

STEMOGLIP FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin phosphate/metformin hydrochloride (50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg, 50mg/1000 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan STEMOGLIP

STEMOGLIP ialah tablet yang mengandungi dua ubat preskripsi, iaitu sitagliptin phosphate dan metformin, yang berfungsi untuk menurunkan paras gula dalam darah.

Sitagliptin, yang tergolong dalam kelas ubat yang disebut DPP-4 inhibitors (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors), and metformin yang tergolong dalam kelas ubat biguanide sama-sama bertindak untuk mengawal aras gula darah pada pesakit yang menghidap diabetes melitus jenis 2. Diabetes jenis 2 juga disebut diabetes, melitus yang tidak bergantung pada (non-insulin-dependent diabetes mellitus atau NIDDM)

Mengapa doktor saya telah menetapkan STEMOGLIP?

Doktor telah memberi anda preskripsi, STEMOGLIP, berserta pemakanan dan senaman untuk menurunkan gula dalam darah anda.

Apakah diabetes jenis 2?

Diabetes jenis 2 ialah sejenis penyakit yang berlaku kerana badan anda tidak menghasilkan insulin yang

secukupnya, 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 bertimbun di dalam darah. Ini boleh mengakibatkan masalah kesihatan yang serius. Matlamat utama rawatan diabetes adalah untuk menurunkan gula dalam darah anda kepada aras yang normal. Dengan menurunkan dan mengawal gula darah, komplikasi diabetes, misalnya masalah jantung, masalah ginjal, buta dan amputasi, dapat dicegah atau dilambatkan. Gula darah yang tinggi boleh diturunkan melalui pemakanan dan senaman, dan oleh ubat yang tertentu.

Bagaimanakah boleh saya mengetahui lebih lanjut tentang STEMOGLIP dan diabetes?

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

Bagaimana STEMOGLIP berfungsi

- STEMOGLIP menurunkan aras gula darah pada pesakit diabetes jenis 2.
- STEMOGLIP dapat memperbaiki aras insulin selepas makan
- STEMOGLIP membantu tubuh bertindak dengan lebih baik terhadap insulin yang dihasilkannya secara semula jadi.
- STEMOGLIP mengurangkan jumlah gula yang dihasilkan oleh tubuh .
- STEMOGLIP tidak mungkin menyebabkan gula darah yang rendah (hipoglisemia).

Sebelum mengguna STEMOGLIP

– *Bila tidak boleh mengguna*

Anda tidak boleh memakan STEMOGLIP jika anda:

- menghidap diabetes jenis 1
 - Mengalami fungsi ginjal yang berkurangan dengan banyaknya.
 - alah terhadap sitagliptin, metformin hydrochloride, atau mana-mana komponen STEMOGLIP yang lain. Sila lihat “Maklumat lanjut” untuk mendapatkan senarai lengkap semua bahan di dalam STEMOGLIP
 - mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat “Risiko asidosis laktik” di bawah)] atau ketoasidosis. Ketoasidosis ialah keadaan yang mana suatu bahan acidosis dipanggil ‘ketone bodies’ terkumpul dalam darah dan boleh menyebabkan pra koma diabetes. Simptom asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan tidak normal dan mengantuk (jika teruk).
 - Akan menerima suntikan pewarna atau ejen kontras sebelum menjalani prosedur sinar x. Bincanglah dengan doktor tentang masa untuk berhenti memakan STEMOGLIP dan masa untuk mula memakannya semula.
- *Sebelum anda menggunakannya*
Anda harus beritahu doktor jika anda:
- mempunyai masalah ginjal yang teruk
 - mengalami masalah pada hati
 - mengalami masalah kegagalan jantung kongestif yang tidak stabil
 - banyak meminum arak (meminumnya sepanjang masa atau meminum dalam kuantiti yang banyak selama jangka yang pendek)
 - hamil atau bercadang untuk menjadi hamil
 - menyusukan anak dengan susu badan

STEMOGLIP FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin phosphate/metformin hydrochloride (50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg, 50mg/1000 mg)

- alah atau pernah mengalami tindak balas alergi terhadap sitagliptin, metformin, atau STEMOGLIP
- sedang menggunakan ubat preskripsi
- sedang menggunakan ubat bukan preskripsi
- sedang memakan herba penambah khasiat
- pernah mengalami batu hempedu, kebergantungan alkohol atau paras trigliserida (sejenis lemak) yang sangat tinggi dalam darah anda. Keadaan perubatan ini boleh meningkatkan risiko anda mendapat pankreatitis.

Risiko asidosis laktik

STEMOGLIP boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku tetapi sangat serius iaitu asidosis laktik, terutamanya jika ginjal anda tidak berfungsi dengan betul. Risiko mendapat asidosis laktik juga meningkat dengan diabetes tidak terkawal jangkitan serius, berpuasa atau mengambil alkohol berpanjangan, dehidrasi, masalah hati dan sebarang keadaan perubatan yang mana sebahagian tubuh anda mendapat bekalan oksigen yang berkurangan (seperti penyakit jantung yang akut). Jika sebarang daripada yang di atas berkenaan dengan anda, berbincanglah dengan doktor anda bagi arahan selanjutnya.

Berhenti mengambil STEMOGLIP untuk tempoh yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin dikaitkan dengan dehidrasi (kehilangan bendalir tubuh yang banyak) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam,

pendedahan kepada panas atau jika anda kurang minum air daripada biasa.

Berbincanglah dengan doktor anda untuk arahan selanjutnya.

Berhenti mengambil STEMOGLIP dan hubungi doktor atau hospital yang berdekatan jika anda mengalami beberapa simptom asidosis laktik, kerana keadaan ini boleh menyebabkan koma.

Simptom asidosis laktik termasuk:

- muntah
- sakit perut (sakit abdomen)
- kejang perut
- perasaan tidak sihat secara umum dengan keletihan yang amat sangat
- kesukaran bernafas
- suhu badan dan degupan jantung berkurangan

Asidosis laktik adalah suatu kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan STEMOGLIP, doktor anda akan memeriksa fungsi ginjal anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda sudah berumur dan/atau jika fungsi ginjal anda semakin teruk

Penggunaan pada kanak-kanak

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

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

– Jika mengguna ubat-ubat lain STEMOGLIP boleh menjejaskan keberkesanan tindakan ubat lain dan beberapa jenis ubat boleh menjejaskan keberkesanan tindakan STEMOGLIP. Beritahu doktor

tentang semua ubat yang anda makan, 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 STEMOGLIP.

Cara menggunakan STEMOGLIP

–Berapa banyak harus digunakan

- STEMOGLIP hendaklah dimakan dua kali sehari.
- Makanlah STEMOGLIP tepat-tepat seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda. Doktor akan memberitahu anda bilangan tablet STEMOGLIP yang perlu anda makan dan kekerapan memakannya.
- Doktor mungkin perlu meninggikan dos untuk mengawal gula darah anda.
- Doktor mungkin akan mempreskripsikan STEMOGLIP bersama-sama sesuatu ubat sulfonylurea, sesuatu ubat glitazone atau insulin (ubat lain yang menurunkan gula darah)

– Bila perlu digunakan

Makanlah STEMOGLIP bersama-sama makanan untuk mengurangkan kemungkinan berlakunya gangguan perut.

– Berapa lama perlu digunakan

STEMOGLIP FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin phosphate/metformin hydrochloride (50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg, 50mg/1000 mg)

Teruslah memakan STEMOGLIP selagi doktor mengarahkannya supaya anda dapat terus mengawal gula darah anda .

– *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa memakan 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 STEMOGLIP.

– *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda terlalu banyak memakan STEMOGLIP, hubungi doktor atau pusat kawalan racun dengan segera.

Semasa menggunakan STEMOGLIP

– *Perkara yang perlu dilakukan*

Anda mungkin perlu berhenti memakan STEMOGLIP untuk seketika. Hubungi doktor untuk meminta arahan jika anda:

- menghidap penyakit yang boleh dikaitkan dengan dehidrasi (kehilangan bendalir tubuh yang banyak) seperti keuzuran berserta muntah-muntah yang teruk, cirit-birit atau demam, atau jika anda meminum air dengan jauh kurang daripada biasa.
- bercadang untuk menjalani pembedahan.
- akan menerima suntikan pewarna atau ejen kontras bagi prosedur sinar x.

Radang pankreas (pankreatitis) pernah dilaporkan dalam kalangan pesakit yang menerima STEMOGLIP. Pankreatitis boleh mengancam nyawa. Berhenti

memakan STEMOGLIP 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 STEMOGLIP. Beritahu doktor jika kulit anda melepuh atau terurai (terhakis). Doktor mungkin menyuruh anda berhenti menggunakan STEMOGLIP.

– *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan memakan STEMOGLIP jika anda bercadang untuk hamil atau sedang hamil tanpa meminta nasihat daripada doktor. Jangan memakan STEMOGLIP jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan.

– *Perkara yang perlu diberi perhatian*

STEMOGLIP harus dimakan dengan berhati- hati apabila usia meningkat. Doktor akan memilih dos yang sesuai dan mengawasi fungsi buah pinggang anda dengan rapi dan tetap .

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

Tiada kajian pernah dilakukan yang menunjukkan bahawa STEMOGLIP menjejaskan keupayaan memandu kereta atau mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, STEMOGLIP tidak dijangka akan menjejaskan

keupayaan memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Dalam keadaan yang jarang-jarang sekali STEMOGLIP, boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius iaitu asidosis laktik. Asidosis laktik ialah suatu kecemasan perubatan yang boleh menyebabkan maut dan mesti dirawat di hospital. Asidosis laktik disebabkan oleh penimbunan asid laktik di dalam darah anda. Berhentilah memakan STEMOGLIP jika anda mengalami simptom asidosis laktik yang berikut:

- Anda berasa sangat lemah dan letih.
- Anda mengalami sakit otot yang luar biasa (tidak normal).
- Anda mengalami kesukaran bernafas.
- Anda sakit perut berserta rasa loya dan muntah-muntah, atau cirit-birit.
- Anda berasa sejuk, terutamanya pada bahagian lengan dan kaki.
- Anda berasa pening atau gayang.
- Anda mengalami degupan jantung yang perlahan atau tidak sekata.
- Keadaan kesihatan anda tiba-tiba berubah.

Anda lebih berkemungkinan mendapat

asidosis laktik jika anda:

mempunyai masalah ginjal yang teruk

mempunyai masalah hati mengalami kegagalan jantung kongestif yang memerlukan rawatan dengan ubat.

banyak meminum arak (selalu meminumnya atau minum banyak-banyak secara singkat mengalami dehidrasi (banyak kehilangan

STEMOGLIP FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin phosphate/metformin hydrochloride (50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg, 50mg/1000 mg)

bendalir tubuh). Ini boleh berlaku jika anda uzur diiringi demam, muntah-muntah, atau cirit- birit. Dehidrasi boleh juga berlaku apabila anda banyak berpeluh apabila melakukan gerak kerja jasmani atau senaman dan tidak cukup meminum air.

- menjalani ujian sinar x yang tertentu yang menggunakan pewarna atau ejen kontras yang disuntik
- menjalani pembedahan.
- mengalami serangan jantung, jangkitan yang teruk, atau strok (angin ahmar).

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku pada pesakit yang mengambil metformin sahaja termasuk (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

Masalah penghadaman, seperti berasa mual (loya), sakit (muntah), cirit- birit, sakit perut (sakit abdomen) dan hilang selera makan.

Kesan sampingan ini paling kerap berlaku pada permulaan rawatan dengan STEMOGLIP. Ini boleh ditangani jika anda menyebarkan dos sepanjang hari dan jika anda mengambil Stemoglip bersama atau sejurus selepas makan. Jika simptom berterusan, hentikan pengambilan STEMOGLIP dan berbincang dengan doctor anda.

Kesan sampingan yang biasa berlaku pada pesakit yang mengambil metformin sahaja termasuk (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- perubahan pada rasa.
- paras vitamin B12 dalam darah menurun atau rendah (simptom mungkin termasuk keletihan

yang melampau (kelesuan), lidah berasa sakit dan merah (glositis), rasa semut- semut (paraesthesia) atau kulit pucat atau kekuningan). Doktor anda mungkin akan mengatur beberapa ujian untuk mengetahui punca simptom anda kerana sesetengah simptom mungkin juga disebabkan oleh diabetes atau disebabkan oleh masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku pada pesakit yang mengambil metformin sahaja termasuk menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang):

- keabnormalan dalam ujian fungsi hati atau hepatitis (keradangan hati; ini boleh menyebabkan keletihan, hilang selera makan, penurunan berat badan, dengan atau tanpa penguningan pada kulit atau putih mata). Jika ini berlaku kepada anda, hentikan pengambilan STEMOGLIP dan berbincang dengan doktor anda.
- tindak balas kulit seperti kemerahan kulit (eritema), gatal-gatal atau ruam gatal (geligata).

Kesan-kesan sampingan yang lazim berlaku dalam kalangan pesakit yang memakan sitagliptin sahaja merangkumi hidung tersumbat atau berhingus dan sakit tekak, jangkitan bahagian atas salur pernafasan, dan sakit kepala.

Kesan sampingan yang pernah diperhatikan dalam percubaan klinikal yang menggunakan gabungan sitagliptin dengan metformin (ubat- ubat di dalam STEMOGLIP) pada amnya sama

dengan kesan sampingan yang timbul apabila memakan metformin sahaja. Memakan STEMOGLIP bersama-sama makanan dapat mengurangkan kesan sampingan pada perut jika anda mengalami masalah perut yang luar Walau bagaimanapun, biasa dan/atau yang tidak dijangka, beritahu doktor. Masalah perut yang bermula lewat dalam tempoh rawatan mungkin merupakan tanda bagi sesuatu yang lebih serius.

Apabila STEMOGLIP dimakan bersama- sama sesuatu ubat sulfonilurea atau bersama- sama insulin, gula darah yang rendah (hipoglisemia) akibat sulfonilurea atau insulin boleh berlaku. Dos ubat sulfonilurea atau insulin itu mungkin perlu dikurangkan. Di samping itu, apabila STEMOGLIP dimakan bersama- sama sesuatu ubat sulfonilurea, sembelit boleh berlaku.

Apabila STEMOGLIP digunakan bersama- sama rosiglitazone (sejenis ubat glitazone), kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan: sakit kepala, gula darah yang rendah (hipoglisemia), cirit-birit, jangkitan bahagian atas sistem pernafasan, loya, batuk, jangkitan kulat pada kulit, bengkak pada tangan atau betis, dan muntah-muntah

Kesan-kesan sampingan lain pernah dilaporkan dengan penggunaan am STEMOGLIP atau sitagliptin, iaitu salah satu ubat yang terkandung di dalam STEMOGLIP. Kesan-kesan sampingan ini pernah dilaporkan apabila STEMOGLIP atau sitagliptin digunakan secara sendiri dan/atau dengan ubat diabetes yang lain:

STEMOGLIP FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin phosphate/metformin hydrochloride (50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg, 50mg/1000 mg)

- 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 STEMOGLIP dan hubungi doktor anda dengan segera. Doktor mungkin akan mempreskripsikan ubat yang merawat tindak balas alergi anda dan ubat lain untuk diabetes anda.
- Radang pankreas
- Masalah pada ginjal (kadang-kala memerlukan dialisis).
- Sembelit.
- Muntah-muntah.
- Sakit sendi.
- Sakit otot
- Tangan atau kaki sakit
- Sakit belakang
- Gatal-gatal.
- Lepuh.
- Bilangan platelet berkurangan.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah pesakit.

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 drug Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan

– *Penyimpanan*

- Simpan setakat suhu 30°C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.
- Simpan STEMOGLIP dan semua ubat dengan selamat jauh daripada kanak-kanak.

Berapa lama saya perlu simpan ubat saya?

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.

– *Pelupusan*

Jangan buang ubat-ubatan melalui air buangan atau sampah rumah. Sila tanya ahli farmasi anda cara yang betul untuk membuang ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

STEMOGLIP 50/500 mg Tablet: Putih ke tablet putih, berbentuk bujur, bersalut filem, dinyahbos dengan 'LS' pada satu sisi dan '254' pada sisi lain.

STEMOGLIP 50/850 mg Tablet: Putih hingga pudar tablet putih, berbentuk bujur, bersalut filem, dinyahbos dengan 'AA' pada satu bahagian dan kosong sisi lain.

STEMOGLIP 50/1000 mg Tablet: Putih ke tablet putih, berbentuk bujur, bersalut filem, dinyahbos dengan 'LS' pada satu sisi dan '255' pada sisi lain.

Bahan-bahan kandungan

–Bahan aktif:

STEMOGLIP (sitagliptin phosphate/metformin HCl) ialah tablet bersalut filem yang mengandungi sitagliptin dan metformin hidroklorida sebagai bahan aktif:

- STEMOGLIP, sitagliptin phosphate bersamaan sitagliptin 50mg/metformin hydrochloride 500 mg
- STEMOGLIP, sitagliptin phosphate bersamaan sitagliptin 50mg/metformin hydrochloride 850 mg
- STEMOGLIP, sitagliptin phosphate bersamaan sitagliptin 50mg/metformin hydrochloride 1000 mg

–Bahan-bahan tidak aktif:

STEMOGLIP mengandungi bahan-bahan tidak aktif: *Croscarmellose Sodium, Talc, Sodium Stearyl Fumarate, Dicalcium Phosphate Anhydrous, Colloidal silicon dioxide, Hypromellose, Isopropyl alcohol, Methylene chloride, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Povidone, Purified water, Magnesium Stearate.*

Salutan filem tersebut mengandungi bahan tidak aktif berikut: *Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol, Talc*

Nombor MAL:

XXXXXXXXXX

Pengilang

MANKIND PHARMA LTD.

Unit-III, Village Kunja, Rampur Ghat Road, Opp Dental College, Paonta Sahib, Sirmaur, Himachal Pradesh 173025, India (IND)

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd. Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Mile Off

STEMOGLIP FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin phosphate/metformin hydrochloride (50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg, 50mg/1000 mg)

Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor.
Malaysia.

Tarikh kemaskini
13/04/2026

Nombor siri
NPRA (R2) 25/069