

SITAVIO-M FILM COATED TABLETS

Sitagliptin Phosphate Monohydrate e.q Sitagliptin / Metformin Hydrochloride 50mg/500mg, 50mg/850mg & 50mg/1000mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SITAVIO-M

SITAVIO-M ialah tablet yang mengandungi dua ubat preskripsi, iaitu *Sitagliptin Phosphate Monohydrate* dan *Metformin Hydrochloride*, yang menurunkan kadar gula dalam 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*).

Mengapakah doktor memberi saya preskripsi SITAVIO-M?

Doktor telah memberi anda preskripsi SITAVIO-M berserta pemakanan dan senaman untuk menurunkan kadar gula dalam 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 akan berkumpul 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 SITAVIO-M dan diabetes?

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

Bagaimana SITAVIO-M berfungsi

- SITAVIO-M menurunkan aras gula darah pada pesakit diabetes jenis 2.
- SITAVIO-M membantu meningkatkan tahap insulin selepas makan.
- SITAVIO-M membantu badan bertindak balas dengan lebih baik terhadap insulin yang dihasilkan secara semula jadi.
- SITAVIO-M mengurangkan jumlah gula yang dihasilkan oleh badan.
- SITAVIO-M jarang menyebabkan gula darah yang rendah (hipoglisemia).

Sebelum menggunakan SITAVIO-M

– Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil SITAVIO-M jika:

- menghidap diabetes jenis 1.
- Mengalami fungsi ginjal yang berkurangan dengan banyaknya.
- alah terhadap sitagliptin, *metformin hydrochloride*, atau mana-mana komponen SITAVIO-M yang lain. Sila lihat “Maklumat lanjut, Bahan kandungan” untuk mendapatkan senarai lengkap semua bahan di dalam SITAVIO-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 SITAVIO-M dan masa untuk mula memakannya semula.

– Sebelum menggunakan SITAVIO-M

Anda harus beritahu doktor jika anda:

- mempunyai masalah ginjal yang teruk
- mengalami masalah pada ginjal (buah pinggang)
- 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 SITAVIO-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

SITAVIO-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 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 SITAVIO-M untuk tempoh yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin

SITAVIO-M FILM COATED TABLETS

Sitagliptin Phosphate Monohydrate e.q Sitagliptin / Metformin Hydrochloride 50mg/500mg, 50mg/850mg & 50mg/1000mg

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 SITAVIO-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

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

Semasa rawatan dengan SITAVIO-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

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

– Jika mengguna ubat-ubat lain

SITAVIO-M boleh menjejaskan keberkesanan tindakan ubat lain dan beberapa jenis ubat boleh menjejaskan keberkesanan tindakan SITAVIO-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

SITAVIO-M.

Cara menggunakan SITAVIO-M

– Berapa banyak harus digunakan

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

– Bila perlu digunakan

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

– Berapa lama perlu digunakan

Teruslah memakan SITAVIO-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 SITAVIO-M.

– Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan SITAVIO-M

– Perkara yang perlu dilakukan

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

– Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

Jangan memakan SITAVIO-M jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

SITAVIO-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.

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera sementara saya masih memakan SITAVIO-M?

Tiada kajian pernah dilakukan yang menunjukkan bahawa SITAVIO-M menjejaskan keupayaan memandu kereta atau mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, SITAVIO-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 SITAVIO-M, boleh menyebabkan kesan sampingan yang

SITAVIO-M FILM COATED TABLETS

Sitagliptin Phosphate Monohydrate e.q Sitagliptin / Metformin Hydrochloride 50mg/500mg, 50mg/850mg & 50mg/1000mg

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 SITAVIO-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 gayang.
- 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:

- 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 SITAVIO-M. Ini boleh ditangani jika anda menyebarkan dos sepanjang hari dan jika anda mengambil Glucophage bersama atau sejurus selepas makan. Jika simptom berterusan, hentikan pengambilan SITAVIO-M dan berbincang dengan doktor anda.

Kesan sampingan yang biasa berlaku pada pesakit yang mengambil metformin sahaja termasuk:

- 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:

- 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 SITAVIO-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 SITAVIO-M) pada amnya sama dengan kesan sampingan yang timbul apabila memakan metformin sahaja. Memakan SITAVIO-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 SITAVIO-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 SITAVIO-M dimakan bersama-sama sesuatu ubat *sulfonylurea*, sembelit boleh berlaku.

Apabila SITAVIO-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 SITAVIO-M atau *sitagliptin*, iaitu salah satu ubat yang terkandung di dalam SITAVIO-M. Kesan-kesan sampingan ini pernah dilaporkan apabila SITAVIO-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 SITAVIO-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

SITAVIO-M FILM COATED TABLETS

Sitagliptin Phosphate Monohydrate e.q Sitagliptin / Metformin Hydrochloride 50mg/500mg, 50mg/850mg & 50mg/1000mg

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 SITAVIO-M

– Penyimpanan

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

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan papan lepuh selepas luput. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

– Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat 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-M 50mg/500mg – Tablet bersalut filem, berwarna merah jambu muda, bujur, dwicembung, dinyahbos dengan 'C37' di satu sisi tablet dan kosong di sebelah lagi.

SITAVIO-M 50mg/850mg – Tablet bersalut filem, berwarna merah jambu, bujur, dwicembung, dinyahbos dengan 'C35' di satu sisi tablet dan kosong di sebelah lagi.

SITAVIO-M 50mg/1000mg – Tablet bersalut filem, berwarna merah, bujur, dwicembung, dinyahbos dengan 'C34' di satu sisi tablet dan kosong di sebelah

– Bahan-bahan kandungan

– Bahan aktif:

- *Sitagliptin Phosphate Monohydrate*
- *Metformin Hydrochloride*

– Bahan tidak aktif:

Teras tablet

- *Microcrystalline Cellulose*
- *Sodium Lauryl Sulfate*
- *Povidone*
- *Sodium Stearyl Fumarate*

Salutan filem

SITAVIO-M 50mg/500mg: *Opadry II Complete Film Coating System 85F540226 Pink*

SITAVIO-M 50mg/850mg: *Opadry II Complete Film Coating System 85F94182 Pink*

SITAVIO-M 50mg/1000mg: *Opadry II Complete Film Coating System 85F15464 Red*

– Nombor MAL

- Sitavio-M 50mg/500mg Film Coated Tablets
MAL24096057AZ
- Sitavio-M 50mg/850mg Film Coated Tablets
MAL24096056AZ
- Sitavio-M 50mg/1000mg Film Coated Tablets
MAL24096050AZ

Pengilang

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 27, Jalan Lengku 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

10/03/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/175