

SUCRALO

(Vildagliptin Tablet 50 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Sucralo
2. Bagaimana Sucralo berfungsi
3. Sebelum menggunakan Sucralo
4. Cara menggunakan Sucralo
5. Semasa menggunakan Sucralo
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Sucralo
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh semakan
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Sucralo

Setiap tablet Sucralo mengandungi 50 mg bahan aktif vildagliptin.

Sucralo ialah ubat yang digunakan untuk merawat pesakit yang menghidap diabetes jenis 2 yang mana keadaan mereka tidak boleh dikawal dengan diet dan senaman semata-mata. Sucralo membantu mengawal paras gula dalam darah. Ubat sedemikian dikenali sebagai antidiabetik oral.

Diabetes jenis 2 berkembang jika badan tidak menghasilkan insulin yang mencukupi atau jika insulin yang dihasilkan oleh badan anda tidak berfungsi dengan baik. Penyakit ini juga boleh berkembang jika badan menghasilkan terlalu banyak glukagon. Insulin ialah bahan yang membantu menurunkan paras gula dalam darah anda, terutamanya selepas makan. Glukagon ialah bahan yang mencetuskan pengeluaran gula oleh hati, menyebabkan paras gula dalam darah meningkat. Pankreas menghasilkan kedua-dua bahan ini.

Bagaimana Sucralo berfungsi

Sucralo berfungsi dengan menjadikan pankreas menghasilkan lebih banyak insulin dan kurang glukagon. Sucralo membantu mengawal paras gula dalam darah.

Doktor anda akan menetapkan pengambilan Sucralo sahaja atau secara gabungan dengan antidiabetik lain bergantung pada keadaan anda.

Penting bahawa anda terus mematuhi

diet yang ditetapkan dan/atau senaman yang disarankan kepada anda semasa anda menjalani rawatan dengan Sucralo.

Tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai apa-apa pertanyaan tentang sebab ubat ini telah ditetapkan pengambilannya untuk anda.

Sebelum menggunakan Sucralo

Sila ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti, walaupun sekiranya arahan tersebut berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap vildagliptin atau apa-apa bahan lain Sucralo

Wanita hamil

Maklumkan doktor anda sekiranya anda hamil, sekiranya anda rasa anda mungkin hamil, atau sekiranya anda merancang untuk hamil. Doktor anda akan berbincang dengan anda tentang potensi risiko pengambilan Sucralo semasa tempoh kehamilan.

Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil apa-apa ubat semasa tempoh kehamilan.

Ibu yang sedang menyusukan anak
Jangan menyusukan anak semasa menjalani rawatan dengan Sucralo. Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum pengambilan apa-apa ubat semasa anda sedang menyusukan anak.

- Sebelum mula menggunakannya

Berikan perhatian khas dengan Sucralo

- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda menyusukan anak.
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang.

- Jika anda mengalami masalah hati.
- Jika anda mengalami masalah kegagalan jantung, doktor anda akan membuat keputusan untuk menetapkan pengambilan Sucralo bergantung pada tahap masalah kesihatan anda.
- Sucralo bukan pengganti kepada insulin. Oleh itu anda tidak harus menerima Sucralo untuk rawatan diabetes jenis 1 (iaitu badan anda tidak menghasilkan insulin sama sekali) mahupun untuk rawatan masalah kesihatan yang dinamakan ketoasidosis diabetes.

Jika mana-mana keadaan di atas berkaitan dengan anda, maklumkan doktor anda sebelum pengambilan Sucralo.

Memantau rawatan Sucralo anda
Doktor anda harus memastikan bahawa ujian berikut dilakukan:

- Ujian darah dan air kencing secara berkala untuk mengetahui paras kandungan gula
- Ujian fungsi hati anda:
- pada permulaan rawatan
- setiap 3 bulan semasa tahun pertama rawatan dan secara berkala selepas itu
- anda tidak boleh sekali-kali memulakan semula pengambilan Sucralo jika doktor telah menasihati anda untuk menghentikan rawatan dengan Sucralo disebabkan masalah hati.

Sucralo dan warga emas

Sucralo boleh digunakan oleh pesakit warga emas.

Sucralo pada kanak-kanak/remaja

Tiada maklumat yang tersedia untuk kegunaan Sucralo pada kanak-kanak dan remaja (berumur bawah 18 tahun). Oleh itu, kegunaan Sucralo pada pesakit ini adalah tidak disarankan.

Maklumat penting tentang sesetengah bahan kandungan Sucralo

Sucralo mengandungi bahawa yang dipanggil laktosa (gula susu). Sila maklumkan doktor anda sebelum pengambilan Sucralo jika anda tak tolerans laktosa yang serius, tak tolerans galaktosa, atau malserapan glukosa- galaktosa.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil apa-apa ubat lain baru- baru ini. Di samping itu, ingat ubat yang tidak ditetapkan pengambilannya oleh doctor

Cara menggunakan Sucralo

Sila patuhi semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti, walaupun sekiranya arahan tersebut berbeza daripada yang dinyatakan di dalam risalah ini. Jangan ambil Sucralo lebih daripada yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menyatakan dengan tepat jumlah tablet Sucralo yang perlu diambil.

Dos biasa Sucralo ialah 50 mg atau 100 mg sehari. Dos 50 mg harus diambil sebagai dos 50 mg sekali sehari (pagi). Dos 100 mg harus diambil sebagai dos 50 mg dua kali sehari (pagi dan malam). Doktor anda boleh mencadangkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah bergantung pada respons anda terhadap rawatan. Doktor anda akan menetapkan pengambilan Sucralo sahaja ataupun secara gabungan dengan antidiabetik lain, bergantung pada keadaan kesihatan anda.

- Bila perlu menggunakan

Sucralo harus diambil pada waktu pagi (50mg sekali sehari) atau pada waktu pagi dan malam (50mg dua kali sehari). Sucralo boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Tablet harus ditelan keseluruhan dengan segelas air.

- Tempoh masa penggunaannya

Teruskan pengambilan Sucralo setiap hari selagi diarahkan oleh doktor anda. Anda mungkin perlu menjalani rawatan ini untuk tempoh masa yang panjang. Doktor anda akan sentiasa memantau keadaan anda untuk memastikan bahawa rawatan memberikan kesan yang diinginkan.

Jika doktor anda telah mengarahkan anda untuk menghentikan rawatan dengan Sucralo disebabkan oleh masalah hati, anda tidak boleh sekali-kali memulakan pengambilan Sucralo sekali lagi.

Rujuk kepada doktor anda sekiranya anda mempunyai kemusykilan tentang tempoh masa pengambilan Sucralo

- Jika anda terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa mengambil Sucralo, ambil secepat mungkin anda mengingatnya. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa pengambilan biasa. Walau bagaimanapun, jika masa pengambilan hampir dengan masa dos seterusnya, langkau dos yang telah terlepas. Jangan menggandakan dos semata-mata untuk menggantikan tablet yang terlupa pengambilannya.

- Jika anda mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet secara tidak sengaja, atau jika seseorang telah menggunakan ubat anda, berbincanglah dengan doktor anda dengan serta-merta. Anda mungkin perlu diberi rawatan perubatan. Jika boleh, tunjukkan pek kepada doktor.

Semasa menggunakan Sucralo

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat sepertimana yang ditetapkan oleh doktor anda. Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Sucralo.

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan ambil apa-apa ubat baharu tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

Jangan beri Sucralo kepada orang lain, walaupun sekiranya mereka mengalami simptom atau keadaan kesihatan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera

Pesakit yang mengalami masalah pening harus mengelak diri daripada memandu kenderaan atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Sucralo boleh menyebabkan kesan sampingan pada sesetengah orang. Sesetengah orang telah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Sucralo atau secara gabungan dengan ubat antidiabetik lain:

Sebahagian simptom perlu rawatan perubatan segera

Anda harus berhenti mengambil Sucralo dan berjumpa doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami simptom berikut:

- Muka, lidah atau tekak bengkak, sukar menelan, sesak nafas, timbul ruam atau gatal-gatal secara tiba-tiba (simptom tindak balas alahan serius yang dipanggil 'angioedema').
- Kulit dan/atau mata kuning, loya, hilang selera makan, air kencing berwarna cerah (simptom masalah hati berkemungkinan).
- Sakit perut bahagian atas yang serius (simptom radang pankreas berkemungkinan).
- Sakit kepala, mengantuk, lemah, pening, kekeliruan, kerengsaan, kelaparan, degupan jantung yang cepat, berpeluh, rasa gelisah

(simptom paras gula rendah dalam darah berkemungkinan yang dikenali sebagai 'hipoglisemia')

Kesan sampingan lain

Kesan sampingan biasa (berkemungkinan berlaku pada lebih daripada 1 dalam 10 pesakit)

Kesan sampingan luar biasa (berkemungkinan berlaku pada kurang daripada 1 dalam 100 pesakit).

Sesetengah pesakit mungkin telah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Sucralo sahaja:

- Biasa: Rasa pening.
- Luar biasa: Sakit kepala, sembelit, tangan, buku lali atau kaki bengkak (edema).

Sesetengah pesakit mungkin telah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Sucralo dan metformin:

- Biasa: Menggeletar, sakit kepala, rasa pening.

Sesetengah pesakit pula mungkin telah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Sucralo dan sulphonylurea:

- Biasa: Menggeletar, sakit kepala, rasa pening, rasa lemah

Sesetengah pesakit mungkin telah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Sucralo dan glitazone:

- Biasa: Berat badan naik, tangan, buku lali atau kaki bengkak (edema).
- Luar biasa: Sakit kepala.

Manakala sesetengah pesakit mungkin telah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Sucralo dan insulin (dengan atau tanpa metformin):

- Biasa: Sakit kepala, seram sejuk, loya, gula dalam darah menurun, pedih ulu hati.
- Luar biasa: Cirit-birit, kembung.

Sesetengah pesakit mungkin telah

mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Sucralo dengan metformin dan sulphonylurea:

- Biasa: Rasa pening, menggeletar, rasa lemah, peluh berlebihan,

Sila maklumkan doktor anda jika mana-mana kesan sampingan ini menjejaskan anda dengan serius.

Sesetengah pesakit mungkin telah mengalami kesan sampingan lain semasa mengambil Sucralo sahaja atau secara gabungan dengan ubat antidiabetik lain:

- Ruam gatal, kawasan kulit yang mengelupas atau lepuh, sakit sendi.

Maklumkan doktor anda jika mana-mana kesan sampingan ini menjejaskan anda dengan serius.

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan lain yang tidak dinyatakan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan mengunjungi laman web npra.gov.my (Consumer→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Sucralo

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada kelembapan.

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

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar

Maklumat Lanjut

Tablet bulat berwarna putih ke putih kekuningan, dicop dengan tanda '50' pada satu sisi dan 'V' pada sisi yang lain

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Vildagliptin

- Bahan tidak aktif: Laktosa Kontang, Selulosa Mikrokrystal (Avicel PH 102), Natrium Kanji Glikolat, Magnesium stearat

- Nombor MAL: XXXXXXXX

Pengilang

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Village Ganguwala,
Paonta Sahib – 173 025, District
Sirmour,
Himachal Pradesh. INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.

(A Sun Pharma Company)

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

Tarikh kemas kini RiMUP:

27/06/2023

Nombor Siri: NPRA(R2) 22/151