

SITAKRAFT SITAGLIPTIN FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin Phosphate (50mg dan 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

SITAKRAFT (sitagliptin phosphate) ialah tablet yang mengandungi 50, atau 100 mg sitagliptin sebagai ramuan aktif.

- **SITAKRAFT** dapat memperbaiki aras insulin selepas makan.
- **SITAKRAFT** mengurangkan jumlah gula yang dihasilkan oleh tubuh.
- **SITAKRAFT** bertindak

apabila gula darah beraras tinggi, terutamanya selepas makan. Inilah masanya tubuh sangat memerlukan bantuan untuk menurunkan gula darah. **SITAKRAFT** juga mengurangkan gula darah antara waktu makan.

- **SITAKRAFT** dengan sendirinya tidak mungkin menyebabkan gula darah yang rendah (hipoglisemia) kerana ia tidak bertindak apabila gula darah anda rendah

Bagaimana **SITAKRAFT** berfungsi

SITAKRAFT 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 **SITAKRAFT** ?

Doktor telah mempreskripsikan **SITAKRAFT** untuk membantu mengurangkan gula darah anda, yang terlalu tinggi arasnya akibat diabetes jenis 2 yang anda dihidapi. **SITAKRAFT** 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 menggunakan **SITAKRAFT**

- Bila tidak boleh mengguna

Jangan makan **SITAKRAFT** jika anda alah terhadap mana-mana ramuan **SITAKRAFT**.

- 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

SITAKRAFT SITAGLIPTIN FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin Phosphate (50mg dan 100mg)

dihidapi

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

- Jika mengguna ubat-
ubat lain

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

Cara menggunakan SITAKRAFT

- Berapa banyak harus digunakan dan Bila perlu digunakan

Makanlah **SITAKRAFT** seperti yang telah diarahkan oleh doktor. Dos makan yang disyorkan ialah:

- satu tablet 100 mg
- sekali sehari
- dimakan bersama-sama atau tanpa makanan

Jika anda mengalami masalah ginjal, doktor mungkin akan menetapkan dos yang lebih rendah.

Doktor mungkin akan mempreskripsikan **SITAKRAFT** bersama-sama ubat lain yang tertentu yang mengurangkan gula darah.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil **SITAKRAFT** 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 mengambil **SITAKRAFT**.

- 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 **SITAKRAFT**.

- Jika mengguna berlebihan
(terlebih dos)

Jika anda termakan dos **SITAKRAFT** yang melebihi preskripsi, hubungilah doktor dengan segera

Semasa menggunakan SITAKRAFT

- 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 **SITAKRAFT**.

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 berkongsi **SITAKRAFT** dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai symptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Radang pankreas (pankreatitis) pernah dilaporkan berlaku dalam kalangan pesakit yang menerima **SITAKRAFT**. Pankreatitis boleh menjadi masalah perubatan yang serius dan boleh mengancam nyawa. Berhenti mengambil **SITAKRAFT** 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 **SITAKRAFT**. Beritahu doktor jika kulit anda melepuh atau terurai (terhakis).

Doktor mungkin menyuruh anda berhenti menggunakan **SITAKRAFT**.

SITAKRAFT SITAGLIPTIN FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin Phosphate (50mg dan 100mg)

Penggunaan oleh kanak-kanak

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

Penggunaan oleh warga emas

Menurut kajian, **SITAKRAFT** 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 mengambil **SITAKRAFT**.

SITAKRAFT tidak disyorkan untuk dimakan semasa hamil.

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

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

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

Kesan-kesan sampingan

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

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

- Influenza
- Sakit kepala

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

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

Apabila **SITAKRAFT** dan

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

Apabila **SITAKRAFT** 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 **SITAKRAFT**, 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 alergi, berhentilah mengambil **SITAKRAFT** 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 ginjal (kadang-kala memerlukan dialisis).
- Jangkitan pada bahagian atas sistem pernafasan.
- Hidung tersumbat atau berhingus dan sakit tekak.

SITAKRAFT SITAGLIPTIN FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin Phosphate (50mg dan 100mg)

- 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 ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Bagaimanakah boleh saya mengetahui lebih lanjut tentang SITAKRAFT dan diabetes?
Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor ataupun daripada ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci.

Cara penyimpanan dan pelupusan SITAKRAFT

- Penyimpanan

Simpan setakat suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- 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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

SITAKRAFT 50mg: Tablet bersalut filem berwarna kuning muda, berbentuk bulat dan bikonkav, dengan huruf "L" terukir pada satu sisi dan angka "5" pada sisi yang lain. Didapati dalam pek 30 biji.

SITAKRAFT 100mg:

Tablet bersalut filem berwarna perang muda, berbentuk bulat dan bikonveks, dengan huruf "L" terukir pada satu sisi dan angka "7" pada sisi yang lain. Didapati dalam pek 30 biji.

- Bahan-bahan

Bahan aktif: *Sitagliptin phosphate*

Bahan-bahan tidak aktif:
Teras: Dicalcium Phosphate Anhydrous (A-Tab), Talc (Luzanac M), Croscarmellose sodium (Ac di sol), Sodium Stearyl Fumarate (Pruv), Colloidal silicon dioxide (Aerosil 200)

Salutan Tablet: Opadry Yellow 03F520488, Opadry Brown 03F565259, Isoprophyl Alcohol, Methylene Chloride.

- Nombor MAL:
MAL*****

Pengilang

MANKIND PHARMA LTD.
Unit-III, Village Kunja, Rampur Ghat Road, Opposite Dental College, Tehsil Paonta Sahib, District Sirmaur 173025 (INDIA)

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai, 5 1/2 Mile Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini
2/04/2026

Nombor siri:
NPRA (R2) 26/021