SITAVIO FILM COATED TABLETS

Sitagliptin 50mg, 100mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Sitavio

Sitavio ialah tablet yang mengandungi 50 atau 100 mg *sitagliptin* sebagai ramuan aktif.

- Sitavio dapat memperbaik aras insulin selepas makan.
- Sitavio mengurangkan jumlah gula yang dihasilkan oleh tubuh.
- Sitavio bertindak apabila gula darah beraras tinggi, terutamanya selepas makan. Inilah masanya tubuh sangat memerlukan bantuan untuk menurunkan gula darah. Sitavio juga mengurangkan gula darah antara waktu makan.
- Sitavio dengan sendirinya tidak mungkin menyebabkan gula darah yang rendah (hipoglisemia) kerana ia tidak bertindak apabila gula darah anda rendah.

Bagaimana Sitavio berfungsi

Sitavio tergolong dalam kelas ubat makan yang digelar perencat DPP-4 (perencat dipeptidil peptidase-4) yang menurunkan tahap gula darah pesakit diabetes mellitus jenis 2. Diabetes jenis 2 juga disebut Diabetes mellitus yang tidak bergantung pada insulin (*non-insulin-dependent diabetes mellitus* atau *NIDDM*).

Sebelum menggunakan Sitavio

– *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan ambil Sitavio:

- Jika anda alah kepada mana-mana ramuan dalam Sitavio.

– *Sebelum menggunakan Sitavio*

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda alah kepada sebarang ubat atau anda sedang menghidap atau pernah menghidap:

- diabetes jenis 1
- ketoasidosis diabetes (keton yang meningkat dalam darah atau air kencing)
- masalah pada ginjal (buah pinggang), atau masalah kesihatan yang lepas atau yang masih sedang dihidapi
- tindak balas alergi terhadap Sitavio
- 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 mengambil ubat-ubat lain*

Sitavio 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 Sitavio.

Cara menggunakan Sitavio

– *Berapa banyak harus digunakan*

Makanlah Sitavio tepat-tepat 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 Sitavio bersama-sama ubat lain yang tertentu yang mengurangkan gula darah.

– *Bila perlu digunakan*

Boleh diambil bersama dengan atau tanpa makanan. Ambil seperti yang disyorkan oleh doktor atau ahli farmasi.

– *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan Sitavio selagi doktor anda mengarahkannya supaya 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 memakan Sitavio.

– *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 ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

– *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika rasa anda atau orang lain terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Sitavio

– *Perkara yang perlu dilakukan*

Ikut arahan doktor anda apabila anda sedang mengambil Sitavio. Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang ambil ubat ini.
Anda perlu melaporkan kepada doktor jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

– *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil ubat ini atau mengubah pengambilan dos tanpa arahan doktor. Jangan memberi ubat ini kepada orang lain walaupun keadaan mereka serupa dengan anda.

– *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Radang pankreas (pankreatitis) pernah dilaporkan berlaku kalangan pesakit yang menerima Sitavio. Pankreatitis boleh menjadi masalah perubatan yang

SITAVIO FILM COATED TABLETS

Sitagliptin 50mg, 100mg

serius dan boleh mengancam nyawa. Berhenti makan Sitavio 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 Sitavio. Beritahu doktor jika kulit anda melepuh atau terurai (terhakis). Doktor mungkin menyuruh anda berhenti menggunakan Sitavio.

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

Penggunaan oleh warga emas
Mengikut kajian, Sitavio 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 memakan Sitavio. Sitavio tidak disyorkan untuk dimakan semasa hamil.

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

Memandu dan menggunakan mesin
Tiada maklumat yang menunjukkan bahawa Sitavio menjejaskan keupayaan memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan
Sama dengan ubat-ubatan yang lain, Sitavio boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalami gejala tersebut. Laporkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan tambahan pernah dilaporkan dengan penggunaan am Sitavio sendiri sahaja dan/atau bersama-sama ubat diabetes yang lain:
• Bilangan platelet berkurangan
• 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 Sitavio dan hubungilah doktor dengan segera. Doktor mungkin akan mempreskripsikan ubat yang merawat tindak balas alergi anda dan ubat lain untuk diabetes anda.
- Aras gula darah yang rendah (hipoglisemia)
- Sakit kepala
- Pening kepala
- Jangkitan pada bahagian atas sistem pernafasan
- Hidung tersumbat atau berhingus dan sakit tekak
- Sembelit
- Muntah-muntah
- Radang pankreas
- Gatal-gatal
- Lepuh
- Sakit otot
- Sakit sendi
- Sakit belakang
- Sakit lengan atau kaki
- Masalah buah pinggang

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 Sitavio

– *Penyimpanan*
Simpan ubat ini di tempat yang selamat serta jauh daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Sitavio selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan papan lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan di bawah suhu 30ºC.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak seharusnya dihapuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan jika tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut
- *Rupa dan warna produk*

Sitavio 50mg Film Coated Tablets
Tablet bersalut filem berwarna kuning air, berbentuk bulat, diukir dengan "C 33" di satu sisi dan kosong di sisi lain.

Sitavio 100mg Film Coated Tablets
Tablet bersalut filem berwarna kuning air, berbentuk bulat, diukir dengan "C 32" di satu sisi dan kosong di sisi lain.

Sekotak Sitavio mengandungi 1 x 10’s, 3 x 10’s, 6 x 10’s, 10 x 10’s, 50 x 10’s, 100 x 10’s biji tablet. Tidak semua saiz pek akan dipasarkan.

– Bahan-bahan kandungan
– Bahan aktif:
Bahan aktif Sitavio ialah *Sitagliptin Phosphate Monohydrate* 64.250mg atau 128.500mg (masing-masing bersamaan dengan 50 mg atau 100mg).

– Bahan tidak aktif:
Teras tablet
- *Microcrystalline Cellulose*
- *Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate*
- *Croscarmellose Sodium*
- *Sodium Stearyl Fumarate*
- *Magnesium Stearate*

SITAVIO FILM COATED TABLETS

Sitagliptin 50mg, 100mg

Salutan filem

- *Opadry II Complete Film Coating System 85F17438 Beige*

– Sitavio 50mg Film Coated Tablets
MAL22126053AZ

– Sitavio 100mg Film Coated Tablets
MAL22126054AZ

Pengilang
Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 27, Jalan Lengkuk Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,
71760 Bandar Baru Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang pendaftaran produk
Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
09/06/2023

Nombor Siri
NPRA(R2/1)230607/1082