FORTREAS FILM COATED TABLET 100MG

Sitagliptin (as HCl Monohydrate) 100mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Fortreas
2. Bagaimana Fortreas berfungsi
3. Sebelum mengguna Fortreas
4. Cara mengguna Fortreas
5. Semasa mengguna Fortreas
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Fortreas
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 memenuhkan semula preskripsi anda. Mungkun 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 Fortreas

Fortreas ialah tablet yang mengandungi 113.38 mg Sitagliptin HCl monohydrate, di mana bersamaan dengan 100 mg.

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

Bagaimana Fortreas berfungsi

Fortreas tergolong dalam kelas ubat makan yang digelar perencat DPP-4 (perencat ipeptidyl 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 Fortreas?

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

-Bila tidak boleh mengguna

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

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

-Jika mengguna ubat-ubat lain

Fortreas 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 peru diperiksa sekiranya anda mengambil ubat ini dengan Fortreas.

Cara menggunakan Fortreas

-Berapa banyak harus digunakan dan Bila perlu digunakan

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

- satu tablet 100 mg

FORTREAS FILM COATED TABLET 100MG

Sitagliptin (as HCl 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 nungkin akan mempreskripsikan Fortreas bersama-sama ubat lain yang tertentu yang mengurangkan gula darah.

-Berapa lama perlu digunakan
Teruskanlah memakan Fortreas 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 Fortreas.

-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 Fortreas.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)
Jika anda termakan dos Fortreas yang melebihi preskripsi, hubungilah doktor dengan segera.

Semasa menggunakan Fortreas

-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 Fortreas.

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

Penggunaan oleh kanak-kanak

Fortreas tidak berkesan pada kanak-kanak dan remaja berusia 10 hingga 17 tahun yang menghidap diabetes jenis 2.

Fortreas belum dikaji pada kanak-kanak yang berusia bawah 10 tahun.

Penggunaan oleh warga emas

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

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

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

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

Kesan sampingan

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

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

- Influenza
- Sakit kepala

FORTREAS FILM COATED TABLET 100MG

Sitagliptin (as HCl Monohydrate) 100mg

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

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

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

Apabila Fortreas 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 Fortreas 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 Fortreas 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 (kadangkala 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 Fortreas dan diabetes?

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

Penyimpanan dan Pelupusan Fortreas

-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, berbentuk bulat, dwicembung, bercetak "100' pada sebelah permukaan dan kosong pada sebelah lagi. Tablet boleh diseparuhkan jika perlu

-Bahan-bahan aktif
Sitagliptin Hydrochloride Monohydrate

-Bahan-bahan tidak aktif
Polyvinylpyrrolidone
Microcrystalline Cellulose
Dibasic Calcium Phosphate
Croscarmellose Sodium Magnesium Stearate
Opadry II Yellow
Purified Water

-*Nombor MAL*

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
05 Ogos 2022

Nombor Siri
NPRA (R2) 22/012