

DAPAZOX 5 & 10 (Dapagliflozin *Film Coated Tablets*)

Dapagliflozin 5mg/10mg

Apakah yang ada dalam risalah ini

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

Apakah kegunaan DAPAZOX

DAPAZOX digunakan oleh pesakit dewasa (berumur 18 tahun ke atas) untuk merawat:

- Penyakit kencing manis jenis 2 (*Type 2 diabetes mellitus*) jika penyakit kencing manis jenis 2 anda tidak boleh dikawal dengan diet dan senaman. Dapazox boleh diambil secara tunggal atau bersama-sama dengan ubat lain untuk merawat penyakit diabetes.
- Kegagalan jantung pada pesakit yang mengalami gejala akibat fungsi pam jantung yang lemah.
- Penyakit buah pinggang kronik pada pesakit dengan fungsi buah pinggang yang berkurang.

Bagaimana DAPAZOX berfungsi

DAPAZOX mengandungi bahan aktif *dapagliflozin*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *sodium glucose co-transporter-2 (SGLT2) inhibitors*. Ia berfungsi dengan menghalang protein SGLT2 dalam buah pinggang anda. Dengan menghalang protein ini, gula darah (glukosa), garam (sodium) dan air dikeluarkan dari badan anda melalui air kencing.

Apakah penyakit kencing manis dan bagaimana DAPAZOX boleh membantu?
Dalam penyakit kencing manis jenis 2

badan anda tidak menghasilkan insulin yang mencukupi atau tidak boleh menggunakan insulin yang dikeluarkan dengan betul. Ini menyebabkan paras gula darah yang tinggi dan boleh menyebabkan masalah kesihatan yang serius seperti penyakit jantung, penyakit buah pinggang, buta, dan peredaran yang lemah dalam badan anda. DAPAZOX berfungsi dengan mengeluarkan gula yang berlebihan dari badan anda. Ia juga boleh membantu mencegah penyakit jantung.

Apakah penyakit jantung dan bagaimana DAPAZOX boleh membantu?

Jenis penyakit jantung ini berlaku apabila jantung lemah dan tidak boleh mengepam darah yang secukupnya ke paru-paru dan keseluruhan badan. Ini boleh menyebabkan masalah kesihatan yang serius dan memerlukan rawatan di hospital. Simtom-simtom kegagalan jantung yang paling kerap berlaku ialah sesak nafas, sentiasa letih atau lesu dan bengkak di pergelangan kaki.

DAPAZOX membantu melindungi jantung anda daripada menjadi lebih lemah dan boleh memulihkan simtom anda. Ia boleh menurunkan keperluan pergi ke hospital dan boleh membantu memanjangkan umur segolongan pesakit. *Apakah penyakit buah pinggang kronik dan bagaimana DAPAZOX boleh membantu?*

Apabila anda menghidap penyakit buah pinggang kronik, buah pinggang anda secara beransur-ansur akan kehilangan fungsinya. Ini bermakna mereka tidak dapat membersihkan dan menyaring darah anda dengan cara yang sepatutnya. Kehilangan fungsi buah pinggang boleh menyebabkan masalah perubatan yang serius dan memerlukan rawatan di hospital.

DAPAZOX membantu melindungi buah pinggang anda daripada kehilangan fungsinya. Itu dapat membantu sebilangan pesakit hidup lebih lama.

Sebelum mengambil DAPAZOX

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil DAPAZOX jika anda alah kepada *dapagliflozin* atau sebarang bahan kandungannya. (seperti yang disenaraikan dalam bahagian 'Maklumat Lanjut').

Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil DAPAZOX, dan semasa menggunakannya:

- jika anda menghidap "penyakit kencing manis jenis 1" - jenis yang biasanya bermula ketika anda masih muda, dan badan anda tidak menghasilkan insulin.
- jika anda mengalami penyakit kencing manis dan penyakit buah pinggang – doktor anda mungkin meminta anda mengambil ubat tambahan atau ubat lain untuk mengawal paras gula dalam darah.
- jika anda mengalami penyakit hati – doktor anda mungkin memulakan dengan dos yang lebih rendah.
- jika anda juga memakan ubat-ubatan lain untuk menurunkan tekanan darah anda dan mempunyai sejarah tekanan darah rendah.
- jika tahap gula dalam darah anda sangat tinggi yang boleh menyebabkan anda mengalami dehidrasi (kehilangan air dalam badan terlalu banyak). Tanda-tanda kemungkinan dehidrasi telah disenaraikan di bahagian 'Kesan sampingan'. Beritahu doktor anda sebelum anda mula mengambil DAPAZOX jika anda mengalami sebarang tanda-tanda ini.
- jika anda sering mendapat jangkitan saluran kencing

Jika anda mengalami penyakit kencing manis, adalah penting untuk memeriksa

DAPAZOX 5 & 10 (Dapagliflozin *Film Coated Tablets*)

Dapagliflozin 5mg/10mg

kaki anda dengan kerap dan mematuhi sebarang nasihat lain berkenaan penjagaan kaki yang diberikan oleh penjaga kesihatan profesional anda.

Jika mana-mana di atas berlaku kepada anda (atau anda tidak pasti), berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil DAPAZOX.

Glukosa air kencing

Disebabkan cara DAPAZOX berfungsi, air kencing anda akan menguji positif untuk gula semasa anda mengambil ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

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

Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Terutamanya beritahu doktor anda:

- jika anda mengambil ubat yang digunakan untuk mengeluarkan air dari badan (*diuretic*).
- jika anda mengalami penyakit kencing manis jenis 2 dan anda mengambil ubat-ubatan lain yang merendahkan paras gula dalam darah anda seperti insulin atau "*sulphonylurea*". Doktor anda mungkin mengurangkan dos ubat-ubatan lain, untuk menghalang paras gula anda daripada menjadi rendah (*hypoglycaemia*).
- jika anda mengambil litium kerana DAPAZOX boleh merendahkan kuantiti litium dalam darah.

Cara menggunakan DAPAZOX

Berapa banyak harus digunakan

- Dos yang disyorkan adalah satu tablet 10 mg setiap hari.

- Doktor anda mungkin memulakan anda pada dos 5 mg jika anda mempunyai masalah hati
- Doktor anda akan menetapkan kekuatan dos yang tepat untuk anda.
- Telan keseluruhan tablet dengan setengah gelas air.
- Anda boleh mengambil tablet anda bersama atau tanpa makanan.

Doktor anda boleh menetapkan DAPAZOX bersama dengan ubat-ubatan lain. Ingat untuk mengambil ubat-ubat lain ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Ini akan membantu mendapatkan hasil yang terbaik untuk kesihatan anda.

Diet dan senaman

Diet dan senaman boleh membantu badan anda menggunakan gula darah dengan lebih baik. Jika anda mengalami penyakit kencing manis, adalah penting untuk meneruskan sebarang program diet dan senaman yang disyorkan oleh doktor anda bila mengambil DAPAZOX.

Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil ubat ini pada bila-bila masa. Walaubagaimanapun, anda harus cuba mengambil ubat ini pada waktu yang sama setiap hari. Ini akan membantu anda ingat mengambilnya.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Forxiga tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Jika anda mengalami penyakit kencing manis, paras gula darah anda boleh meningkat tanpa ubat ini.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila bertanya dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Jika terlupa menggunakan

Apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa untuk mengambil tablet bergantung

kepada tempoh masa sehingga dos seterusnya.

- Jika ia adalah 12 jam atau lebih sehingga dos seterusnya, ambil dos DAPAZOX sebaik sahaja anda ingat. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.
- Jika ia kurang dari 12 jam sehingga dos seterusnya, jangan makan dos yang terlepas. Ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.
- Jangan ambil dos dua kali ganda daripada DAPAZOX bagi dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih tablet DAPAZOX daripada yang anda perlu, berbincang dengan doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Ambil pek ubat dengan anda.

Semasa menggunakan DAPAZOX

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti.

Adalah penting untuk terus mengikuti nasihat diet dan senaman yang diberikan kepada anda oleh doktor, ahli farmasi dan jururawat anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil DAPAZOX tanpa berbincang dengan doktor anda dahulu.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan bayi

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, berkemungkinan hamil atau merancang untuk hamil, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini. Anda perlu berhenti mengambil ubat ini jika anda hamil, kerana ia tidak digalakkan semasa trimester kedua dan ketiga kehamilan. Berbincanglah

DAPAZOX 5 & 10 (Dapagliflozin *Film Coated Tablets*)

Dapagliflozin 5mg/10mg

dengan doktor mengenai cara yang terbaik untuk mengawal gula dalam darah anda semasa anda hamil.

Berbincanglah dengan doktor anda jika anda ingin atau sedang menyusukan bayi sebelum mengambil ubat ini. Jangan gunakan Dapazox jika anda sedang menyusukan bayi. Kemungkinan ubat ini meresap ke dalam susu badan adalah tidak diketahui.

Memandu dan menggunakan mesin

DAPAZOX tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin, jika ada ianya sangat sedikit dan boleh diabaikan. Pengambilan ubat ini dengan ubat-ubatan lain seperti ubat "*sulphonylurea*" atau dengan insulin boleh menyebabkan tahap gula dalam darah menjadi terlalu rendah (*hypoglycaemia*), yang boleh menyebabkan gejala-gejala seperti menggeletar, berpeluh dan masalah penglihatan, dan boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin. Jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin, jika anda berasa pening semasa mengambil DAPAZOX.

Dapazox mengandungi laktosa

DAPAZOX mengandungi laktosa (gula dalam susu). Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mengalami intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua akan mengalaminya.

Berhenti mengambil DAPAZOX dan berjumpa doktor secepat mungkin jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut yang serius:

- jangkitan saluran kencing, biasa berlaku (mungkin memberi kesan

sehingga 1 dalam 10 orang). Berikut adalah tanda-tanda jangkitan saluran kencing yang teruk:

- Demam dan /atau kesejukan
- Pedih semasa membuang air kencing
- Sakit di belakang atau sisi anda.

Walaupun jarang berlaku, jika anda melihat darah dalam air kencing anda, beritahu doktor anda dengan segera.

Dapatkan rawatan perubatan segera apabila gejala seperti loya, muntah, kehilangan selera makan, sakit perut, rasa dahaga yang berlebihan, kesukaran bernafas, kekeliruan, keletihan atau rasa mengantuk yang tidak normal, kerap membuang air kencing, nafas berbau buah, penurunan berat badan yang cepat, rasa manis atau logam dalam mulut, dan bau air kencing dan peluh yang berbeza berlaku kerana ini mungkin tanda-tanda *diabetic ketoacidosis*.

Hubungi doktor dengan secepat mungkin jika anda mengalami kombinasi simptom-simptom sakit, kelembutan, kemerahan, atau bengkak pada alat kelamin atau bahagian di antara alat kelamin dan dubur dan bahagian dubur dengan demam dan keadaan tidak sihat. Simptom-simptom ini mungkin tanda sejenis jangkitan yang sangat jarang berlaku tetapi serius dan mengancam nyawa, dipanggil *necrotising fasciitis* bahagian perineum atau *Fournier's gangrene* yang memusnahkan tisu di bawah kulit. *Fournier's gangrene* mesti dirawat dengan serta-merta.

Hubungi doktor anda dengan secepat mungkin jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut:

- paras gula darah yang rendah (*hypoglycaemia*), sangat biasa berlaku (boleh memberi kesan kepada lebih 1 dalam 10 orang) dalam pesakit kencing manis yang mengambil ubat ini dengan *sulphonylurea* atau insulin Berikut

adalah tanda-tanda paras gula darah rendah:

- menggetar, berpeluh, berasa amat cemas, denyutan jantung yang cepat
- rasa lapar, sakit kepala, perubahan penglihatan
- perubahan dalam perasaan atau rasa keliru

Doktor anda akan memberitahu anda bagaimana merawat paras gula darah yang rendah dan apa yang perlu dilakukan jika anda mengalami mana-mana simptom di atas.

Kesan sampingan yang lain apabila mengambil DAPAZOX:

Biasa:

- jangkitan alat kelamin (seriawan) zakar atau faraj anda (tanda-tanda mungkin termasuk kerengsaan, gatal-gatal, pelepasan cecair melekit atau bau yang luar biasa)
- sakit belakang
- penghasilan air kencing yang lebih banyak dan lebih kerap daripada biasa
- perubahan kandungan kolesterol atau lemak dalam darah anda (dikenalpasti melalui ujian)
- peningkatan kandungan sel-sel darah merah di dalam darah anda (dikenalpasti melalui ujian)
- penurunan pelepasan kreatinin buah pinggang (dikenalpasti melalui ujian) pada permulaan rawatan
- rasa pening
- ruam

Tidak biasa berlaku (mungkin memberi kesan kepada 1 dalam 100 orang)

- kehilangan cecair yang terlalu banyak dalam badan anda (dehidrasi, tanda-tanda mungkin termasuk mulut yang kering dan melekit, kurang atau tiada air kencing atau degupan jantung yang kuat)
- dahaga

DAPAZOX 5 & 10 (Dapagliflozin *Film Coated Tablets*)

Dapagliflozin 5mg/10mg

- sembelit
- bangun dari tidur pada waktu malam untuk membuang air kencing
- mulut kering
- penurunan berat badan
- peningkatan paras kreatinin (dikenalpasti melalui ujian darah makmal) pada permulaan rawatan
- peningkatan paras urea (dikenalpasti melalui ujian darah makmal)

Jika anda mengalami kesan-kesan sampingan, bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [(Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccine / AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan DAPAZOX

Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C dan lindungi daripada kelembapan.
- Simpan ubat ini di luar perhatian dan capaian kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat tempoh, yang dinyatakan pada lepuh atau karton di ruangan 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui air kumbahan atau sisa domestik/rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

DAPAZOX 5 (Dapagliflozin Film Coated Tablets 5 mg):

Berwarna merah jambu, bulat, biconvex, tablet bersalut filem dengan huruf "D32" di satu sisi dan "H" di sisi lain.

DAPAZOX 10 (Dapagliflozin Film Coated Tablets 10 mg):

Berwarna merah jambu, bulat, biconvex, tablet bersalut filem dengan huruf "D33" di satu sisi dan "H" di sisi lain.

Bahan kandungan

- Bahan aktif
Dapagliflozin (Amorphous)
- Bahan-bahan tidak aktif
Microcrystalline, cellulose
Anhydrous lactose
Crospovidone
Silicon dioxide
Magnesium stearate

Opadry II Pink 85F94172
Purified Water

Nombor MAL

DAPAZOX 5 : MAL23116004AZ

DAPAZOX 10 : MAL23116005AZ

Pengilang

Hetero Labs Limited
Unit – III, Plot No. 22 - 110,
I.D.A., Jeedimetla,
Hyderabad – 500 055,
Telangana State, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Camber Laboratories Sdn Bhd
Unit E-13A-02, Menara SUEZCAP 2,
No.2, KL Gateway, Jalan Kerinchi,
Gerbang Kerinchi Lestari,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

21/08/2025

Nombor Siri RiMUP

NPRA(R2/1)241112/1370