

# JARDIANCE DUO®

Film-Coated Tablets

Empagliflozin/ Metformin (5mg/500mg, 12.5mg/500mg, 12.5mg/850mg & 12.5mg/1000mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## 1. Apakah kegunaan *Jardiance Duo*

*Jardiance Duo* digunakan seiring dengan penjagaan pemakanan dan senaman untuk mengawal paras gula dalam darah bagi pesakit kencing manis jenis 2 (*type 2 diabetes mellitus*)

- apabila rawatan dengan *empagliflozin* dan *metformin* adalah wajar
- jika penyakit kencing manis tidak terkawal dengan hanya mengambil salah satu *empagliflozin* atau *metformin* sahaja
- jika penyakit kencing manis tidak terkawal dengan *empagliflozin* atau *metformin* diambil secara seiring dengan ubat yang boleh menurunkan gula dalam darah yang lain termasuk insulin
- yang telah mengambil rawatan dengan *empagliflozin* seiring dengan *metformin* tetapi secara tablet berasingan

*Jardiance Duo* boleh digunakan untuk mengurangkan risiko kematian akibat penyakit jantung (kardiovaskular) di kalangan pesakit dewasa yang menghidapi penyakit kencing manis (*type 2 diabetes*) dan penyakit jantung.

### Apakah itu penyakit kencing manis jenis 2 (*type 2 diabetes*)?

Penyakit kencing manis adalah penyakit yang disebabkan oleh genetik dan gaya hidup. Jika anda menghidap penyakit kencing manis, pankreas anda tidak dapat menghasilkan insulin yang secukupnya untuk mengawal paras gula dalam darah dan badan anda tidak dapat

menggunakan insulin secara efektif. Paras gula dalam darah yang tinggi akan mengakibatkan masalah kesihatan seperti penyakit jantung, penyakit buah pinggang, buta, dan peredaran darah yang lemah.

## 2. Bagaimana *Jardiance Duo* berfungsi

*Jardiance Duo* mengandungi dua bahan aktif yang dipanggil *empagliflozin* dan *metformin*.

- *Empagliflozin* berfungsi untuk menghalang protein di dalam buah pinggang yang dikenali sebagai *sodium-glucose co-transporter 2* (SGLT2). Protein SGLT2 menghalang gula daripada dikeluarkan melalui air kencing dengan menyerap gula ke dalam aliran darah sebab darah ditapis di dalam buah pinggang. Dengan menyekat protein SGLT2, ubat ini menyebabkan gula (glukosa), sodium (garam) and air disingkirkan melalui air kencing. Ini membantu menurunkan paras gula dalam darah yang terlalu tinggi bagi pesakit kencing manis.
- *Metformin* berfungsi menurunkan tahap gula dalam darah dengan menghalang penghasilan glukosa dalam hati.

## 3. Sebelum menggunakan *Jardiance Duo*

### Bila tidak boleh menggunakannya

- jika anda alah kepada *empagliflozin*, *metformin* atau bahan-bahan lain dalam ubat ini (rujuk seksyen 'Bahan-bahan kandungan');
- jika anda menghadapi penyakit buah pinggang yang teruk
- jika anda menghidap *diabetes* yang tidak terkawal, dengan tahap gula dalam darah yang amat tinggi (*severe hyperglycaemia*) (tahap gula dalam darah yang amat tinggi), loya, muntah, cirit-birit, kehilangan berat badan dengan mendadak, *lactic acidosis* (sila rujuk seksyen 'Risiko Lactic Acidosis') atau ketoasidosis. Ketoasidosis ialah situasi di mana bahan yang dipanggil '*ketone bodies*' berkumpul dalam darah dan ini boleh membawa kepada *diabetes* pra-koma. Gejala-gejala *ketoasidosis* termasuk sakit perut,

pernafasan yang cepat dan dalam, mengantuk atau bau manis/buah-buahan pada nafas anda

- jika anda pernah mengalami *diabetes* pra-koma;
- jika anda menghidap jangkitan yang teruk seperti jangkitan paru-paru, sistem bronkial atau buah pinggang. Jangkitan yang teruk boleh membawa kepada masalah buah pinggang yang akan menyebabkan risiko *lactic acidosis* (sila rujuk seksyen 'Sebelum Menggunakan *Jardiance Duo*');
- jika anda kehilangan air yang banyak daripada tubuh badan (penyahhidratan), contohnya, disebabkan cirit-birit yang berlarutan atau teruk, atau jika anda telah muntah beberapa kali berturut-turut. Penyahhidratan boleh mengakibatkan masalah buah pinggang yang akan menyebabkan risiko *lactic acidosis* (sila rujuk seksyen 'Sebelum Menggunakan *Jardiance Duo*');
- jika anda dirawat untuk kegagalan jantung akut atau baru-baru ini telah mengalami serangan jantung, mengalami masalah teruk dengan peredaran darah (seperti *shock*) atau mengalami masalah pernafasan. Ini mungkin akan mengakibatkan kekurangan bekalan oksigen ke tisu badan yang boleh menyebabkan risiko *lactic acidosis* (sila rujuk seksyen 'Sebelum Menggunakan *Jardiance Duo*').
- jika anda mempunyai masalah hati;
- jika anda minum alkohol secara berlebihan setiap hari atau dari masa ke semasa (sila rujuk seksyen '*Jardiance Duo* dengan alkohol').

### Sebelum menggunakannya

Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil *Jardiance Duo*:

- mengenai apa yang boleh anda lakukan untuk mengelakkan penyahhidratan
- jika anda menghidap penyakit kencing manis jenis 1 (*type 1 diabetes*) - jenis ini biasanya bermula apabila anda masih muda dan badan anda tidak menghasilkan sebarang insulin.
- 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 '*diabetic ketoacidosis*' - masalah yang jarang berlaku, tetapi serius and mengancam nyawa. Ketoacidosis boleh berlaku kepada pesakit *diabetes* kearana peningkatan paras '*ketone bodies*' dalam air kencing atau darah, yang dikesan melalui ujian darah. Risiko untuk mendapat *diabetic ketoacidosis* boleh ditingkatkan jika anda berpuasa berpanjangan, menggunakan alkohol yang berlebihan, mengalami penyahhidratan, penurunan dos insulin yang mendadak, atau keperluan insulin yang lebih tinggi akibat pembedahan besar atau penyakit serius

- jika anda berusia 75 tahun atau ke atas, peningkatan pembuangan air kencing (disebabkan penggunaan ubat ini) mungkin akan mengganggu keseimbangan cecair dalam badan anda dan meningkatkan risiko penyahhidratan. Tanda-tanda yang mungkin timbul disenaraikan dalam seksyen 'Kesan-kesan sampingan, penyahhidratan';
- jika anda mempunyai jangkitan buah pinggang atau saluran kencing yang serius beserta dengan gejala demam. Doktor mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil *Jardiance Duo* sehingga anda telah pulih.
- Sila jumpa dengan doktor serta-merta sekiranya anda mengalami gejala kesakitan, kelembapan, kemerahan, atau kebengkakan pada alat kelamin atau kawasan di antara alat kelamin dan anus beserta dengan gejala demam dan ketidakselesaan am. Gejala ini kemungkinan tanda jangkitan yang jarang berlaku, tetapi serius dan mengancam nyawa yang dikenali sebagai "*necrotising fasciitis perineum*" atau "*Fournier's gangrene*" yang boleh memusnahkan tisu di bawah kulit. "*Fournier's gangrene*" perlu diubati dengan segera.

#### Risiko *lactic acidosis*

*Jardiance Duo* mungkin akan menyebabkan salah satu kesan

sampingan yang jarang berlaku tetapi serius iaitu *lactic acidosis*, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko *lactic acidosis* juga meningkat dengan keadaan *diabetes* yang tidak terkawal, jangkitan serius, puasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, penyahhidratan (sila rujuk informasi bawah), masalah hati dan masalah kesihatan di mana bahagian badan kekurangan oksigen (seperti penyakit jantung akut yang teruk). Jika anda menghadapi mana-mana gejala di atas, bincang dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

#### Berhenti mengambil *Jardiance Duo* untuk masa yang singkat jika anda mengalami keadaan yang mungkin dikaitkan dengan penyahhidratan

(kehilangan cecair badan) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, pendedahan kepada keadaan panas atau jika anda minum kurang air daripada biasa. Bincang dengan doktor anda untuk arahan lanjut.

#### Berhenti mengambil *Jardiance Duo* dan hubungi doktor anda atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa gejala *lactic acidosis*, kerana keadaan ini boleh mengakibatkan koma.

Gejala *lactic acidosis* termasuk:

- muntah
- sakit perut
- kekejangan otot
- merasa tidak sihat dengan keletihan yang teruk
- kesukaran bernafas
- penurunan suhu badan dan degupan jantung

*Lactic acidosis* memerlukan rawatan kecemasan dan mesti dirawat di hospital.

Jika anda perlu menjalani pembedahan besar, anda mesti berhenti mengambil *Jardiance Duo* semasa dan untuk seketika selepas prosedur. Doktor anda akan membuat keputusan bila anda perlu berhenti dan memulakan semula rawatan dengan *Jardiance Duo*.

Semasa rawatan dengan *Jardiance Duo*, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda adalah warga tua dan/atau jika anda

mengalami masalah buah pinggang yang semakin teruk.

#### Vitamin B12

Metformin boleh menurunkan tahap vitamin B12. Pemantauan vitamin B12 secara berkala adalah diperlukan. Terapi metformin perlu diteruskan selagi ia ditoleransi dan tidak kontraindikasi, dan rawatan pemulihan yang sesuai bagi kekurangan vitamin B12 perlu selaras dengan garis panduan semasa.

#### 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.

#### Gula dalam air kencing

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

#### Kanak-kanak dan remaja

*Jardiance Duo* tidak digalakkan untuk golongan kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun, kerana ubat ini tidak dikaji dalam pesakit-pesakit golongan ini.

#### Jika mengambil ubat-ubat lain

Sekiranya anda perlu suntikan bahan yang mengandungi iodine ke dalam aliran darah anda, sebagai contoh dalam konteks *X-ray* atau imbasan, anda mesti berhenti mengambil *Jardiance Duo* sebelum atau pada masa suntikan. Doktor anda akan menentukan bila anda perlu berhenti dan memulakan semula rawatan anda dengan *Jardiance Duo*.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, pernah mengambil, baru-baru ini atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain. Anda mungkin memerlukan ujian gula dalam darah dan ujian fungsi buah pinggang yang lebih kerap, atau doktor anda mungkin perlu menyelaraskan dos *Jardiance Duo*. Adalah penting untuk memberitahu doktor jika anda mengambil:

- ubat yang meningkatkan pembuangan air kencing (*diuretic*) kerana *Jardiance Duo* boleh meningkatkan risiko kehilangan cecair badan secara berlebihan. Doktor anda mungkin akan

meminta anda untuk berhenti mengambil *Jardiance Duo*. Tanda-tanda kehilangan cecair terlalu banyak dari badan disenaraikan dalam seksyen 'Kesan-kesan sampingan'.

- ubat-ubatan lain yang merendahkan kandungan gula dalam darah seperti insulin atau ubat "*sulfonylurea*". Doktor mungkin akan mengurangkan dos ubat-ubatan lain, untuk mengelakkan paras gula dalam darah anda menurun ke tahap yang sangat rendah (*hypoglycaemia*).
- Ubat yang boleh mengubah kandungan *metformin* dalam darah anda terutamanya jika anda mengalami masalah fungsi buah pinggang (seperti *verapamil*, *rifampicin*, *cimetidine*, *dolutegravir*, *ranolazine*, *trimethoprim*, *vandetanib*, *isavuconazole*, *crizotinib*, *olaparib*).
- *bronchodilators (beta-2 agonists)* yang digunakan untuk merawat penyakit lelah.
- *corticosteroids* (dimakan, disuntik, atau disedut) yang digunakan untuk merawat keradangan dalam penyakit seperti lelah dan artritis.
- ubat tahan sakit dan anti-radang (*NSAID* dan *COX-2-inhibitors*, seperti *ibuprofen* dan *celecoxib*)
- ubat merawat tekanan darah tinggi (*ACE inhibitors* dan *angiotensin II receptor antagonists*)
- ubat yang mengandungi alkohol (sila rujuk seksyen 'Jardiance Duo dengan alkohol').
- bahan yang mengandungi iodine (ubat-ubatan yang digunakan semasa X-ray, sila rujuk seksyen 'Sebelum Menggunakan *Jardiance Duo*').
- Jika anda mengambil *litium* kerana *Jardiance Duo* boleh menurunkan jumlah *litium* dalam darah anda.

#### 4. Cara menggunakan *Jardiance Duo*

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

##### Berapa banyak harus digunakan

Dos *Jardiance Duo* berbeza bergantung kepada keadaan anda dan dos ubat *diabetes* yang anda sedang ambil. Doktor anda akan menyelaraskan dos anda sewajarnya dan memberitahu anda kekuatan ubat yang mana untuk diambil.

Dos yang disarankan untuk *Jardiance Duo* adalah satu tablet dua kali sehari. Doktor biasanya akan memulakan rawatan *Jardiance Duo* dengan dos *metformin* yang anda sudah ambil (500mg, 850mg atau 1000mg satu tablet dua kali sehari), dan dos terendah *empagliflozin* (5mg dua kali sehari). Jika anda sudah mengambil kedua-dua ubat *metformin* dan *empagliflozin* secara berasingan, doktor anda akan memulakan rawatan dengan *Jardiance Duo* yang akan membekalkan jumlah dos yang sama bagi kedua-duanya. Jika anda mengalami masalah fungsi buah pinggang, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah.

Cara mengambil ubat ini:

- Telan keseluruhan tablet dengan air
- Ambil tablet ini bersama makanan untuk mengurangkan ketidakselesaan perut
- Makan tablet ini dua kali sehari

##### Bila perlu menggunakannya

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

##### Berapa lama perlu menggunakannya

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

##### Jika terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa satu dos, ambil *Jardiance Duo* sebaik sahaja anda ingat. Jika sudah hampir sampai masa untuk dos yang seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan ambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

##### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih *Jardiance Duo* daripada yang diperlukan, anda mungkin akan mengalami *lactic acidosis*. Tanda-tanda *lactic acidosis* lazimnya tidak khusus, contohnya berasa tidak sihat atau sakit, muntah, sakit perut dengan kekejangan otot, berasa tidak sihat dengan keletihan yang teruk dan kesukaran bernafas. Tanda-tanda lanjut adalah penurunan suhu badan dan degupan jantung. **Jika anda mengalami gejala-gejala *lactic acidosis*, anda mungkin perlu rawatan hospital**

dengan segera, kerana *lactic acidosis* boleh membawa kepada koma.

**Berhenti mengambil ubat ini serta-merta dan beritahu doktor atau pergi ke hospital berdekatan dengan segera (sila rujuk seksyen 'Kesan Sampingan').** Bawa pek ubat bersama anda.

#### 5. Semasa menggunakan *Jardiance Duo*

##### Perkara yang perlu dilakukan

Doktor anda mungkin menetapkan *Jardiance Duo* dengan ubat *diabetes* seperti yang diarahkan oleh doktor anda bagi mendapatkan kesan terbaik untuk kesihatan anda. Doktor mungkin perlu menyesuaikan dos anda untuk mengawal tahap gula dalam darah. Pemakanan yang betul dan senaman membantu tubuh badan anda untuk menggunakan gula dalam darah dengan sebaiknya. Amat penting untuk anda mengikut pemakanan dan program senaman yang disarankan oleh doktor semasa mengambil *Jardiance Duo*.

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

Elakkan pengambilan alkohol dan ubat-ubatan yang mengandungi alkohol semasa mengambil *Jardiance Duo*.

Jangan berhenti mengambil *Jardiance Duo* tanpa nasihat doktor. Paras gula dalam darah anda mungkin akan meningkat jika anda berhenti mengambil *Jardiance Duo*.

Jangan mengambil sebarang ubat-ubatan baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan memberikan *Jardiance Duo* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

**Perkara yang perlu diberi perhatian****Jardiance Duo dengan alkohol**

Elakkan pengambilan alkohol yang berlebihan semasa mengambil *Jardiance Duo* kerana ini boleh meningkatkan risiko *lactic acidosis* (sila rujuk seksyen 'Risiko *lactic acidosis*').

**Mengandung dan menyusukan anak**

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, berkemungkinan mengandung atau merancang untuk hamil, rujuk doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Jangan gunakan *Jardiance Duo* jika anda mengandung. Ia tidak diketahui jika *Jardiance Duo* adalah berbahaya kepada anak dalam kandungan.

*Metformin* akan meresap masuk ke dalam susu ibu dalam kuantiti yang kecil. Ia tidak diketahui sama ada *empagliflozin* akan meresap masuk ke dalam susu ibu. Jangan gunakan *Jardiance Duo* jika anda menyusukan bayi.

**Memandu dan mengendalikan mesin**

*Jardiance Duo* boleh menjejaskan keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Pengambilan ubat ini bersama ubat-ubatan yang dipanggil *sulfonylureas* atau dengan insulin boleh menyebabkan tahap gula dalam darah menjadi terlalu rendah (*hypoglycaemia*). Ini boleh menyebabkan gejala-gejala seperti menggigil, berpeluh dan gangguan penglihatan, yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin. Jangan memandu atau menggunakan mana-mana alatan atau mesin jika anda berasa pening semasa mengambil *Jardiance Duo*.

**6. Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat yang lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

**Hubungi doktor atau hospital terdekat jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan berikut:**

***Lactic acidosis*, sangat jarang berlaku (mungkin menjejaskan 1 dalam 10,000 orang).**

*Jardiance Duo* mungkin akan menyebabkan kesan sampingan yang jarang berlaku tetapi serius iaitu *lactic acidosis* (sila rujuk seksyen 'Sebelum Menggunakan *Jardiance Duo*'). Sekiranya ini berlaku, anda mesti berhenti mengambil *Jardiance Duo* dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera, kerana keadaan ini boleh mengakibatkan koma.

***Diabetic Ketoacidosis*, jarang berlaku (mungkin menjejaskan 1 dalam 1,000 orang)**

Berikut adalah tanda-tanda *diabetic ketoacidosis* (sila rujuk seksyen 'Sebelum Menggunakan *Jardiance Duo*').

- Peningkatan paras "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 mungkin berlaku tanpa mengira kira paras gula dalam darah. Doktor anda mungkin membuat keputusan memberhentikan rawatan *Jardiance Duo* untuk sementara atau secara kekal.

**Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami tanda-tanda berikut:**

**Paras gula rendah (*hypoglycaemia*), sangat kerap berlaku (boleh menjejaskan lebih 1 dalam 10 orang)**

Jika anda mengambil *Jardiance Duo* dengan ubat lain yang boleh mengurangkan paras gula dalam darah, seperti *sulfonylurea* atau insulin, risiko untuk gula darah menjadi rendah adalah lebih tinggi. Tanda-tanda gula darah rendah termasuk:

- menggigil, berpeluh, rasa bimbang atau keliru, denyutan jantung yang cepat
- kelaparan yang berlebihan, sakit kepala

Doktor anda akan memberitahu anda bagaimana untuk merawat paras gula darah yang rendah dan apa yang perlu dilakukan jika anda mendapat sebarang tanda-tanda di atas. Sekiranya anda mempunyai gejala-gejala gula darah rendah, anda boleh makan makanan yang mengandungi kandungan gula yang tinggi atau jus buah-buahan. Jika boleh, ambil bacaan gula dalam darah anda dan berehat.

**Jangkitan saluran kencing, kerap berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)**

Tanda-tanda jangkitan saluran kencing adalah:

- rasa panas/pedih semasa membuang air kencing
- air kencing yang keruh
- sakit di bahagian pelvis, atau sakit belakang (apabila buah pinggang dijangkiti)

Perasaan untuk buang air kecil lebih kerap mungkin disebabkan oleh cara *Jardiance Duo* berfungsi, tetapi mungkin juga boleh menjadi tanda jangkitan saluran kencing. Sekiranya anda mengalami peningkatan dalam gejala tersebut, anda harus hubungi doctor anda.

**Penyahhidratan, tidak kerap berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)**

Tanda-tanda penyahhidratan tidak khusus, tetapi mungkin termasuk:

- dahaga yang luar biasa
- rasa pening apabila berdiri
- pengsan atau pitam

**Kesan-kesan sampingan lain semasa mengambil *Jardiance Duo*:**

Amat kerap berlaku:

- rasa sakit (loya), muntah
- cirit-birit atau sakit perut
- hilang selera makan

Kerap berlaku:

- jangkitan yis pada bahagian kemaluan (sariawan)
- kuantiti air kencing yang lebih daripada biasa atau perlu kencing dengan lebih kerap
- kegatalan
- ruam atau kulit merah – ini mungkin akan gatal (termasuk lebam, melelehkan cecair atau lepuh)

- perubahan dalam rasa makanan
- dahaga
- ujian darah menunjukkan perubahan paras lemak dalam darah (kolesterol)
- sembelit
- menurunkan tahap vitamin B12 dalam darah

Tidak kerap berlaku:

- urtikaria (*hives*)
- meneran atau sakit apabila membuang air kecil
- ujian darah menunjukkan perubahan fungsi ginjal (*creatinine* atau *urea*)
- ujian darah menunjukkan peningkatan jumlah sel darah merah dalam darah anda (hematokrit)

Sangat jarang berlaku:

- bacaan fungsi hati yang tidak normal dalam ujian fungsi hati, keradangan hati (hepatitis)
- kemerahan kulit (*erythema*)

Tidak ketahui

- alahan yang teruk (mungkin termasuk pembengkakan muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang mungkin menyebabkan kesukaran bernafas atau bertelan).
- “*necrotising fasciitis of the perineum*” atau “*Fournier’s gangrene*”, kejangkitan serius tisu lembut di alat kelamin ataupun kawasan di antara anus dan alat kelamin.

#### Pelaporan kesan advers

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No.Tel: 03-7883 5490, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

### 7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Jardiance Duo*

#### Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C.

#### Pelupusan

Jangan lupuskan sebarang ubat-ubatan melalui sisa kumbahan atau bahan buangan isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda tentang 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

*Alu/PVC/PCTFE perforated unit dose blisters*

Saiz pek 1 x 10’s, 3 x 10’s dan 6 x 10’s tablet bersalut filem.

Tidak semua saiz pek terdapat di pasaran.

- **5mg / 500mg:** Jingga kekuningan, bujur, tablet dwi-cembung bersalut filem. Diukir dengan simbol syarikat Boehringer Ingelheim dan "S5" pada satu belah, dan "500" di sebelah lain.
- **12.5mg / 500mg:** Ungu pucat keperangan, bujur, tablet dwicembung bersalut filem. Diukir dengan simbol syarikat Boehringer Ingelheim dan "S12" pada satu belah, dan "500" di sebelah lain.
- **12.5mg / 850mg:** Merah jambu putih, bujur, tablet dwicembung bersalut filem. Diukir dengan simbol syarikat Boehringer Ingelheim dan "S12" pada satu belah, dan "850" di sebelah lain.
- **12.5mg / 1000mg:** Ungu gelap keperangan, bujur, tablet dwi-cembung bersalut filem. Diukir dengan simbol syarikat Boehringer Ingelheim dan "S12" pada satu belah, dan "1000" di sebelah lain.

#### Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *empagliflozin* dan *metformin*
- Bahan tidak aktif: Tablet teras  
*Maize starch, copovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate*

#### Salutan filem

- 5 mg/ 500 mg: *Opadry® Yellow (02B220011) [hypromellose 2910, macrogol 400, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), talc]*.
- 12.5 mg/ 500 mg: *Opadry® Pink (02B240004) [hypromellose 2910, macrogol 400, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), red iron oxide (E172), talc]*.
- 12.5 mg/ 850 mg: *Opadry® Pink (02B240006) [hypromellose 2910, macrogol 400, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), red iron oxide (E172), talc]*.
- 12.5 mg/ 1000 mg: *Opadry® Purple (02B200006) hypromellose 2910, macrogol 400, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), red iron oxide (E172), talc]*.

#### Nombor MAL

5 mg/ 500 mg: MAL18016142AZ  
12.5 mg/ 500 mg: MAL18016056AZ  
12.5 mg/ 850 mg: MAL18016146AZ  
12.5 mg/ 1000 mg: MAL18016148AZ

### 9. Pengilang

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
5th km Paiania-Markopoulo  
Koropi Attiki  
19400  
Greece

### 10. Pemegang Pendaftaran Produk

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn.Bhd.  
Suite 15-5 Level 15, Wisma UOA  
Damansara II,  
No. 6 Jalan Changkat Semantan,  
Damansara Heights,  
50490 Kuala Lumpur,  
Malaysia.

### 11. Tarikh kemaskini RiMUP

15/02/2023

### 12. Nombor Siri

NPRA (R1/5) 27072023/144