

(*vildagliptin and metformin fixed combination*)

Pil 50/500mg, 50 mg/850 mg dan 50 mg/1,000 mg

## Apa yang ada pada risalah ini

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

**Apakah kegunaan Galvus Met**  
Galvus Met terdapat dalam bentuk tablet. Setiap tablet Galvus Met mengandungi dua bahan aktif: *vildagliptin* dan *metformin hydrochloride*. Kedua-dua bahan aktif ini tergolong dalam kumpulan ubat yang bernama ‘anti-diabetis oral’.

Terdapat tiga kekuatan dos (*vildagliptin/metformin hydrochloride*) 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg dan 50 mg/1,000 mg. Galvus Met adalah ubat yang digunakan untuk merawat penyakit kencing manis (diabetis) jenis 2. Ubat ini dipreskripsikan bersama-sama dengan diet dan senaman kepada pesakit-pesakit yang telah menerima rawatan dengan *vildagliptin* dan *metformin hydrochloride* serentak, atau kepada pesakit-pesakit yang diabetes mereka tidak dikawal sepenuhnya dengan *metformin hydrochloride* atau *vildagliptin* sahaja. Galvus Met membantu mengawal paras gula di dalam darah. Diabetis jenis 2 terbentuk apabila badan tidak menghasilkan insulin yang mencukupi atau apabila insulin yang dihasilkan oleh badan tidak bertindak sebaik yang sepatutnya. Diabetis juga boleh terbentuk jika badan menghasilkan terlalu banyak glukagon.

Insulin ialah bahan yang membantu untuk menurunkan paras gula di dalam darah, terutama selepas

makan. Glukagon ialah bahan yang mencetuskan penghasilan gula oleh hati, menyebabkan peningkatan paras gula darah. Pankreas menghasilkan kedua-dua bahan ini.

**Bagaimana Galvus Met berfungsi**  
Galvus Met bertindak dengan mendorong pankreas menghasilkan lebih banyak insulin dan lebih sedikit glukagon (kesan daripada *vildagliptin*) dan juga membantu badan untuk menggunakan insulin yang dihasilkan oleh badan dengan lebih baik (kesan daripada *metformin hydrochloride*). Galvus Met membantu mengawal paras gula darah.

Adalah penting untuk anda terus mengikuti diet dan/atau senaman yang dinasihatkan ketika anda menjalani rawatan dengan Galvus Met.

Rujuk kepada doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan sebab ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda.

## Sebelum menggunakan Galvus Met

Patuhi dengan teliti semua arahan yang diberi oleh doktor anda atau ahli farmasi, walaupun jika arahan tersebut berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

### Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada *vildagliptin*, *metformin hydrochloride* atau sebarang bahan lain dalam Galvus Met.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Jika anda baru-baru ini menghadapi serangan jantung, kegagalan jantung, atau jika anda menghadapi masalah peredaran yang teruk, termasuk kejutan, atau kesukaran bernafas.
- Jika anda menghadapi atau pernah menghadapi komplikasi serius daripada diabetis anda, seperti ketoasidosis diabetis (komplikasi diabetis melibatkan kesusutan berat badan yang mendadak, loya dan muntah) atau koma diabetis.

- Jika anda akan menjalani ujian ‘X-ray contrast’ (sejenis X-ray khusus melibatkan penyuntikan pewarna) anda perlu berhenti mengambil Galvus Met sementara semasa menjalani dan untuk beberapa hari selepas prosedur itu.

### **Wanita hamil**

Sila maklum doktor anda jika anda hamil, jika anda berpendapat anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai potensi risiko pengambilan Galvus Met semasa kehamilan.

Minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat semasa hamil.

### **Wanita yang menyusu anak**

Jangan menyusu anak semasa rawatan dengan Galvus Met. Minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat semasa anda menyusu anak.

### Sebelum menggunakan Galvus Met **Perhatian khas untuk Galvus Met**

- Galvus Met bukan pengganti insulin. Oleh itu anda tidak harus mengambil Galvus Met untuk rawatan diabetis jenis 1 (di mana badan anda langsung tidak menghasilkan insulin) dan juga untuk rawatan bagi penyakit yang dipanggil ketoasidosis diabetis.
- Pesakit yang mengalami masalah hati, termasuk pesakit dengan ALT atau AST >2.5X had atas normal sebelum rawatan, tidak boleh dirawat dengan Galvus Met.

### **Pemantauan rawatan Galvus Met anda**

Doktor anda harus memastikan bahawa ujian-ujian berikut dilaksanakan:

- Darah dan air kencing diuji senantiasa untuk kandungan gula

- Memeriksa fungsi buah pinggang anda:
  - pada permulaan rawatan
  - sekurang-kurangnya sekali setahun semasa anda menerima rawatan
  - lebih kerap jika anda sudah berumur
- Memeriksa fungsi hati anda :
  - pada permulaan rawatan
  - setiap 3 bulan dalam tahun pertama rawatan dan senantiasa selepas itu
  - jika doktor anda memberitahu anda untuk menamatkan rawatan anda dengan Galvus Met kerana masalah hati, anda tidak patut mengambil Galvus Met semula.
- Ujian darah am sekurang-kurangnya sekali setahun
- Pemeriksaan paras vitamin B12 boleh juga dilakukan sekurang-kurangnya setiap dua ke tiga tahun

#### ***Galvus Met dan pesakit yang sudah berumur***

Galvus Met harus digunakan hanya pada pesakit yang sudah berumur jika mereka tidak menghadapi sebarang masalah buah pinggang. Doktor anda harus memeriksa fungsi buah pinggang anda beberapa kali dalam setahun jika anda pesakit yang sudah berumur.

#### ***Galvus Met dan kanak-kanak***

Tiada maklumat mengenai penggunaan Galvus Met pada kanak-kanak (umur kurang daripada 18 tahun). Oleh itu penggunaan Galvus Met pada pesakit-pesakit ini tidak disyorkan.

#### ***Jika mengambil ubat-ubat lain***

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain. Ingat juga ubat-ubatan yang tidak dipreskripsikan oleh doktor. Ini penting khususnya dengan ubat-ubat berikut:

- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat keradangan (contohnya, *corticosteroids*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat penyakit darah tinggi (contohnya, *diuretics*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung

yang tidak sekata (contohnya, *digoxin*)

- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kecelaruan perut (contohnya, *cimetidine*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kecelaruan tiroid

Jangan minum alkohol secara berlebihan atau mengambil ubat yang mengandungi alkohol semasa mengambil tablet Galvus Met.

#### ***Cara menggunakan Galvus Met***

Patuhi dengan teliti semua arahan yang diberi oleh doktor anda dan ahli farmasi, walaupun jika arahan itu berbeza daripada arahan yang diberi dalam risalah ini. Jangan ambil Galvus Met lebih daripada apa yang doktor anda telah mempreskripsikan.

#### ***Berapa banyak harus digunakan***

Doktor anda akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak tablet Galvus Met yang perlu diambil.

Galvus Met boleh dimulakan pada kekuatan pil sama ada 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg atau 50 mg/1000 mg dua kali sehari, satu pil pada pagi dan satu lagi pada sebelah malam. Dos harian yang disyorkan adalah 100 mg *vildagliptin* ditambah 2000 mg *metformin hydrochloride*. Bergantung kepada tindak balas anda kepada rawatan, doktor mungkin mencadangkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah.

#### ***Bila perlu digunakan***

Galvus Met harus diambil pada waktu pagi dan/atau pada waktu malam. Anda disyorkan supaya mengambil tablet anda sama ada bersama dengan atau selepas makan. Ini akan mengurangkan kemungkinan anda mengalami ketidakselesaan perut. Tablet itu harus ditelan sepenuhnya dengan segelas air.

#### ***Berapa lama perlu digunakan***

Terus mengambil Galvus Met setiap hari selagi doktor anda mengarahkan anda. Anda mungkin terpaksa kekal dengan rawatan ini untuk tempoh masa yang panjang. Doktor anda akan memantau secara tetap keadaan anda untuk memeriksa agar rawatan ini mendatangkan kesan yang diinginkan.

Jika doktor anda memberitahu anda untuk menamatkan rawatan anda dengan Galvus Met kerana masalah hati, anda tidak patut memulakan mengambil Galvus Met semula. Jika anda mempunyai soalan tentang tempoh pengambilan Galvus Met anda, berbincang dengan doktor anda.

#### ***Jika terlupa menggunakan***

Anda dinasihatkan mengambil ubat anda pada waktu yang sama setiap hari. Jika anda terlupa mengambil Galvus Met, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda mengingatnya dan ambil dos yang berikutnya pada masa yang biasa anda mengambilnya. Walau bagaimanapun, jika waktu sudah hampir untuk dos yang berikutnya, langkai dos yang terlepas itu. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang telah terlepas.

#### ***Jika mengambil berlebihan Galvus Met (terlebih dos)***

Jika anda secara tidak sengaja terambil terlalu banyak tablet, atau jika orang lain telah mengambil ubat anda, berbincang dengan doktor serta merta. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan. Tunjukkan kepada doktor pek pembungkusan, jika boleh.

#### ***Semasa menggunakan Galvus Met***

##### ***Perkara yang perlu dilakukan***

- Jika anda akan menjalani pembedahan di bawah anestetik am, anda perlu berhenti mengambil Galvus Met sementara untuk beberapa hari sebelum dan selepas prosedur itu.
- Jika anda minum alkohol secara berlebihan, sama ada setiap hari atau hanya seringkali.
- Jika anda menghadapi penyakit hati.
- Jika diabetis anda semakin teruk dengan tiba-tiba, atau jika anda mempunyai paras gula darah yang tidak normal atau anda berasa tidak sihat, hubungi doktor anda.

Jika sebarang daripada perkara-perkara yang tertera di atas melibatkan anda, sila beritahu doktor anda.

**Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Galvus Met dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

**Perkara yang perlu diberi perhatian**

- Jika anda mengalami satu atau lebih daripada gejala berikut: berasa sejuk dan tidak selesa, sakit otot, mengantuk, loya dan muntah yang teruk, sakit pada abdomen, pening, degup jantung tidak sekata, atau pernafasan cepat. Sangat jarang, pesakit yang mengambil *metformin* (satu daripada bahan-bahan aktif Galvus Met) telah mengalami satu keadaan yang dipanggil asidosis laktik (terlalu banyak asid laktik di dalam darah). Keadaan ini lebih berkemungkinan berlaku pada pesakit-pesakit yang mempunyai buah pinggang yang tidak berfungsi dengan baik.
- Jika anda berasa loya, berpeluh, ketidakupayaan, pening, menggeletar, mengalami sakit kepala (gejala paras gula (glukos) yang rendah di dalam darah) yang mungkin disebabkan oleh kekurangan makanan, senaman yang terlalu berat tanpa pengambilan makanan yang mencukupi, pengambilan alkohol berlebihan (selalunya tidak dengan Galvus Met sahaja).

Jika anda mengalami beberapa daripada gejala di atas, berhenti mengambil Galvus Met dan berbincang dengan doktor anda dengan segera.

**Memandu kenderaan dan mengendali mesin**

Jika anda berasa pening semasa mengambil Galvus Met, jangan memandu kenderaan atau mengendali sebarang peralatan atau mesin sehingga anda berasa normal semula.

**Kesan-kesan sampingan**

Galvus Met boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan terhadap sesetengah orang. Sesetengah pesakit telah mengalami kesan-kesan sampingan berikut semasa mengambil Galvus Met.

**Sesetengah kesan sampingan mungkin serius**

Anda mesti berhenti mengambil Galvus Met dan berjumpa doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala berikut:

- Berasa sejuk dan tidak selesa, sakit otot, mengantuk, loya dan muntah yang teruk, sakit pada abdomen, kesusutan berat badan yang tidak dapat dijelaskan, pening, degup jantung tidak sekata, atau pernafasan cepat (gejala asidosis laktik)
- Bengkak pada muka, lidah atau tekak, kesukaran menelan, kesukaran bernafas, ruam atau kegatalan yang bermula secara tiba-tiba (gejala tindak balas alergi yang teruk dipanggil 'angioedema'),
- Kulit dan mata menjadi kuning, berasa loya, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap (gejala masalah hati).

Jika anda mengalami mana-mana gejala tersebut, sila beritahu doktor anda dengan serta merta.

**Sesetengah kesan sampingan adalah sangat biasa**

(berkemungkinan untuk berlaku pada lebih daripada 1 dalam 10 pesakit)

- Loya, muntah-muntah, cirit birit, sakit pada abdomen, hilang selera makan.

Jika sebarang daripada kesan tersebut menjejaskan anda dengan teruk, sila beritahu doktor anda.

**Sesetengah kesan sampingan adalah biasa** (berkemungkinan untuk berlaku pada kurang daripada 1 dalam 10 pesakit)

- Pening, sakit kepala, menggeletar tanpa disengajakan, berasa logam.

Jika sebarang daripada kesan tersebut menjejaskan anda dengan teruk, sila beritahu doktor anda.

**Sesetengah kesan sampingan adalah jarang** (berkemungkinan untuk berlaku pada kurang daripada 1 dalam 100 pesakit)

- Sembelit, bengkak tangan, tumit atau kaki (edema).

Jika sebarang daripada kesan tersebut menjejaskan anda dengan teruk, sila beritahu doktor anda.

**Sesetengah kesan sampingan adalah sangat jarang**

(berkemungkinan untuk berlaku pada kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit)

- Kemerahan kulit, kegatalan, penurunan dalam paras vitamin B12 dalam darah, keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal.

Jika sebarang daripada kesan tersebut menjejaskan anda dengan teruk, sila beritahu doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan Galvus Met**

- **Penyimpanan**

- Jangan simpan Galvus Met pada suhu melebihi 30°C.
- Jangan guna selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- Simpan di dalam pembungkusan asal.
- Jangan gunakan sebarang pek Galvus Met yang telah rosak atau yang mempunyai sebarang tanda ia telah diusik.
- Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan 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

Galvus Met terdapat dalam bentuk tablet

Terdapat tiga kekuatan dos:

- Pil bersalut Galvus Met 50/500MG: Pil bersalut warna kuning muda, berbentuk bujur tepi serong, dengan "NVR" tertera (dicetak gores) pada satu permukaan dan "LLO" pada permukaan yang satu lagi.
- Pil bersalut Galvus Met 50/850MG t: Pil bersalut warna kuning, berbentuk bujur tepi serong, dengan "NVR" tertera (dicetak gores) pada satu permukaan dan "SEH" pada permukaan yang satu lagi.
- Pil bersalut Galvus Met 50/1000MG: Pil bersalut warna kuning tua, berbentuk bujur tepi serong, dengan "NVR" tertera (dicetak gores) pada satu permukaan dan "FLO" pada permukaan yang satu lagi.

Maklumat dikeluarkan

24/02/2012

**Tarikh Kemaskini RiMUP**

06/12/2013

Bahan-bahan kandungan:

- *Bahan aktif*

Setiap tablet Galvus Met mengandungi dua bahan aktif: *vildagliptin* dan *metformin hydrochloride*.

- *Bahan tidak aktif:*

Ferik oksida merah, ferik oksida kuning, hipromelosa, hidroksipropilselulosa, magnesium stearat, polietilena glikol, dan talkum.

Nombor MAL:

Pil bersalut Galvus Met 50/500mg:  
MAL12035005A

Pil bersalut Galvus Met 50/850mg:  
MAL20091864A

Pil bersalut Galvus Met 50/1000 mg:  
MAL20091865AR

**Pengilang**

Novartis Pharma Stein AG,  
Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein,  
Switzerland

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Novartis Corporation (Malaysia)  
Sdn. Bhd.  
Level 22, Tower B, Plaza 33,  
No. 1, Jalan Kemajuan,  
Seksyen 13,  
46100 Petaling Jaya