

SITAGLO-M FILM-COATED TABLET

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

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SITAGLO-M

SITAGLO-M ialah tablet yang mengandungi dua ubat preskripsi, iaitu *sitagliptin phosphate* dan *metformin*, yang menurunkan gula darah.

Sitagliptin, yang tergolong dalam kelas ubat yang disebut *DPP-4 inhibitors* (*dipeptidyl peptidase-4 inhibitors*), dan *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 insulin (*non-insulin-dependent diabetes mellitus* atau NIDDM).

Mengapakan doktor memberi saya preskripsi SITAGLO-M?

Doktor telah memberi anda preskripsi *SITAGLO-M* 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 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 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 SITAGLO-M dan diabetes?

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

Bagaimana SITAGLO-M berfungsi

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

Sebelum mengambil SITAGLO-M

- Bila tidak boleh mengambil

Anda tidak boleh memakan SITAGLO-M jika anda:

- Menghidap diabetes jenis 1.
- Mengalami fungsi ginjal yang berkurangan dengan banyaknya.
- Alah terhadap *sitagliptin*, *metformin hydrochloride*, atau mana-mana komponen SITAGLO-M yang lain. Sila lihat “Maklumat lanjut” untuk mendapatkan senarai lengkap semua bahan di dalam SITAGLO-M.
- 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 ‘*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 agen kontras sebelum menjalani prosedur sinar x. Bincanglah dengan doktor tentang masa untuk berhenti memakan SITAGLO-M dan masa untuk mula memakannya semula.

- Sebelum mula mengambil

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 ikut nafsu selama jangka yang pendek)
- Hamil atau bercadang untuk menjadi hamil
- Menyusukan anak dengan susu badan
- Alah atau pernah mengalami tindak balas alergi terhadap *sitagliptin*, *metformin*, atau SITAGLO-M
- 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

SITAGLO-M 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

SITAGLO-M FILM-COATED TABLET

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

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 SITAGLO-M 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 SITAGLO-M 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 SITAGLO-M, 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

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain

SITAGLO-M boleh menjejaskan keberkesanan tindakan ubat lain dan beberapa jenis ubat boleh menjejaskan keberkesanan tindakan SITAGLO-M. 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 SITAGLO-M.

Cara menggunakan SITAGLO-M

- Berapa banyak harus digunakan

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

- Bila perlu digunakan

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

- Berapa lama perlu digunakan

- Teruslah memakan SITAGLO-M 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 SITAGLO-M.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlalu banyak memakan SITAGLO-M, hubungi doktor atau pusat kawalan racun dengan segera.

Semasa menggunakan SITAGLO-M

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda mungkin perlu berhenti memakan SITAGLO-M 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 bagi prosedur sinar x.

Radang pancreas (pankreatitis) pernah dilaporkan dalam kalangan pesakit yang menerima SITAGLO-M. Pankreatitis boleh menjadi masalah perubatan yang serius dan boleh mengancam nyawa. Berhenti memakan SITAGLO-M 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 SITAGLO-M. Beritahu doktor jika kulit anda melepuh atau terurai (terhakis). Doktor mungkin menyuruh anda berhenti menggunakan SITAGLO-M.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memakan SITAGLO-M jika anda bercadang untuk hamil atau sedang hamil tanpa meminta nasihat daripada doktor.

Jangan memakan SITAGLO-M jika anda sedang menyusukan anak dengan susu

SITAGLO-M FILM-COATED TABLET

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

badan atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
SITAGLO-M harus dimakan dengan berhati-hati apabila usia meningkat. Doktor akan memilih dos yang sesuai dan mengawasi fungsi buah pinggang anda dengan rapi dan tetap.

Memandu dan menggunakan jentera

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

Kesan-kesan sampingan

Dalam keadaan yang jarang-jarang sekali berlaku, *metformin*, salah satu ubat di dalam SITAGLO-M, 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 SITAGLO-M 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 hendak pitam.
- 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 meminum banyak-banyak secara 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 apabila 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 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 SITAGLO-M. Ini boleh ditangani jika anda menyebarkan dos sepanjang hari dan jika anda mengambil SITAGLO-M bersama atau sejurus selepas makan. Jika simptom berterusan, hentikan pengambilan SITAGLO-M dan berbincang dengan doktor 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 (symptom 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 (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 SITAGLO-M 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 SITAGLO-M) pada amnya sama dengan kesan sampingan yang timbul apabila memakan metformin sahaja. Memakan SITAGLO-M 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 SITAGLO-M 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 itu mungkin perlu dikurangkan. Di samping itu, apabila SITAGLO-M dimakan

SITAGLO-M FILM-COATED TABLET

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

bersama-sama sesuatu ubat *Sulfonylurea*, sembelit boleh berlaku.

Apabila SITAGLO-M 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 SITAGLO-M atau *sitagliptin*, iaitu salah satu ubat yang terkandung di dalam SITAGLO-M. Kesan-kesan sampingan ini pernah dilaporkan apabila SITAGLO-M atau *sitagliptin* digunakan secara sendiri dan/atau dengan 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 memakan SITAGLO-M 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 Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan SITAGLO-M

- Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

SITAGLO-M 50mg/850mg Film-coated Tablet: Berwarna merah jambu, berbentuk kapsul, biconvex, tablet bersalut filem yang dinyahbos dengan 'A' pada satu bahagian dan '18' pada sebelah yang lain.

SITAGLO-M 50mg/1000mg Film-coated Tablet: Berwarna merah, berbentuk kapsul, biconvex, tablet bersalut filem yang dinyahbos dengan 'A' pada satu bahagian dan '20' pada sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

SITAGLO-M ialah *tablet* yang mengandungi bahan aktif *sitagliptin phosphate* dan *metformin hydrochloride*:

SITAGLO-M 50mg/850mg mengandungi 50mg *sitagliptin phosphate* dan 850mg *metformin hydrochloride*

SITAGLO-M 50mg/1000mg mengandungi 50mg *sitagliptin phosphate* dan 1000mg *metformin hydrochloride*

- Bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose, polyvinylpyrrolidone, Sodium laurilsulfate, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate.

Filem bersalut mengandungi *polyvinyl alcohol, macrogol/ PEG, titanium dioxide, talc, iron oxide red, black iron oxide*

- Nombor MAL

SITAGLO-M 50mg/850mg:
MAL*****

SITAGLO-M 50mg/1000mg:
MAL*****

Pengilang

RV Lifesciences Limited
Plot No. H-19, MIDC. Waluj,
Chhatrapati Sambhajnagar 431133,
Maharashtra State, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

13/07/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/224