

EMFLODIAZ FILM-COATED TABLETS

Empagliflozin (10mg, 25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan *Emflodiaz* Penyakit kencing manis jenis 2 (*Type 2 diabetes mellitus*)

Doktor anda telah menetapkan ubat ini untuk membantu menurunkan gula darah anda.

- *Emflodiaz* digunakan untuk merawat *diabetes* jenis 2 dalam pesakit dewasa (berumur 18 tahun dan ke atas) yang tidak boleh dikawal dengan diet dan senaman sahaja.
- *Emflodiaz* boleh digunakan tanpa ubat-ubatan lain pada pesakit yang tidak boleh mengambil metformin (perubatan yang lain untuk penyakit diabetes).
- *Emflodiaz* boleh digunakan bersama-sama dengan ubat-ubatan lain. Ini boleh merupakan ubat lain yang diambil oleh mulut atau insulin diberikan melalui suntikan.
- *Emflodiaz* boleh digunakan untuk mengurangkan risiko kematian akibat penyakit jantung (kardiovaskular) di kalangan pesakit dewasa yang menghidap penyakit kencing manis (*diabetes* jenis 2) dan penyakit jantung. Adalah penting bahawa anda terus dengan pelan diet dan senaman anda seperti yang diberitahu oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat.

Lemah jantung

Emflodiaz digunakan untuk mengurangkan risiko kematian kardiovaskular dan kemasukan ke hospital disebabkan oleh kelemahan jantung di kalangan pesakit dewasa yang mengalami kelemahan jantung (NYHA class II-IV), apabila jantung tidak dapat pam darah yang mencukupi ke seluruh badan anda.

Penyakit buah pinggang kronik

Emflodiaz digunakan untuk merawat penyakit buah pinggang kronik pada pesakit dewasa.

2. Bagaimana *Emflodiaz* berfungsi

Ubat ini mengandungi bahan aktif yang dipanggil *empagliflozin* yang berfungsi dengan menyekat protein di dalam buah pinggang yang dikenali sebagai *sodium-glucose co-transporter 2* (SGLT2). SGLT2 menghalang glukosa daripada dikumuhkan dalam air kencing dengan menyerap glukosa ke dalam aliran darah seperti darah yang ditapis di dalam buah pinggang. Dengan menghalang protein ini, ubat yang menyebabkan glukosa (gula darah), dikeluarkan melalui air kencing dan tahap glukosa darah yang terlalu tinggi, kerana *diabetes* jenis 2, dikurangkan. Ia boleh mengurangkan tekanan dinding ventrikel kiri dan kesan yang baik terhadap pembentukan semula jantung, tekanan pengisian dan fungsi diastolik. Oleh itu, ia juga boleh mencegah kelemahan jantung pada pesakit dengan atau tanpa *diabetes* mellitus jenis 2.

Penyakit buah pinggang kronik adalah keadaan jangka panjang. Ia mungkin disebabkan oleh penyakit lain seperti *diabetes* dan tekanan darah tinggi atau bahkan oleh sistem imun anda sendiri yang menyerang buah pinggang. Apabila anda mempunyai penyakit buah pinggang kronik, buah pinggang anda secara beransur-ansur akan kehilangan keupayaan mereka untuk membersihkan dan menapis darah dengan betul. Ini boleh membawa kepada masalah perubatan yang serius seperti kaki bengkak, kegagalan jantung atau keperluan untuk penjagaan hospital. *Emflodiaz* membantu melindungi buah pinggang anda daripada kehilangan fungsinya.

3. Sebelum menggunakan *Emflodiaz*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada *empagliflozin* atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini (tersenarai dalam seksyen Maklumat lanjut)

Mengandung dan menyusukan anak Jika anda hamil atau menyusukan anak, fikir anda mungkin mengandung atau

merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. Jangan gunakan *Emflodiaz* jika anda hamil. Ia tidak diketahui jika *Emflodiaz* adalah berbahaya kepada anak dalam kandungan. Jangan gunakan *Emflodiaz* jika anda menyusukan bayi. Ia tidak diketahui jika *Emflodiaz* pas ke dalam susu ibu manusia.

Kanak-kanak dan remaja

Emflodiaz tidak digalakkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun, kerana ia tidak dikaji dalam pesakit-pesakit ini.

Penjagaan kaki

Seperti semua pesakit *diabetes*, adalah penting untuk memeriksa kaki anda dengan kerap dan mematuhi nasihat lain mengenai penjagaan kaki yang diberikan oleh penjaga kesihatan profesional anda.

Fungsi buah pinggang

Fungsi buah pinggang anda perlu diperiksa sebelum anda mula mengambil dan semasa anda mengambil ubat ini.

Glukosa dalam air kencing

Kerana cara ubat ini berfungsi, air kencing anda akan diguji positif untuk gula semasa anda mengambil ubat ini.

- Sebelum menggunakan *Emflodiaz*

Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil *Emflodiaz* :

- jika anda mempunyai "diabetes jenis 1" - jenis ini biasanya bermula apabila anda masih muda dan badan anda tidak menghasilkan sebarang insulin. Anda tidak boleh mengambil *Emflodiaz* jika anda mempunyai *diabetes* jenis 1.
- jika anda mengalami penurunan berat badan yang mendadak, berasa tidak sihat atau sakit, sakit perut, dahaga yang berlebihan, pernafasan yang cepat dan dalam, kekeliruan, mengantuk atau kelesuan yang luar biasa, bau manis pada nafas anda, rasa manis atau logam di mulut anda, atau bau yang berbeza pada air kencing atau peluh anda, hubungi doktor atau hospital terdekat. Gejala-gejala ini boleh menjadi tanda 'ketoacidosis' - masalah yang serius dan kadang-kadang mengancam nyawa yang boleh didapati kerana peningkatan

EMFLODIAZ FILM-COATED TABLETS

Empagliflozin (10mg, 25mg)

kadar 'ketone bodies' dalam air kencing atau darah, dikesan melalui ujian darah. Risiko untuk mendapat *ketoacidosis* meningkat dengan berpuasa berpanjangan, penggunaan alkohol yang berlebihan, penyahidratan, penurunan dos insulin yang mendadak, atau keperluan insulin yang lebih tinggi akibat pembedahan besar atau penyakit serius.

- jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang serius - doktor mungkin menghadkan dos anda kepada 10 mg sekali sehari atau meminta anda untuk mengambil ubat yang berbeza.
- jika anda mempunyai masalah hati yang serius – doktor mungkin meminta anda mengambil ubat lain.
- Mungkin berisiko dehidrasi, sebagai contoh:
 - jika anda berusia 75 tahun atau ke atas.
 - jika anda berasa sakit, mengalami cirit-birit atau demam, atau jika anda tidak boleh makan atau minum.
 - jika anda mengambil ubat- ubatan yang meningkatkan pengeluaran air kencing [diuretik] atau tekanan darah yang lebih rendah.

Kesan-kesan sampingan yang mungkin disenaraikan dalam seksyen 6 di bawah 'Dehidrasi'. Doktor anda mungkin meminta anda berhenti mengambil Emflodiaz sehingga anda pulih untuk mengelakkan kehilangan cecair badan yang terlalu banyak. Tanya tentang apa yang boleh anda lakukan untuk mencegah dehidrasi.

- jika anda mempunyai jangkitan serius buah pinggang atau saluran kencing dengan demam. Doktor anda mungkin meminta anda untuk berhenti mengambil Emflodiaz sehingga anda telah pulih. Sila jumpa dengan doktor serta-merta sekiranya anda mengalami gejala kesakitan, kelembapan, kemerahan, kebengkakan, di alat kelamin atau kawasan di antara alat kelamin dan anus dengan demam dan ketidak selesaan secara am. Gejala ini kemungkinan tanda penyangkitan serius serta mengancam nyawa yang dikenali sebagai "necrotising fasciitis perineum" ataupun "Fournier's gangrene" yang boleh memusnahkan tisu di bawah kulit. "Fournier's gangrene" perlu diubati dengan segera.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain.

Adalah penting untuk memberitahu doktor anda

- jika anda mengambil ubat-ubatan yang digunakan untuk mengeluarkan air dari badan(diuretik). Doktor anda mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil Emflodiaz . Tanda-tanda kemungkinan kehilangan cecair terlalu banyak dari badan anda disenaraikan dalam seksyen Kesan-kesan sampingan.
- jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang merendahkan kandungan gula dalam darah anda seperti insulin atau ubat "sulphonylurea". Doktor anda mungkin mahu mengurangkan dos ubat-ubatan lain, untuk menghalang tahap gula darah anda daripada menurun ke tahap yang rendah (*hypoglycaemia*).
- jika anda mengambil litium kerana Emflodiaz boleh mengurangkan jumlah litium dalam darah anda.

4. Cara menggunakan Emflodiaz

- Berapa banyak harus digunakan

- Dos yang disyorkan untuk Emflodiaz adalah satu 10 mg tablet sekali sehari. Jika anda menghidap kencing manis jenis 2, doktor anda akan membuat keputusan sama ada untuk meningkatkan dos anda kepada 25 mg sekali sehari, jika diperlukan untuk membantu mengawal gula darah anda.
- Doktor anda boleh menghadkan dos anda kepada 10 mg tablet sekali sehari jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Doktor anda akan menetapkan kekuatan yang sesuai untuk anda. Jangan menukar dos anda kecuali doktor anda telah memberitahu anda.

- Bila perlu digunakan

- telan keseluruhan tablet dengan air
- Anda boleh mengambil

tablet dengan atau tanpa makanan

- Anda boleh mengambil tablet pada bila-bila hari. Walau bagaimanapun, cuba mengambil ia pada masa yang sama setiap hari. Ini akan membantu anda untuk mengingatinya. Jika anda menghidap kencing manis jenis 2, doktor anda mungkin menetapkan Emflodiaz bersama-sama dengan ubat diabetes yang lain. Ingat untuk mengambil semua ubat-ubatan seperti yang diarahkan oleh doktor anda untuk mencapai hasil yang terbaik untuk kesihatan anda.

Diet dan senaman yang sesuai boleh membantu badan anda menggunakan gula darah dengan lebih baik. Adalah penting untuk mengikuti diet dan program senaman yang disyorkan oleh doktor anda semasa mengambil Emflodiaz .

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Apa yang anda perlu lakukan bergantung kepada berapa lama sehingga dos seterusnya.

- Jika ia adalah 12 jam atau lebih sehingga dos seterusnya, mengambil Emflodiaz sebaik sahaja anda ingat. Kemudian mengambil dos seterusnya anda pada masa yang biasa.
- Jika ia adalah kurang daripada 12 jam sehingga dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal. Kemudian mengambil dos seterusnya anda pada masa yang biasa.
- Jangan ambil dos yang berganda untuk mengganti dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada Emflodiaz yang diperlukan, beritahu doktor dengan segera atau pergi ke hospital dengan segera. Ambil pek ubat dengan anda.

EMFLODIAZ FILM-COATED TABLETS

Empagliflozin (10mg, 25mg)

5. Semasa menggunakan *Emflodiaz*

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil *Emflodiaz*. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Dapatkan rawatan perubatan dengan **segera** apabila gejala-gejala seperti loya, muntah, penurunan selera makan, sakit perut, dahaga yang berlebihan, kesukaran bernafas, kekeliruan, keletihan yang luar biasa atau mengantuk, kerap membuang air kencing dan pernafasan berbau buah-buahan berlaku.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil *Emflodiaz* tanpa nasihat doktor jika anda menghidap kencing manis jenis 2. Tahap gula dalam darah anda mungkin meningkat apabila anda berhenti mengambil *Emflodiaz*.

Jika anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila rujuk kepada doktor, ahli farmasi dan jururawat.

Jangan berikan *Emflodiaz* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai tanda yang sama atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera Emflodiaz mempunyai pengaruh kecil ke atas keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Mengambil ubat ini dalam kombinasi dengan ubat-ubatan yang dipanggil *sulphonylureas* atau dengan insulin boleh menyebabkan tahap gula dalam darah terlalu rendah (*hypoglycaemia*), yang boleh menyebabkan gejala-gejala seperti gegaran, berpeluh dan perubahan penglihatan, dan boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan mengguna mesin. Jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin, jika anda berasa pening semasa mengambil *Emflodiaz*.

Emflodiaz mengandungi laktosa

Emflodiaz mengandungi laktosa (gula susu). Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Ketoacidosis

Risiko *ketoacidosis* perlu dipertimbangkan sekiranya gejala tidak spesifik seperti loya, muntah, tiada selera makan, sakit perut, dahaga yang berlebihan, kesukaran bernafas, kekeliruan, keletihan yang luar biasa atau mengantuk.

Pesakit perlu dinilai untuk *ketoacidosis* segera jika gejala-gejala ini berlaku, tidak kira tahap glukosa darah. Pemberhentian atau gangguan sementara pengambilan *Emflodiaz* perlu dipertimbangkan, sehingga keadaan dijelaskan.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Hubungi doktor atau hospital terdekat jika anda mendapati kesan sampingan berikut:

Reaksi alahan yang teruk, kekerapan luar biasa (mungkin memberi kesan kepada 1 dalam 100 orang)

Tanda-tanda kemungkinan reaksi alahan yang teruk mungkin termasuk:

- bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah, atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan

***Ketoacidosis*, kekerapan luar biasa (mungkin memberi kesan kepada 1 dalam 100 orang)**

Ini adalah tanda-tanda *ketoacidosis*. (rujuk seksyen Sebelum menggunakan *Emflodiaz*)

- Peningkatan "*ketone bodies*" dalam air kencing atau darah
- Penurunan berat badan yang mendadak
- Berasa tidak sihat atau sakit
- Sakit perut
- Dahaga yang berlebihan
- Pernafasan yang cepat dan dalam
- Kekeliruan

- Mengantuk atau kelesuan yang luar biasa
- bau manis pada nafas anda, rasa manis atau logam di mulut anda, atau bau yang berbeza pada air kencing atau peluh

Ini boleh berlaku tanpa mengira tahap glucose darah, Doktor boleh menghentikan rawatan dengan *Emflodiaz* secara sementara or kekal.

Hubungi doktor anda secepat mungkin jika anda mendapati kesan sampingan berikut:

Gula darah rendah (*hypoglycaemia*), kekerapan sangat biasa (mungkin memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

Jika anda mengambil *Emflodiaz* dengan ubat lain yang boleh menyebabkan gula darah rendah, seperti *sulphonylurea* atau insulin, risiko mendapat gula darah rendah adalah lebih tinggi. Tanda-tanda gula darah rendah termasuk:

- bergetar, berpeluh, berasa amat cemas atau keliru, denyutan jantung yang cepat
- kelaparan yang berlebihan, sakit kepala

Doktor anda akan memberitahu anda cara untuk merawat tahap gula dalam darah yang rendah dan apa yang perlu dilakukan jika anda mengalami tanda-tanda di atas. Jika anda mempunyai tanda paras gula darah rendah, makan tablet glukosa, makanan ringan yang mengandungi gula yang tinggi atau minum jus buah-buahan. Mengukur kandung gula dalam darah anda jika mungkin dan berehat.

Jangkitan saluran kencing, kekerapan biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang)

Tanda-tanda jangkitan saluran kencing adalah:

- pedih apabila membuang air kecil
- air kencing yang keruh
- sakit di bahagian pelvis, atau sakit di bahagian pertengahan belakang badan (apabila buah pinggang telah dijangkiti)

Tanda-tanda keinginan untuk membuang air kecil atau lebih kerap membuang air kecil mungkin disebabkan oleh fungsi mekanisme *Emflodiaz*, tetapi ini juga

EMFLODIAZ FILM-COATED TABLETS

Empagliflozin (10mg, 25mg)

merupakan tanda-tanda jangkitan saluran kencing, jika anda mengalami peningkatan dalam gejala ini, hubungi doktor anda.

Dehidrasi, kekerapan sangat biasa (boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

Tanda-tanda dehidrasi tidak khusus, walaubagaimanapun tanda-tanda ini termasuk:

- dahaga yang luar biasa
- pengsan atau pening apabila berdiri
- pengsan atau tidak sedar diri

Kesan sampingan yang lain semasa mengambil *Emflodiaz* :

Kekerapan biasa

- *Genital yeast infection*
- membuang air kecil lebih daripada biasa atau perlu membuang air kecil lebih kerap
- kegatalan
- ruam atau kulit merah
- dahaga
- ujian darah menunjukkan perubahan dalam lemak darah (kolesterol) dalam darah
- sembelit

Kekerapan luar biasa

- *hives*
- meneran atau sakit ketika mengosongkan pundi kencing
- Ujian darah boleh menunjukkan penurunan fungsi buah pinggang (kreatinin atau urea)
- ujian darah menunjukkan peningkatan dalam jumlah sel darah merah dalam darah (hematokrit)

Kekerapan jarang

- “*necrotising fasciitis of the perineum*” atau “*Fournier’s gangrene*”, kejangkitan serius tisu lembut di alat kelamin ataupun kawasan di antara anus dan alat kelamin.

Dalam kes yang jarang berlaku, *empagliflozin* boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius - *Diabetic ketoacidosis*, yang merupakan kesan sampingan yang sangat serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera atau dimasukkan ke hospital.

Pelaporan kesan adwers

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFT)*].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan

Emflodiaz

- *Penyimpanan*
Simpan di bawah suhu 30°C.
- *Pelupusan*
Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan 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.

8. Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*
10mg: Tablet bersalut filem berwarna kuning pucat, berbentuk bulat, dwicembung yang dinyahbos dengan '10' pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi

25mg: Tablet bersalut filem berwarna kuning pucat, berbentuk bujur, dwicembung yang dinyahbos dengan '25' pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi

- *Bahan-bahan kandungan*
 - Bahan aktif: *Empagliflozin*
 - Bahan-bahan tidak aktif:
Tablet teras: *Lactose Monohydrate (Pharmatose 200M), Microcrystalline cellulose (Avicel PH 101), Croscarmellose Sodium, Hydroxypropyl cellulose (Klucel EF), Colloidal Silicon dioxide (Aerosil 200Pharma), Magnesium Stearate*

Lapisan salut (*Opadry Yellow - 02B620014-CN*): *Hypromellose 2910, Titanium dioxide, Iron Oxide Black, Macrogol 400, Iron oxide yellow*

- *Nombor MAL*
10mg : xxxxxxxx

25mg : xxxxxxxx

9. Pengilang

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Formulation Tech Ops – ILnSurvey No 42p,43,44p,45p,46p,53,54&83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal – Malkajgiri District, Pincode 500090, Telangana State, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Dr. Reddy's Laboratories Malaysia Sdn.Bhd, UNIT NO. SO-29-07 AND SO-29-08, MENARA 1, STRATA OFFICE, NO. 3, JALAN BANGSAR, KL ECO CITY, 59200 KUALA LUMPUR, MALAYSIA

10. Tarikh kemaskini RiMUP

23/01/2025

11. Nombor Siri

NPRA (R2) 24/155