

SITACORD 50 and 100

(Sitagliptin Film Coated Tablets 50mg & 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Sitacord 50 & 100
2. Bagaimana Sitacord 50 & 100 berfungsi
3. Sebelum menggunakan Sitacord 50 & 100
4. Cara menggunakan Sitacord 50 & 100
5. Semasa menggunakan Sitacord 50 & 100
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Sitacord 50 & 100
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh semakan

Sila baca maklumat ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat anda, walaupun anda baru sahaja mengisi semula preskripsi anda. Sesetengah maklumat mungkin telah berubah.

Ingat bahawa doktor anda telah menetapkan pengambilan ubat ini hanya untuk anda. Jangan sekali-kali memberikan ubat tersebut kepada orang lain.

Apakah kegunaan Sitacord 50 & 100

Sitacord 50 & 100 (Sitagliptin fospfat) ialah tablet yang mengandungi 50, atau 100 mg sitagliptin sebagai bahan aktif.

- Sitacord 50 & 100 membantu meningkatkan paras insulin selepas makan.
- Sitacord 50 & 100 menurunkan jumlah gula yang dihasilkan oleh badan.
- Sitacord 50 & 100 berkesan apabila gula darah tinggi, terutamanya selepas makan. Keadaan ini apabila badan memerlukan bantuan yang paling utama dalam menurunkan gula darah.

Sitacord 50 & 100 juga menurunkan gula darah di antara waktu makan.

Sitacord 50 & 100 dengan sendirinya tidak mungkin menyebabkan gula darah rendah (hipoglisemia) kerana ia tidak berkesan apabila gula darah anda rendah.

Bagaimana Sitacord 50 & 100 berfungsi

Sitacord 50 & 100 ialah ahli kelas ubat yang anda ambil melalui mulut yang dipanggil perencat DPP-4 (perencat dipeptidil peptidase-4) yang menurunkan paras gula darah pada pesakit yang menghidap melitus diabetes jenis 2. Diabetes jenis 2 juga dipanggil melitus diabetes tidak bergantung pada insulin, atau NIDDM.

Mengapa doktor saya telah menetapkan pengambilan Sitacord 50 & 100?

Doktor anda telah menetapkan pengambilan Sitacord 50 & 100 bagi membantu menurunkan gula darah anda, yang terlalu tinggi disebabkan oleh diabetes jenis 2 anda. JANUVIA boleh digunakan tanpa ubat lain atau secara gabungan dengan ubat tertentu lain yang menurunkan gula darah, bersama-sama dengan diet dan program senaman yang disyorkan.

Apakah itu diabetes jenis 2?

Diabetes jenis 2 ialah keadaan di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang mencukupi dan insulin yang dihasilkan oleh badan tidak berfungsi sebaik seperti mana yang sepatutnya. Apabila keadaan ini berlaku, gula (glukosa) berkumpul dalam darah. Keadaan ini boleh membawa kepada masalah perubatan yang serius.

Matlamat utama merawat diabetes adalah untuk menurunkan gula darah anda ke paras normal. Menurunkan dan mengawal gula darah boleh membantu mencegah atau melengahkan komplikasi diabetes, misalnya penyakit jantung, penyakit buah pinggang, kebutaan dan amputasi (pemotongan anggota badan). Gula darah yang tinggi boleh diturunkan dengan diet dan senaman, serta dengan ubat tertentu.

Sebelum menggunakan Sitacord 50 & 100

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Sitacord 50 & 100 jika anda alah kepada mana-mana bahan Sitacord 50 & 100.

- Sebelum mula menggunakannya

Maklumkan doktor anda jika anda sedang menghidap atau telah menghidap:

- Diabetes Jenis 1
- Ketoasidosis diabetik (peningkatan keton dalam darah atau air kencing)
- Sebarang masalah buah pinggang, atau sebarang masalah perubatan masa lepas atau semasa
- Tindak balas alahan terhadap Sitacord 50 & 100.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sitacord 50 & 100 mungkin boleh diambil dengan kebanyakan ubat. Maklumkan doktor anda tentang semua ubat yang anda ambil. Ubat-ubat ini termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi serta suplemen herba.

Secara khusus, maklumkan doktor anda:

SITACORD 50 and 100

(Sitagliptin Film Coated Tablets 50mg & 100mg)

- 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 sedang mengambil digoxin dengan Sitacord 50 & 100

Cara menggunakan Sitacord 50 & 100

- Jumlah pengambilan dan masa pengambilannya

Ambil Sitacord 50 & 100 betul-betul seperti yang telah ditetapkan oleh doktor anda. Dos pengambilan yang disyorkan adalah:

- Sebiji tablet 100 mg
 - Sekali sehari
 - Melalui mulut, dengan atau tanpa makanan
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang, doktor anda akan menetapkan dos yang lebih rendah.

Doktor anda boleh menetapkan pengambilan Sitacord 50 & 100 bersama-sama dengan ubat tertentu lain yang menurunkan gula darah.

- Tempoh masa penggunaannya

Teruskan mengambil Sitacord 50 & 100 selagi mana yang ditetapkan oleh doktor anda supaya gula darah anda boleh dikawal dengan sewajarnya.

Diet dan senaman boleh membantu badan anda menggunakan gula darah dengan lebih baik. Penting untuk mengikut arahan diet, senaman dan program penurunan berat badan yang disyorkan oleh doktor anda semasa mengambil Sitacord 50 & 100.

- Jika anda terlupa menggunakannya

Jika anda terlepas satu dos, ambilnya sebaik sahaja anda mengingatnya. Jika anda tidak ingat sehingga tiba masa untuk dos anda yang seterusnya, langkau dos yang terlepas itu dan kembali ke jadual dos biasa anda. Jangan gandakan pengambilan dos Sitacord 50 & 100.

- Jika anda mengambil terlalu banyak (dos berlebihan)

Jika anda mengambil dos Sitacord 50 & 100 lebih daripada yang ditetapkan, hubungi doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan Sitacord 50 & 100

- Perkara yang mesti dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang mengambil Sitacord 50 & 100.

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda disahkan hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat melainkan atas nasihat doktor anda.

Jangan berikan Sitacord 50 & 100 kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kes radang pankreas (pankreatitis) telah dilaporkan

pada pesakit yang menerima Sitacord 50 & 100.

Pankreatitis boleh menjadi masalah perubatan yang serius dan berpotensi mengancam nyawa. Hentikan pengambilan Sitacord 50 & 100 dan hubungi doktor anda jika anda mengalami sakit perut yang serius dan berterusan, dengan atau tanpa muntah-muntah, kerana anda boleh mengalami pankreatitis.

Kes tindak balas kulit yang dipanggil pemfigoid bulosa yang memerlukan rawatan di hospital telah dilaporkan pada pesakit yang menerima Sitacord 50 & 100. Maklumkan doktor anda jika anda mengalami lepuh atau kerosakan kulit anda (hakisan). Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk berhenti mengambil Sitacord 50 & 100.

Kegunaan pada kanak-kanak
Sitacord 50 & 100 tidak berkesan pada kanak-kanak dan remaja yang berumur 10 hingga 17 tahun yang menghidap diabetes jenis 2. Sitacord 50 & 100 masih belum dikaji pada kanak-kanak yang berumur bawah 10 tahun.

Kegunaan pada warga emas
Dalam beberapa kajian, Sitacord 50 & 100 berfungsi dengan baik dan diterima dengan baik oleh pesakit dewasa yang lebih tua. Penyesuaian dos berdasarkan umur tidak perlu dilakukan.

Kegunaan pada kehamilan dan menyusui badan

Wanita yang hamil atau merancang untuk hamil harus berunding dengan doktor mereka sebelum mengambil Sitacord 50 & 100. Sitacord 50 & 100 tidak disyorkan untuk digunakan semasa tempoh kehamilan.

SITACORD 50 and 100

(Sitagliptin Film Coated Tablets 50mg & 100mg)

Tidak diketahui sama ada Sitacord 50 & 100 meresap masuk ke dalam susu ibu. Anda tidak boleh menggunakan Sitacord 50 & 100 jika anda sedang menyusui badan atau merancang untuk menyusui badan.

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan mesin/jentera semasa menggunakan Sitacord 50 & 100?

Tiada maklumat yang mencadangkan bahawa Sitacord 50 & 100 menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin/jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat preskripsi, Sitacord 50 & 100 boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan. Kesan-kesan sampingan biasanya ringan dan tidak menyebabkan pesakit berhenti mengambil Sitacord 50 & 100. Kesan-kesan sampingan pada pesakit yang dirawat dengan Sitacord 50 & 100 adalah sama dengan kesan-kesan sampingan pada pesakit yang dirawat dengan tablet yang tidak mengandungi ubat (plasebo).

Apabila Sitacord 50 & 100 digunakan secara gabungan dengan ubat sulfonilurea atau dengan insulin, gula darah rendah dengan gejala (hipoglisemia) disebabkan oleh sulfonilurea atau insulin boleh berlaku. Dos ubat sulfonilurea atau insulin yang lebih rendah mungkin diperlukan.

Apabila Sitacord 50 & 100 telah digunakan secara gabungan dengan insulin, kesan-kesan sampingan tambahan berikut telah dilaporkan:

- Selesema
 - Sakit kepala
- Apabila Sitacord 50 & 100 dan metformin telah dimulakan pengambilan bersama, kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:
- Cirit-birit
 - Ketakceraan
 - Kembung perut
 - Muntah-muntah
 - Sakit kepala

Apabila Sitacord 50 & 100 dan *pioglitazone* telah dimulakan pengambilan bersama, kesan sampingan penurunan sukatan gula darah tanpa gejala hipoglisemia telah dilaporkan.

Apabila Sitacord 50 & 100 telah digunakan secara gabungan dengan metformin dan *rosiglitazone*, kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

- Sakit kepala
- Gula darah rendah dengan gejala (hipoglisemia)
- Cirit-birit
- Jangkitan saluran pernafasan atas
- Loya
- Batuk
- Jangkitan kulat pada kulit
- Bengkak pada tangan dan kaki
- Muntah-muntah

Kesan-kesan sampingan tambahan telah dilaporkan dalam penggunaan umum dengan Sitacord 50 & 100 tanpa gabungan ubat lain dan/dengan ubat diabetes lain:

- Tindak balas alahan, yang mungkin serius, termasuk ruam, gatal-gatal dan bengkak pada muka, bibir, lidah dan tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan. Jika

anda mengalami tindak balas alahan, hentikan pengambilan Sitacord 50 & 100 dan hubungi doktor anda dengan serta-merta. Doktor anda mungkin menetapkan ubat untuk merawat tindak balas alahan anda dan ubat lain untuk diabetes anda.

- Radang pankreas.
- Masalah buah pinggang (kadang-kadang memerlukan dialisis).
- Jangkitan saluran pernafasan atas.
- Hidung tersumbat atau berair dan sakit tekak.
- Sembelit.
- Muntah-muntah.
- Sakit kepala.
- Sakit sendi.
- Sakit otot.
- Sakit lengan atau kaki.
- Sakit belakang.
- Kegatalan.
- Lepuh.
- Pengurangan kiraan platelet.

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang luar biasa, atau jika sebarang kesan sampingan yang diketahui tidak hilang atau menjadi semakin teruk.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat secara terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melawati laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers_Reporting).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Sitacord 50 & 100:

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

SITACORD 50 and 100

(Sitagliptin Film Coated Tablets 50mg & 100mg)

Simpan Sitacord 50 & 100 dan semua ubat dengan selamat dan jauh daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Berapa lama harus saya simpan ubat saya?

Jangan guna ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan dengan empat nombor selepas EX (atau EXP) pada bekas. Dua nombor pertama menandakan bulan; dua nombor terakhir menandakan tahun.

Maklumat Lanjut

- Bagaimana rupa Sitacord 50 & 100

Sitacord 50: Tablet salut selaput berwarna kuning air cair, berbentuk bulat, dwicembung, diukir dengan "114" pada satu bahagian dan kosong pada satu lagi bahagian.

Sitacord 100: Tablet salut selaput berwarna kuning air, berbentuk bulat, dwicembung, diukir dengan "113" pada satu bahagian dan kosong pada satu lagi bahagian.

- Bahan-Bahan Kandungan

- Bahan aktif

Sitagliptin Phosphate Anhydrous setara dengan Sitagliptin

- Bahan tidak aktif

Teras tablet:

Mikrohablur Selulosa PH 200 LM

Dicalcium Phosphate Anhydrous
Di- Cafos A 150

Croscarmellose Sodium
(ACDISOL)

Magnesium stearat

Natrium Stearil Fumarat

Salut selaput

Polivinil Bahagian Alkohol.
Terhidrolisis (E1203)

Titanium dioksida (E171)

Macrogol / PEG (E1521)

Talkum (E553b)

Besi Oksida Kuning (E172)

Besi Oksida Merah (E172)

- Nombor MAL:

Sitacord 50:

Sitacord 100:

Pengilang:

Nama dan alamat

Intas Pharmaceuticals Limited.

Plot No 5-14, Pharmez,

Near Village Matoda,

Sarkhej-Bavla National

Highway No. 8-A,

Sanand Taluka

Ahmedabad, Gujarat

IN 382213, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk:

Accord Healthcare Sdn. Bhd.

Suite 12A-15, Level 12A,

Wisma Zelan No 1 Jalan Tasik

Permaisuri 2, Bandar Tun

Razak, 56000 Kuala Lumpur,

Malaysia.

Tarikh semakan

12/04/2023

Nombor siri

NPRA (R2) 22/131