

JANUVIA[®] TABLET

Sitagliptin Phosphate (25mg, 50mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Sila baca maklumat ini dengan teliti sebelum anda mula memakan ubat anda, walaupun anda baru sahaja memenuhkan semula preskripsi anda. Mungkin ada maklumat yang telah diubah.

Ingatlah bahawa doktor telah menyediakan preskripsi ubat ini hanya untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

Apakah kegunaan JANUVIA?

JANUVIA (*sitagliptin phosphate*, MSD) ialah tablet yang mengandungi 25, 50, atau 100 mg *sitagliptin* sebagai ramuan aktif.

- JANUVIA dapat memperbaiki aras insulin selepas makan.
- JANUVIA mengurangkan jumlah gula yang dihasilkan oleh tubuh.
- JANUVIA bertindak apabila gula darah beraras tinggi, terutamanya selepas makan. Inilah masanya tubuh sangat memerlukan bantuan untuk menurunkan gula darah. JANUVIA juga mengurangkan gula darah antara waktu makan.

- JANUVIA dengan sendirinya tidak mungkin menyebabkan gula darah yang rendah (hipoglisemia) kerana ia tidak bertindak apabila gula darah anda rendah.

Bagaimana JANUVIA berfungsi

JANUVIA tergolong dalam kelas ubat makan yang digelar perencat DPP-4 (perencat dipeptidil peptidase-4) yang menurunkan aras gula darah pesakit 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 mempreskripsikan JANUVIA?

Doktor telah mempreskripsikan JANUVIA untuk membantu mengurangkan gula darah anda, yang terlalu tinggi arasnya akibat diabetes jenis 2 yang anda dihidapi. JANUVIA boleh dimakan sendiri atau bersama-sama dengan ubat tertentu yang lain yang mengurangkan gula darah, berserta program pemakanan dan senaman yang telah disarankan.

Apakah diabetes jenis 2?

Diabetes jenis 2 ialah sejenis penyakit yang berlaku kerana badan anda tidak cukup menghasilkan insulin, 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 (glukosa) 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 penyakit jantung, penyakit ginjal, buta dan amputasi, dapat dicegah atau dilambatkan.

Gula darah yang tinggi boleh diturunkan melalui pemakanan dan senaman, dan oleh ubat yang tertentu.

Sebelum mengguna JANUVIA

- Bila tidak boleh mengguna

Jangan makan JANUVIA jika anda alah terhadap mana-mana ramuan JANUVIA.

- Sebelum mula mengguna

Beritahu doktor anda jika anda sedang menghidap atau pernah menghidap:

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

- Jika mengguna ubat-ubat lain

JANUVIA 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.

Cara menggunakan JANUVIA

- Berapa banyak harus digunakan dan Bila perlu digunakan

Makanlah JANUVIA tepat-tepat seperti yang telah diarahkan oleh doktor. Dos makan yang disyorkan ialah:

- satu tablet 100 mg
- sekali sehari

JANUVIA[®] TABLET

Sitagliptin Phosphate (25mg, 50mg, 100mg)

- dimakan bersama-sama atau tanpa makanan

Jika anda mengalami masalah ginjal, doktor mungkin akan menetapkan dos yang lebih rendah. Doktor mungkin akan mempreskripsikan JANUVIA bersama-sama ubat lain yang tertentu yang mengurangkan gula darah.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruslah memakan JANUVIA selagi doktor mengarahkannya supaya anda 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 JANUVIA.

- 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 makan dua dos JANUVIA.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan dos JANUVIA yang melebihi preskripsi, hubungilah doktor dengan segera.

Semasa menggunakan JANUVIA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan JANUVIA.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- 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 JANUVIA dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Penggunaan oleh kanak-kanak
JANUVIA belum lagi dikaji pada kanak-kanak bawah usia 18 tahun.

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

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

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera sementara saya masih memakan JANUVIA?

Tiada maklumat yang menunjukkan bahawa JANUVIA menjejaskan keupayaan memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat preskripsi yang lain, JANUVIA boleh menyebabkan kesan sampingan. Mengikut kajian, kesan sampingan ini biasanya ringan dan tidak menyebabkan pesakit berhenti memakan JANUVIA. Kesan sampingan yang dilaporkan berlaku pada pesakit yang memakan JANUVIA adalah serupa dengan kesan sampingan yang dialami oleh pesakit yang memakan tablet yang tidak mengandungi ubat (plasebo).

Apabila JANUVIA digunakan bersama-sama ubat *sulfonylurea* atau bersama-sama insulin, gula darah yang rendah (hipoglisemia) serta simptom akibat *sulfonylurea* atau insulin boleh berlaku. Dos

JANUVIA[®] TABLET

Sitagliptin Phosphate (25mg, 50mg, 100mg)

ubat *sulfonylurea* atau insulin mungkin perlu dikurangkan.

Apabila JANUVIA digunakan bersama-sama insulin, kesan sampingan tambahan yang berikut telah dilaporkan:

- Influenza
- Sakit kepala

Apabila JANUVIA dan *metformin* dimulakan bersama-sama, kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan:

- Cirit-birit
- Ketidakhadaman (senak)
- Kembung
- Muntah-muntah
- Sakit kepala

Apabila JANUVIA dan *pioglitazone* dimulakan bersama-sama, kesan sampingan berupa gula darah yang rendah tanpa simptom hipoglisemia telah dilaporkan.

Apabila JANUVIA digunakan bersama-sama *metformin* dan *rosiglitazone*, kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan:

- Sakit kepala
- Gula darah yang rendah (hipoglisemia) berserta simptom
- Cirit-birit
- Jangkitan bahagian atas sistem pernafasan
- Loya
- Batuk-batuk
- Jangkitan kulat pada kulit
- Bengkak pada tangan atau betis
- Muntah-muntah

Kesan sampingan tambahan pernah dilaporkan dengan penggunaan am JANUVIA sendiri sahaja dan/atau bersama-sama 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 JANUVIA dan hubungilah doktor dengan segera. Doktor mungkin akan mempreskripsikan ubat yang merawat tindak balas alergi anda dan ubat lain untuk diabetes anda.

- Radang pankreas.
- Masalah ginjal (kadang-kala memerlukan dialisis).
- Jangkitan pada bahagian atas sistem pernafasan.
- Hidung tersumbat atau berhingus dan sakit tekak.
- Sembelit.
- Muntah-muntah.
- Sakit kepala.
- Sakit sendi.
- Sakit otot.
- Sakit lengan atau kaki.
- Sakit belakang.
- Gatal-gatal
- Lepuh.

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 terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI).

Bagaimanakah boleh saya mengetahui lebih lanjut tentang JANUVIA dan diabetes?

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor ataupun daripada ahli

farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci.

Cara penyimpanan dan pelupusan JANUVIA

- Penyimpanan

Simpan setakat suhu 30°C (86°F).

Simpan JANUVIA dan semua ubat dengan selamat, jauh daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Berapa lamakah harus saya menyimpan ubat ini?

Jangan makan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekas. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

JANUVIA 25mg: Tablet bersalut, berwarna merah jambu, berbentuk bulat, dwicembung, dan bercetak "221" pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi. Disediakan di dalam pek berisi 28 tablet.

JANUVIA 50mg: Tablet bersalut, berwarna kuning air terang, berbentuk bulat, dwicembung, dan bercetak "112" pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi. Disediakan di dalam pek berisi 28 tablet.

JANUVIA 100mg: Tablet bersalut, berwarna kuning air, berbentuk bulat, dwicembung, dan bercetak "277" pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi. Disediakan di dalam pek berisi 14 tablet (sampel) dan 28 tablet (jualan).

JANUVIA[®] TABLET

Sitagliptin Phosphate (25mg, 50mg, 100mg)

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: *Sitagliptin phosphate*

Bahan-bahan tidak aktif:

Microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate (calcium hydrogen phosphate, anhydrous), croscarmellose sodium, magnesium stearate, dan sodium stearyl fumarate.

- Nombor MAL:

JANUVIA 25MG TABLET:
MAL20071662ARZ

JANUVIA 50MG TABLET :
MAL20071663ARZ

JANUVIA 100MG TABLET :
MAL20071664ARZ

Pengilang:

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington,
Northumberland NE23 3JU,
England.

Pemegang Pendaftaran Produk:

Merck Sharp & Dohme (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level 22
The Ascent, Paradigm No. 1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

30/11/2017 (versi 052017a)

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 5022018/014