

GLYPVILO TABLETS

Vildagliptin (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Glypviso

Setiap tablet Glypviso mengandungi 50 mg bahan aktif vildagliptin.

Glypviso adalah ubat yang digunakan untuk merawat pesakit diabetes jenis 2 dengan keadaan yang tidak dapat dikawal oleh diet dan senaman semata-mata. Ia membantu mengawal paras gula dalam darah. Ubat seperti ini dikenali sebagai ubat antidiabetes oral.

Diabetes jenis 2 dialami apabila badan tidak menghasilkan insulin yang mencukupi atau apabila insulin yang dihasilkan oleh badan tidak bertindak sebaik yang sepatutnya. Diabetes juga boleh dialami jika badan menghasilkan terlalu banyak glukagon.

Insulin ialah bahan yang membantu untuk menurunkan paras gula dalam darah, terutama selepas makan. Glukagon ialah bahan yang mencetuskan penghasilan gula oleh hati, menyebabkan peningkatan paras gula darah. Pankreas menghasilkan kedua-dua bahan ini.

Bagaimana Glypviso berfungsi

Glypviso bertindak dengan mendorong pankreas menghasilkan lebih banyak insulin dan mengurangkan penghasilan glukagon. Glypviso membantu mengawal paras gula darah.

Doktor anda akan menetapkan pengambilan sama ada Glypviso sahaja atau secara kombinasi dengan ubat antidiabetes lain, bergantung kepada keadaan anda.

Penting untuk anda meneruskan diet dan/atau senaman yang disarankan ketika anda menjalani rawatan dengan Glypviso.

Rujuk doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang mengapa ubat ini dipreskripsikan untuk anda.

Sebelum menggunakan Glypviso

Ikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti, walaupun ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini.

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alergi (hipersensitif) kepada vildagliptin atau mana-mana bahan kandungan lain Glypviso.

Wanita hamil

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, mungkin mengandung atau jika anda sedang merancang untuk mengandung. Doktor anda akan berbincang dengan anda tentang potensi risiko pengambilan Glypviso semasa kehamilan.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat semasa hamil.

Ibu yang menyusukan anak

Jangan menyusukan anak semasa rawatan dengan Glypviso. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat semasa menyusukan anak.

- Sebelum menggunakan Glypviso

Perhatian khas untuk Glypviso

- Jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung
- Jika anda menyusukan anak
- Jika anda ada masalah buah pinggang
- Jika anda ada masalah hati
- Jika anda menghadapi masalah kegagalan jantung, doktor anda akan menentukan sama ada untuk memberikan Glypviso atau tidak bergantung kepada keseriusan keadaan anda
- Glypviso bukan pengganti kepada insulin. Oleh itu, anda tidak patut diberikan Glypviso untuk rawatan diabetes jenis 1 (di mana badan anda langsung tidak menghasilkan insulin) atau untuk rawatan keadaan yang dipanggil ketoasidosis diabetis.

Jika mana-mana keadaan ini berkaitan anda, beritahu doktor anda sebelum menggunakan Glypviso.

Memantau rawatan Glypviso anda

Doktor anda harus memastikan ujian-ujian berikut dijalankan:

- Darah dan air kencing diperiksa untuk kandungan gula secara berkala
- Memeriksa fungsi hati anda
 - pada permulaan rawatan
 - setiap 3 bulan dalam tahun pertama rawatan dan secara berkala selepas itu.
 - jika doktor anda memberitahu anda untuk memberhentikan rawatan dengan Glypviso disebabkan oleh masalah hati, anda tidak boleh mengambil Glypviso lagi.

Glypviso dan pesakit yang sudah berumur

Glypviso boleh digunakan di kalangan pesakit yang sudah berumur

Glypviso dan kanak-kanak/remaja

Tiada maklumat berkenaan penggunaan Glypviso di kalangan kanak-kanak dan remaja (berumur bawah 18 tahun). Oleh itu, penggunaan Glypviso di kalangan pesakit ini tidak disarankan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini ada mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan tanpa preskripsi doktor.

Cara menggunakan Glypviso

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti, walaupun jika arahan itu berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jangan ambil Glypviso lebih dari yang ditetapkan dalam preskripsi doktor anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak tablet Glypviso yang perlu diambil. Dos biasa Glypviso 50mg Tablets adalah 50 mg atau 100 mg sehari. Dos 50 mg perlu diambil sebagai tablet 50 mg sekali sehari. Dos 100 mg perlu diambil sebagai tablet 50 mg dua kali sehari.

Bergantung pada bagaimana anda bertindak balas pada rawatan, doktor anda mungkin mencadangkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah.

Doktor anda akan menetapkan pengambilan sama ada Glypviso sahaja atau secara kombinasi dengan ubat

GLYPVILO TABLETS

Vildagliptin (50mg)

antidiabetes lain bergantung kepada keadaan anda.

- Bila perlu digunakan

Tablet Glypviso 50mg perlu diambil pada waktu pagi (50 mg sekali sehari) atau pada waktu pagi dan malam (50mg dua kali sehari).

Glypviso boleh diambil sebelum atau selepas makan.

Tablet perlu ditelan sepenuhnya dengan segelas air.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Glypviso mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Anda mungkin perlu menjalani rawatan ini untuk tempoh masa yang panjang. Doktor anda akan memantau keadaan anda secara berkala untuk memastikan rawatan berkesan.

Jika doktor anda memberitahu anda untuk memberhentikan rawatan dengan Glypviso disebabkan oleh masalah hati, anda tidak boleh mengambil Glypviso lagi. Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang berapa lama anda perlu menggunakan Glypviso, bincang dengan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil Glypviso, ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Kemudian, teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Walau bagaimanapun, Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja terambil terlalu banyak tablet, atau jika orang lain menggunakan ubat anda, beritahu doktor dengan segera. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan. Tunjukkan pek ubat kepada doktor, jika boleh.

Semasa menggunakan Glypviso

- 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 Glypviso.

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.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Glypviso kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Pesakit yang mengalami pening harus mengelak dari memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Glypviso boleh menyebabkan kesan sampingan pada sesetengah orang. Sesetengah pesakit mengalami kesan sampingan berikut semasa menggunakan Glypviso atau dengan kombinasi ubat antidiabetik lain:

Sesetengah gejala yang memerlukan perhatian perubatan segera

Anda mesti berhenti mengambil Glypviso dan jumpa doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala berikut:

- Bengkak pada muka, lidah atau tekak, kesukaran menelan, kesukaran bernafas, ruam atau gatal secara tiba-tiba (gejala alergi teruk yang dipanggil 'angioedema').
- Kulit dan/atau mata menjadi kuning, loya, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap (kemungkinan gejala masalah hati)
- Sakit perut bahagian atas yang teruk (kemungkinan gejala keradangan pankreas)
- Sakit kepala, mengantuk, rasa lemah, pening, kekeliruan, mudah marah, lapar, dengupan jantung laju, berpeluh, rasagelisah (kemungkinan gejala gula darah rendah yang dikenali sebagai 'hypoglisemia')

Kesan-kesan sampingan lain

Kesan sampingan kerap (mungkin dialami oleh lebih dari 1 dalam 10 pesakit)

Kesan sampingan tidak kerap (mungkin dialami oleh kurang dari 1 dalam 100 pesakit)

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa menggunakan Glypviso sahaja:

- Kerap: Pening.
- Tidak kerap: Sakit kepala, sembelit, bengkak pada tangan, buku lali atau kaki (edema).

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa menggunakan Glypviso dan *metformin*:

- Kerap: Terketar-ketar, sakit kepala, pening.

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa menggunakan Glypviso dan *sulphonylurea*:

- Terketar-ketar, sakit kepala, pening, rasa lemah.

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa menggunakan Glypviso dan *glitazone*:

- Kerap: Berat badan naik, bengkak pada tangan, buku lali atau kaki (edema).
- Tidak kerap: Sakit kepala

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa menggunakan Glypviso dan insulin (dengan atau tanpa *metformin*):

- Kerap: Sakit kepala, menggigil, mual (rasa tidak sihat), gula darah menurun, pedih ulu hati.
- Tidak kerap: Cirit birit, kembung perut.

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa menggunakan Glypviso, *metformin* dan *sulphonylurea*:

- Kerap: Pening, terketar-ketar, rasa lemah, berpeluh berlebihan.

Jika mana-mana keadaan ini menjejaskan anda dengan teruk, **beritahu doktor anda.**

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut ketika

GLYPVILO TABLETS

Vildagliptin (50mg)

menggunakan Glypviso sahaja atau dengan kombinasi ubat antidiabetik lain:

- Ruam gatal, kulit mengelupas atau melepuh, sakit sendi.

Jika mana-mana keadaan ini menjelaskan anda dengan teruk, **beritahu doktor anda.**

Jika anda perasan sebarang kesan sampingan lain yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Glypviso

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

Simpan dalam pek asal untuk melindungi dari kelembapan.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berwarna putih atau hampir putih, bulat dengan tepi serong.

Pek

Pek blister: 56 tablets dalam satu kotak.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet mengandungi 50 mg vildagliptin.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah *mannitol*, *hydroxypropylcellulose (type EF)*, *low-substituted hydroxypropylcellulose*, *microcrystalline cellulose (type 112)*, *sodium starch glycolate (type A)*, *colloidal anhydrous silica* dan *sodium stearyl fumarate*.

- Nombor MAL:

MAL*****

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Mile off Jalan Meru, Klang,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

10/10/2024

Nombor siri

NPRA (R2) 23/180