

JANUMET® XR FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin Phosphate/ Metformin Hydrochloride (50mg/500mg, 50mg/1000mg, 100mg/1000mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan JANUMET XR

JANUMET XR adalah tablet yang mengandungi dua ubat preskripsi, iaitu *sitagliptin phosphate* (JANUVIA™) dan *metformin*, untuk menurunkan gula darah.

Sitagliptin, yang tergolong ke dalam kelas ubat yang disebut perencat DPP-4 (perencat dipeptidil peptidase-4), dan metformin, yang tergolong ke 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 insulin (non-insulin-dependent diabetes mellitus atau NIDDM).

Doktor telah memberi anda preskripsi JANUMET XR berserta pemakanan dan senaman untuk menurunkan gula darah anda.

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 bertimbun di dalam darah. Ini boleh mengakibatkan masalah kesihatan yang serius.

Matlamat utama rawatan diabetes adalah untuk menurunkan kandungan

gula di dalam darah (gula darah) 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.

Bagaimana JANUMET XR berfungsi

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

Sebelum menggunakan JANUMET XR

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Anda tidak boleh memakan JANUMET XR jika anda:

- menghidap diabetes jenis 1.
- mengalami fungsi ginjal yang berkurangan dengan banyaknya.
- alah terhadap *sitagliptin* (JANUVIA™), *metformin hydrochloride*, atau mana-mana komponen JANUMET XR yang lain. Sila lihat “**Maklumat lanjut, Bahan-bahan kandungan**” untuk mendapatkan senarai lengkap semua bahan di dalam JANUMET XR.
- mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat “**Risiko asidosis laktik**” di bawah)] atau ketoasidosis. Ketoasidosis ialah keadaan yang mana suatu bahan dipanggil ‘jasad ketone’ 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 agen kontras sebelum menjalani prosedur sinar x. Bincanglah dengan doktor tentang masa untuk berhenti memakan JANUMET XR dan masa untuk mula memakannya semula.

- *Sebelum mula menggunakan*

Anda harus beritahu doktor jika anda:

- ada masalah ginjal yang teruk.
- ada masalah hati;
- ada masalah jantung, termasuk kegagalan jantung kongestif.
- banyak meminum arak (meminumnya sepanjang masa atau meminumnya dengan banyak dalam masa yang singkat).
- 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

JANUMET XR 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 JANUMET XR 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 meminum air daripada biasa. Berbincanglah dengan doktor anda untuk arahan selanjutnya

Berhenti mengambil JANUMET XR 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
- sudu badan dan degupan jantung berkurangan

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

Semasa rawatan dengan JANUMET XR, 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 oleh kanak-kanak
JANUMET XR tidak berkesan pada kanak-kanak dan remaja berusia 10 hingga 17 tahun yang menghidap diabetes jenis 2. JANUMET XR belum dikaji pada kanak-kanak yang berusia bawah 10 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

JANUMET XR boleh menjejaskan keberkesanan tindakan ubat lain dan beberapa jenis ubat boleh menjejaskan keberkesanan tindakan JANUMET XR. 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 JANUMET XR.

Cara menggunakan JANUMET XR

- Berapa banyak harus digunakan

- Gunalah JANUMET XR tepat-tepat seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda. Doktor akan memberitahu anda bilangan tablet JANUMET XR yang harus dimakan dan kekerapan memakannya.
- Doktor mungkin akan mempreskripsikan JANUMET XR bersama-sama sesuatu ubat *sulfonylurea*, sesuatu ubat *glitazone* atau insulin (ubat-ubat lain yang menurunkan gula darah).

- Bila perlu digunakan

- Gunalah JANUMET XR sekali sehari bersama-sama makanan, sebaik-baiknya pada waktu malam, untuk mengurangkan kemungkinan berlakunya gangguan perut.
- Jika anda menggunakan JANUMET XR, telan tabletnya bulat-bulat. Jangan kunyah, potong atau hancurkan tablet ini.
- Anda mungkin akan nampak sesuatu yang menyerupai tablet JANUMET XR bersama-sama najis anda. Jika anda nampak tablet ini bersama-sama najis anda beberapa kali, beritahu doktor. Jangan berhenti memakan JANUMET XR tanpa berbincang dengan doktor.

- Berapa lama perlu digunakan

- Teruskan penggunaan JANUMET XR selagi doktor mengarahkannya supaya anda dapat terus mengawal gula darah anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Jika anda

terlupa sehinggalah waktu dos yang seterusnya, tinggalkan dos yang tertinggal itu dan ikuti kembali jadual anda seperti biasa. Jangan makan dua dos JANUMET XR.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlalu banyak memakan JANUMET XR, hubungi doktor atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital yang berhampiran dengan anda dengan segera.

Semasa menggunakan JANUMET XR

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda mungkin perlu berhenti memakan JANUMET XR 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 agen kontras sebelum menjalani prosedur sinar x.

Radang pankreas (pankreatitis) pernah dilaporkan dalam kalangan pesakit yang menerima JANUMET XR. Pankreatitis boleh menjadi masalah perubatan yang serius dan boleh mengancam nyawa. Berhenti memakan JANUMET XR dan hubungilah doktor dengan segera jika anda mengalami sakit perut yang kuat dan berterusan, berserta atau tanpa muntah-muntah, kerana anda mungkin menghidap pankreatitis.

Sejenis tindak balas kulit, iaitu *bullous pemphigoid* yang mungkin memerlukan rawatan di hospital, pernah dilaporkan berlaku pada pesakit yang menerima JANUMET XR. Beritahu doktor jika kulit anda melepuh atau terurai (terhakis). Doktor mungkin menyuruh anda berhenti menggunakan JANUMET XR.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan makan Janumet XR jika anda bercadang untuk hamil atau sedang hamil tanpa meminta nasihat daripada doktor.

Jangan makan Janumet XR jika anda sedang atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu ibu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan pandu atau kendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan JANUMET XR terhadap anda. Janumet XR harus diambil dengan berhati-hati pada warga tua. Doktor akan memilih dos yang sesuai dan mengawasi fungsi buah pinggang anda dengan rapi dan tetap.

Kesan-kesan sampingan

Metformin, salah satu ubat di dalam JANUMET XR, boleh tetapi jarang-jarang sekali menyebabkan suatu 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 menggunakan JANUMET XR jika anda mengalami simptom asidosis laktik yang berikut:

- Anda berasa sangat lemah dan letih.
- Anda mengalami sakit otot yang luar biasa (tidak normal).
- Anda sukar 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.
- Degupan jantung anda menjadi 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 perlu dirawat dengan ubat;
- banyak meminum arak (sama ada selalu meminumnya ataupun

meminum banyak-banyak dalam masa yang singkat);

- mengalami dehidrasi (banyak kehilangan bendalir tubuh). Ini boleh berlaku jika anda uzur diiringi demam, muntah-muntah, atau cirit-birit. Dehidrasi boleh juga berlaku apabila anda banyak berpeluh kerana melakukan gerak kerja jasmani atau senaman dan tidak cukup meminum air.
- menjalani ujian sinar x yang tertentu yang menggunakan pewarna atau agen 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 XR 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 yang tidak diingini ini berlaku paling kerap semasa memulakan terapi dan hilang secara spontan dalam kebanyakan kes.

Kesan sampingan yang biasa berlaku pada pesakit yang mengambil Metformin XR 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 mengaturkan 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 XR sahaja termasuk (mungkin 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 JANUMET XR dan berbincang dengan doktor anda.
- tindak balas kulit seperti kemerahan kulit (eritema), gatal-gatal atau ruam gatal (geligata).

Antara kesan sampingan yang lazim berlaku dalam kalangan pesakit yang memakan *sitagliptin* sahaja ialah 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 JANUMET XR) pada amnya sama dengan kesan sampingan yang timbul apabila memakan metformin sahaja. Memakan JANUMET XR bersama-sama makanan dapat mengurangkan kesan sampingan pada perut. Walau bagaimanapun, jika anda mengalami masalah perut yang luar 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 JANUMET XR dimakan bersama-sama sesuatu ubat *sulfonylurea* atau bersama-sama insulin, gula darah yang rendah (hipoglisemia) akibat *sulfonylurea* atau insulin boleh berlaku. Dos ubat *sulfonylurea* atau insulin mungkin perlu dikurangkan. Di samping itu, apabila JANUMET XR dimakan bersama-sama sesuatu ubat *sulfonylurea*, sembelit boleh berlaku.

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

- Tindak balas alergi, yang mungkin serius, seperti ruam, gegata dan bengkak pada muka, bibir, lidah dan tekak yang boleh menyukarkan pesakit bernafas atau menelan. Jika anda mengalami tindak balas alergi, berhentilah memakan JANUMET XR dan hubungi 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).
- Sembelit.
- Muntah-muntah.
- Sengal.
- Lenguh otot.
- Rasa sakit pada lengan atau kaki.
- Sakit belakang.
- Gatal-gatal.
- Lepuh.
- Bilangan platelet berkurangan.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan tadi 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 Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan JANUMET XR

- Penyimpanan

Simpan pada suhu yang kurang daripada 30°C (86°F).

Jangan gunakan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekasnya. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

- Pelupusan

Jangan buang ubat ini bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

JANUMET XR 50mg/ 500mg: Tablet bersalut, berwarna biru muda, berbentuk bujur, dwicembung, bercetak tenggelam “78” pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi. Disediakan di dalam pek dagang berisi 56 tablet.

JANUMET XR 50mg/ 1,000mg: Tablet bersalut, berwarna hijau muda, berbentuk bujur, dwicembung, bercetak tenggelam “80” pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi. Disediakan di dalam pek dagang berisi 56 tablet.

JANUMET XR 100mg/ 1,000mg: Tablet bersalut, berwarna biru, berbentuk bujur, dwicembung, bercetak tenggelam “81” pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi. Disediakan di dalam pek dagang berisi 28 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:
JANUMET XR adalah tablet yang mengandungi *sitagliptin* dan *metformin hydrochloride* pelepasan lanjut sebagai bahan aktif:

- JANUMET XR 50mg *sitagliptin phosphate*/ 500mg *metformin hydrochloride* pelepasan lanjut

- JANUMET XR 50mg *sitagliptin phosphate*/ 1,000mg *metformin hydrochloride* pelepasan lanjut

- JANUMET XR 100mg *sitagliptin phosphate*/ 1,000mg *metformin hydrochloride* pelepasan lanjut

Bahan tidak aktif:

Semua dos JANUMET XR mengandungi bahan tidak aktif yang berikut: povidone, hypromellose, colloidal silicon dioxide, sodium stearyl fumarate, propyl gallate, microcrystalline cellulose (Janumet XR 50/500mg sahaja), polyethylene glycol, kaolin. Salutan filem tablet ini mengandungi bahan tidak aktif yang berikut: hypromellose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake, yellow iron oxide (Janumet XR 50/1000mg sahaja) dan carnauba wax.

- Nombor MAL

Tablet bersalut JANUMET XR 50mg/500mg: MAL14125082ACRZ

Tablet bersalut JANUMET XR 50mg/ 1,000mg: MAL14125083ACRZ

Tablet bersalut JANUMET XR 100mg/ 1,000mg: MAL14125081ACRZ

Pengilang

AIAC International Pharma, LLC
State Road # 2, KM 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico 00688, U.S.A

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level 22
The Ascent, Paradigm No. 1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

14/01/2025 (versi 052020c)

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 06122024/228