

FORTESIA FILM COATED TABLET 100MG

Sitagliptin (as Phosphate Monohydrate) 100mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Fortesia
2. Bagaimana Fortesia berfungsi
3. Sebelum mengguna Fortesia
4. Cara mengguna Fortesia
5. Semasa mengguna Fortesia
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Fortesia
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.

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

Apakah kegunaan Fortesia

Fortesia ialah tablet yang mengandungi 128.50 mg Sitagliptin Phosphate monohydrate, di mana bersamaan dengan 100 mg.

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

Bagaimana Fortesia berfungsi

Fortesia 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).

Mengapakah doktor mempreskripsikan Fortesia?

Doktor telah mempreskripsikan Fortesia untuk membantu mengurangkan gula darah anda, yang terlalu tinggi arasnya akibat diabetes jenis 2 yang anda hidapi. Fortesia 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 mengguna Fortesia

-Bila tidak boleh mengguna

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

-Sebelum mula mengguna

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
- tidak balas alergi terhadap fortesia.
- batu hempedu, kebergantungan alkohol atau paras trigliserida (sejenis lemak) yang sangat tinggi dalam darah anda. Keadaan perubatan ini boleh meningkatkan risikonya anda mendapat pankreatitis.

-Jika mengguna ubat-ubat lain

Fortesia boleh dimakan bersama-sama kebanyakan ubat lain. Beritahu doktor tentang semua ubat yang anda makan. Ini termasuklah ubat 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 Fortesia.

Cara menggunakan Fortesia

-Berapa banyak harus digunakan dan Bila perlu digunakan

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

- satu tablet 100 mg

FORTESIA FILM COATED TABLET 100MG

Sitagliptin (as Phosphate Monohydrate) 100mg

- sekali sehari
- di makan bersama-sama atau tanpa makanan

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

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskanlah memakan Fortesia 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 Fortesia.

-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 Fortesia.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan Fortesia

-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 Fortesia.

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

Penggunaan oleh kanak-kanak

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

Penggunaan oleh warga emas

Mengikut kajian, Fortesia 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 Fortesia. Fortesia tidak disyorkan untuk dimakan semasa hamil.

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

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

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

Kesan sampingan

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

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

- Influenza
- Sakit kepala

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

- Cirit-birit
- Ketidakhadam (senak)
- Kembung

FORTESIA FILM COATED TABLET 100MG

Sitagliptin (as Phosphate Monohydrate) 100mg

- Muntah-muntah
- Sakit kepala

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

Apabila Fortesia 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 kulit pada kulit
- Bengkak pada tangan atau betis
- Muntah-muntah

Kesan sampingan tambahan pernah dilaporkan dengan penggunaan am Fortesia 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 energi, berhentilah memakan Fortesia 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 kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Bagaimakah boleh saya mengetahui lebih lanjut tentang Fortesia dan diabetes?

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

Penyimpanan dan Pelupusan Fortesia

-Penyimpanan

Untuk disimpan di bawah suhu 30°C. Lindung daripada cahaya. Jauhkan daripada kanak-kanak.

-Pelupusan

Berapa lamakah harus saya menyimpan ubat ini?

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.

Penerangan Produk

-Rupa produk

Tablet bersalut kuning air, berbentuk bulat, dwicembung, bercetak "100" pada sebelah permukaan dan cetak pada sebelah lagi.

-Bahan-bahan aktif

Sitagliptin Phosphate Monohydrate

-Bahan-bahan tidak aktif

Polyvinylpyrrolidone
Microcrystalline Cellulose
Dibasic Calcium Phosphate
Croscarmellose Sodium
Magnesium Stearate
Opadry II Beige
Purified Water

-Nombor MAI

Pengilang

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn. Bhd.
Lot No. 2&4,
Jalan P/7, Seksyen 13,
Bangi Industrial Estate, 43650,
Bandar Baru Bangi, Selangor,
Malaysia.

Pemegang pendaftaran produk

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn. Bhd.
Lot No. 2, 4, 6, 8, 10,
Jalan P/7, Seksyen 13,
Bangi Industrial Estate, 43650,
Bandar Baru Bangi, Selangor,
Malaysia.

Tarikh Kemaskini

23 Disember 2021

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/095