

# INSTADIP

Sitagliptin Tablet USP (25mg, 50mg, 100 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan INSTADIP
2. Bagaimana INSTADIP berfungsi
3. Sebelum anda mengambil INSTADIP
4. Cara menggunakan INSTADIP
5. Semasa menggunakan INSTADIP
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan INSTADIP
8. Butiran Produk
9. Pengeluar and Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini

**Jika anda mempunyai apa-apa kemusykilan tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.**

**Simpan risalah ini bersama ubat.** Anda mungkin perlu membacanya lagi.

## Apakah kegunaan INSTADIP

INSTADIP mengandungi bahan aktif sitagliptin yang termasuk dalam kelas ubat-ubatan yang dikenali sebagai perencat DPP-4 (perencat dipeptidil peptidase-4) yang mengurangkan kandungan gula dalam darah dalam pesakit dewasa yang mengidap diabetes mellitus jenis 2.

Doktor anda akan mempreskripsi ubat ini bagi membantu untuk mengurangkan kandungan gula dalam darah anda yang terlalu tinggi diakibatkan oleh diabetes jenis 2 anda. Ubat ini boleh diambil tanpa ubat lain atau dengan gabungan beberapa ubat lain seperti (insulin, metformin, sulfonilurea, atau glitazon) yang mengurangkan kandungan gula dalam darah, yang mungkin anda telah ambil untuk diabetes anda bersama-sama pelan senaman dan pemakanan.

## Bagaimana INSTADIP Berfungsi

Ubat ini membantu untuk meningkatkan kandungan insulin yang dihasilkan selepas makan dan mengurangkan kandungan gula yang dihasilkan oleh badan.

Diabetes Jenis 2 adalah keadaan badan anda yang tidak menghasilkan insulin mencukupi, dan insulin yang

dihasilkan oleh badan anda tidak berfungsi sebaik yang sepatut dilakukannya. Badan anda juga boleh menghasilkan terlalu banyak gula. Bila hal ini berlaku, gula (glukos) akan bertambah dalam darah. Ini boleh mengakibatkan masalah kesihatan yang serius seperti penyakit jantung, penyakit buah pinggang, kebutaan, dan amputasi terpaksa dilakukan.

## Sebelum menggunakan INSTADIP

- Bila tidak boleh menggunakan

**Jangan guna INSTADIP jika mana-mana yang berikut berkenaan dengan anda.**

- jika anda mempunyai alahan kepada Sitagliptin atau apa-apa bahan lain dalam ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan, makanan, bahan awet atau pewarna.

- Kes keradangan pankreas (pankreatitis) telah dilaporkan dalam pesakit yang mengguna INSTADIP.
- Jika anda mengalami pelepuhan pada kulit mungkin petanda untuk keadaan yang dikenali sebagai bullous pemphigoid. Doktor anda boleh meminta anda berhenti menggunakan INSTADIP.

**Maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang atau pernah mengalami:**

- penyakit pankreas (seperti pankreatitis)
- batu karang, kebergantungan pada alkohol atau tahap trigliserida yang sangat tinggi (sejenis lemak) dalam darah anda. Keadaan kesihatan ini boleh meningkatkan kemungkinan anda mendapat pankreatitis.
- diabetes jenis 1
- diabetes ketoasidosis (sejenis komplikasi diabetes yang berkaitan dengan kandungan gula dalam darah yang tinggi, penurunan berat badan yang cepat, rasa loya atau muntah)
- sakit sendi

- apa-apa masalah buah pinggang sebelum ini atau semasa yang diakibatkan oleh tindak balas alahan kepada INSTADIP.

Ubat ini tidak mungkin akan menyebabkan kandungan gula dalam darah rendah kerana ubat ini tidak berkesan bila kandungan gula dalam darah anda rendah. Bagaimanapun, bila ubat ini diambil dengan gabungan ubat seperti sulfonilurea atau dengan insulin, kandungan gula dalam darah rendah (hipoglisemia) boleh berlaku. Doktor anda boleh mengurangkan dos ubat sulfonilurea atau insulin anda.

## Kanak-Kanak dan Remaja

Kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun tidak seharusnya mengambil ubat ini. Ubat ini tidak berkesan kepada kanak-kanak dan remaja yang berumur antara 10 hingga 17 tahun. Tidak diketahui sama ada ubat ini adalah selamat dan berkesan bila diambil oleh kanak-kanak yang berumur di bawah 10 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang menggunakan atau baru-baru ini pernah menggunakan ubat lain. Ini termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi termasuk ubat herba. Ini kerana INSTADIP boleh memberi kesan kepada cara ubat lain berfungsi. Begitu juga, beberapa ubat lain boleh memberi kesan kepada cara INSTADIP berfungsi.

Khususnya, maklumkan kepada doktor anda jika anda mengguna digoxin (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat denyutan jantung yang tidak tetap dan masalah lain jantung). Tahap digoxin dalam darah anda mungkin perlu diperiksa jika anda mengguna Sitagliptin bersamanya.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lebih lanjut tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa menggunakan ubat ini.

## Cara menggunakan INSTADIP

- Berapa banyak harus digunakan

Pastikan penggunaan ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan lazimnya:

- satu tablet bersalut filem 100 mg
- sekali sehari
- dimakan

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, doktor anda mungkin memberi dos yang lebih rendah (seperti 25 mg atau 50 mg).

Doktor anda boleh memberi ubat ini sahaja atau bersama beberapa ubat lain yang mengurangkan kandungan gula dalam darah.

Berdiet atau bersenam dapat membantu badan anda menggunakan kandungan gula dalam darah dengan lebih baik. Penting untuk kekal berdiet dan bersenam seperti yang disyorkan oleh doktor anda semasa mengguna sitagliptin.

**INSTADIP** boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Jika terlupa mengambilnya

Jika anda terlupa satu dos, ambilnya secepat mungkin bila anda menyedarinya. Jika anda tidak ingat sehingga masa untuk mengguna dos yang seterusnya, tinggalkan dos yang anda terlupa dan kembali ke jadual biasa anda. Jangan ambil dua dos ubat ini.

- Jika berhenti menggunakan INSTADIP

Teruskan penggunaan ubat ini selama yang diberikan oleh doktor agar membantu anda mengawal kandungan gula dalam darah anda. Anda tidak patut berhenti dari menggunakan ubat ini tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambilnya berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil **INSTADIP** dengan dos yang berlebihan daripada

yang disyorkan, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

**Jika pengambilan Terlebih Dos berlaku, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda. Jika mereka tiada, hubungi hospital atau pusat racun yang terdekat.** Bawa pek ubat bersama anda. Ini membolehkan doktor mengetahui ubat yang anda gunakan.

**Semasa menggunakan INSTADIP**

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda sedang hamil atau menyusukan anak, jika anda merasakan anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum menggunakan ubat ini.

Tidak diketahui sama ada ubat ini akan masuk ke dalam susu badan. Anda tidak harus guna ubat ini jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum menggunakan sebarang ubat.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah yang sama seperti anda.
- Jangan ambil ubat ini untuk merawat masalah lain kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan berhenti mengambil **INSTADIP**, atau menukarkan dosnya tanpa merujuk doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini tidak ada atau sedikit sahaja kesannya terhadap keupayaan memandu atau menggunakan jentera. Bagaimanapun, ada yang dilaporkan terasa pening atau mengantuk, yang boleh memberi kesan kepada keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera.

Menggunakan ubat ini dengan gabungan ubat yang dikenali sebagai sulfonilurea atau insulin boleh mengakibatkan hipoglisemia, yang boleh memberi kesan kepada keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera atau bekerja tanpa pertapakan yang selamat.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, **INSTADIP** boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

**Kesan Sampingan Serius**

Jika mana-mana yang berikut berlaku, berhenti mengambil **INSTADIP** dan maklumkan dengan segera kepada doktor anda atau pergi ke jabatan kecederaan di hospital yang terdekat anda:

- Anafilaksis (kekerapan tidak diketahui): Tindak balas alahan secara tiba-tiba yang mengancam nyawa. Simptom seperti ruam, geli atau gatal-gatal pada kulit, kebengkakan pada bahagian muka, bibir, lidah atau bahagian lain pada badan, sesak nafas, berdehrit atau masalah pernafasan.
- Angioedema (kekerapan tidak diketahui): Tindak balas alahan yang serius yang bercirikan kebengkakan pada bahagian muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan masalah untuk menelan atau bernafas.
- Sindrom Stevens Johnson: Masalah kulit melepuh atau mengelupas yang teruk; pendarahan pada bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin; bengkak di sekeliling mata, bibir dan muka, ruam yang diakibatkan oleh dedahan kepada cahaya matahari.
- Pankreatitis: Keradangan pada pankreas. Simptom termasuk kesakitan yang teruk dan berterusan pada bahagian abdomen (bahagian perut), yang mungkin dirasai sampai ke pinggang, termasuk rasa loya dan muntah.

Ini semuanya adalah kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan kecemasan atau dimasukkan ke hospital.

**Kesan-kesan sampingan lain**  
**Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut:**

- Gula dalam darah rendah
- Sakit kepala
- Batuk
- Rasa tidak sihat (loya)
- Sakit pada bahagian perut

- Cirit-birit
- Masalah pencernaan
- Gas berlebihan dalam perut atau usus
- Jangkitan kulit pada kulit
- Kebengkakan pada tangan dan kaki
- Ruam

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengalami hal lain yang membuat anda rasa kurang sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak tersenarai di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

**Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers - Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]**

#### Cara penyimpanan dan pelupusan INSTADIP

##### - Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luputnya, yang dinyatakan pada blister selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan yang dinyatakan.

Jangan simpan ubat ini dalam suhu melebihi 30°C.

##### - Pelupusan

Jangan buang mana-mana ubat ke dalam air buangan atau sisa isi rumah. Semua kapsul INSTADIP yang tidak digunakan perlu dikembalikan kepada ahli farmasi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

#### Maklumat lanjut

##### - Rupa dan warna produk

#### 25 mg

Oren, bulat, tablet bersalut filem di kedua-dua belah

#### 50mg

Kuning air cerah, bulat, tablet biasa bersalut filem di kedua-dua belah

#### 100mg

Kuning air, bulat, tablet biasa bersalut filem di kedua-dua belah

##### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Sitagliptin

- Bahan tidak aktif:

*Microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, magnesium stearate, Opadry Orange 03F530010 (25mg), Opadry Beige 03F570000 (50mg), Opadry Beige 03F570001(100mg)*

#### Pembungkusan: Tablet INSTADIP

**25mg, 50mg dan 100mg** boleh didapati dalam pembungkusan blister yang mengandungi 3 x 10 tablet dengan kotak Penerangan bersama-sama pek selit. Garisan tergores hanya untuk tujuan pengecaman dan bukan untuk dipotong dua.

##### - Nombor MAL:

Untuk 25mg - MALXXXXXXXX

Untuk 50mg -MALXXXXXXXX

Untuk 100mg -MALXXXXXXXX

#### Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

##### Pengilang

**Sun Pharmaceutical Industries Ltd.**

Village Ganguwala,  
Paonta Sahib – 173 025,  
District Sirmour, Himachal Pradesh.  
INDIA.

##### Pemegang Pendaftaran Produk

**RANBAXY (MALAYSIA) SDN.  
BHD.**

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,  
08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

##### Tarikh kemaskini RiMUP

30/09/2022

Siri Nombor: NPRA (R2) 22/115