazone* telah dilaporkan:

- > Sakit kepala
- > Gula darah yang rendah (hipoglisemia) berserta gejala
- > 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 DIASIT 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 DIASIT 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.moh.gov.my [Consumer→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Bagaimanakah boleh saya mengetahui lebih lanjut tentang DIASIT dan diabetes?

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor ataupun daripada ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci.

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Simpan setakat suhu 30°C.

Simpan DIASIT dan semua ubat dengan selamat, jauh daripada kanak-kanak.

-Pelupusan

Jangan makan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekas. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

DIASIT 25: Tablet bersalut berbentuk bulat, dwicembung dan berwarna merah jambu, bertanda 'SG' pada satu belah dan '25' pada belah yang lain.

DIASIT 50: Tablet bersalut berbentuk bulat, dwicembung dan berwarna kuning air muda, bertanda 'SG' pada satu belah dan '50' pada belah yang lain.

DIASIT 100: Tablet bersalut berbentuk bulat, dwicembung dan berwarna kuning air, bertanda 'SG' pada satu belah dan '100' pada belah yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Sitagliptin Hydrochloride Monohydrate
- Bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose, Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Croscarmellose sodium, Sodium stearyl fumarate, Magnesium stearate, Purified water

Coating agent:
Opadry II 85F540307 Pink (untuk 25mg)
Opadry II 85F570116 Beige (untuk 50mg)
Opadry II 85F570063 Beige (untuk 100mg)

-Nombor MAL

DIASIT 25: MALXXXXXXXXAZ

DIASIT 50: MALXXXXXXXXAZ

DIASIT 100: MALXXXXXXXXAZ

DIASIT 25 (Sitagliptin Film Coated Tablets 25mg)

DIASIT 50 (Sitagliptin Film Coated Tablets 50mg)

DIASIT 100 (Sitagliptin Film Coated Tablets 100mg)

Sitagliptin Hydrochloride Monohydrate bersamaan Sitagliptin 25mg, 50mg and 100mg

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited
Unit XV Plot No. 17A, E Bonangi
Village, Parawada Mandal,
Anakapalli District, Anakapalli,
531021, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn. Bhd.
SO-29-2, Menara 1, KL Eco City,
Jalan Bangsar, Kg. Haji Abdullah
Hukum, 59200 Kuala Lumpur,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

-27/03/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/128