Dabigatran Sandoz Capsule

Dabigatran etexilate (75mg, 110mg, 150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Dabigatran Sandoz
2. Bagaimana Dabigatran Sandoz berfungsi
3. Sebelum mengambil Dabigatran Sandoz
4. Cara menggunakan Dabigatran Sandoz
5. Semasa menggunakan Dabigatran Sandoz
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Dabigatran Sandoz
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RIMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Dabigatran Sandoz

75 mg/110 mg: DABIGATRAN SANDOZ digunakan untuk mencegah pembekuan darah di dalam vena selepas pembedahan ganti lutut atau pinggul pada pesakit dewasa.

110 mg/150 mg: DABIGATRAN SANDOZ adalah ubat yang digunakan untuk mengurangkan risiko saluran otak atau badan disekat dengan pembentukan darah beku dalam pesakit-pesakit dewasa yang mempunyai jantung yang tidak normal (*atrial fibrillation*) dan faktor-faktor risiko yang lain. DABIGATRAN SANDOZ adalah penipis darah yang mengurangkan risiko pembentukan darah beku. DABIGATRAN SANDOZ digunakan untuk merawat darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru anda dan untuk mencegah pembentukan darah beku daripada berlaku lagi dalam vena kaki dan paru-paru anda.

Bagaimana Dabigatran Sandoz berfungsi

DABIGATRAN SANDOZ adalah ubat yang mengandungi *dabigatran etexilate* sebagai bahan aktif. Ia berfungsi dengan menghalang bahan di dalam badan yang terlibat dalam pembentukan darah beku.

Sebelum mengambil Dabigatran Sandoz

- <u>*Bila tidak boleh mengambil*</u>
  - jika anda ada alahan terhadap *dabigatran etexilate* atau mana-mana bahan ramuan ubat ini.
  - jika fungsi buah pinggang anda sudah dikurangkan dengan teruk.
  - jika anda sedang berdarah.
  - jika anda ada penyakit dalam organ badan yang meningkatkan risiko anda berdarah teruk.
  - jika anda lebih cenderung untuk berdarah. Ini mungkin adalah sebab semula jadi, sebab yang tidak diketahui atau disebabkan ubat yang lain.
  - jika anda mempunyai fungsi hati yang dikurangkan dengan teruk atau penyakit hati yang mungkin boleh menyebabkan kematian.
  - jika anda sedang mengambil ubat oral *ketoconazole* atau *itraconazole*, ubat untuk merawat penyakit fungus (kulat).
  - jika anda mengambil ubat oral *cyclosporine*, sejenis ubat yang digunakan untuk menghalang penolakan organ selepas pemindahan organ.
  - jika anda mengambil *dronedarone*, sejenis ubat yang merawat denyutan jantung yang tidak normal.
  - jika anda mengambil ubat untuk menghalang pembekuan darah (contohnya, *warfarin*, *rivaroxaban*, *apixaban* atau *heparin*), kecuali semasa menukar rawatan antikoagulan atau semasa menerima sesalur vena atau arteri dan anda menerima *heparin* melalui sesalur ini untuk memastikan ia sentiasa buka.
  - jika anda telah menerima injap jantung buatan yang memerlukan pengambilan penipis darah yang kekal.

Kanak-kanak dan remaja

DABIGATRAN SANDOZ tidak disyorkan di kalangan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Mengandung dan menyusukan bayi

Kesan-kesan DABIGATRAN SANDOZ ke atas penghamilan dan janin tidak diketahui. Jangan ambil DABIGATRAN SANDOZ jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung kecuali doktor menasihati anda bahawa ia adalah selamat. Jika anda wanita pada usia boleh hamil (*child-bearing age*), anda perlu elak daripada menjadi hamil semasa mengambil DABIGATRAN SANDOZ.

Jangan ambil DABIGATRAN SANDOZ jika anda sedang menyusukan anak.

- <u>*Sebelum menggunakan Dabigatran Sandoz*</u>

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil DABIGATRAN SANDOZ. Anda mungkin perlu berbincang dengan doktor anda semasa rawatan DABIGATRAN SANDOZ jika anda mengalami simptom-simptom atau jika anda perlu membuat pembedahan. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau telah mempunyai apa-apa keadaan perubatan atau penyakit, terutamanya yang disenaraikan:

- jika anda ada penyakit hati yang dikaitkan dengan perubahan dalam ujian darah, penggunaan DABIGATRAN SANDOZ tidak dicadangkan.
- jika pendarahan anda berisiko tinggi, kemungkinan dalam keadaan-keadaan berikut:
  - jika anda mengalami pendarahan kebelakangan ini.
  - jika anda mengalami pembedahan untuk mengeluarkan tisu (biopsi) dalam bulan lepas.
  - jika anda pernah mengalami kecederaan yang serius (seperti tulang patah, kecederaan kepala atau sebarang cedera yang memerlukan rawatan pembedahan).
  - jika anda sedang mengalami keradangan dalam kerongkong atau perut.
  - jika anda mengalami masalah dengan refluks jus gastrik ke dalam kerongkong
  - jika anda menerima ubat-ubat yang boleh meningkatkan risiko pendarahan. Sila rujuk 'Mengambil ubat-ubat lain' di bawah.
  - jika anda mengambil ubat anti-keradangan seperti *diclofenac*, *ibuprofen*, *piroxicam*.
  - jika anda sedang mengambil

Dabigatran Sandoz Capsule

Dabigatran etexilate (75mg, 110mg, 150mg)

ubat anti-virus (seperti *glecaprevir* dan *pibrentasvir*).
- jika anda sedang menghidap jangkitan jantung (endokarditis bakteria).
- jika fungsi buah pinggang anda telah merosot, atau anda sedang menghidap penyahidratan [simptom-simptom termasuk berasa dahaga dan membuang air kencing yang berwarna gelap (pekat) dan sedikit].
- jika anda berumur lebih daripada 75 tahun.
- jika berat badan anda 50kg atau kurang daripada itu.

- jika anda pernah mengalami serangan jantung atau jika anda telah didiagnosis dengan penyakit-penyakit yang meningkatkan risiko anda mendapat serangan jantung.

- jika anda tahu bahawa anda mempunyai penyakit yang disebut antiphospholipid syndrome (gangguan sistem imun yang meningkatkan risiko darah beku) sila beritahu doktor anda yang akan menentukan sama ada rawatan perlu diubah.

- jika anda perlu menjalani pembedahan : DABIGATRAN SANDOZ perlu dihentikan untuk sementara disebabkan risiko pendarahan yang tinggi semasa dan untuk suatu masa selepas pembedahan.

- jika pembedahan melibatkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang anda (seperti anestesia epidural atau tulang belakang atau pengurangan kesakitan):
  - ini adalah sangat penting untuk mengambil DABIGATRAN SANDOZ sebelum dan selepas pembedahan pada masa yang tepat seperti diberitahu oleh doktor anda.
  - • beritahu doktor anda dengan segera jika anda berasa kebas atau kelemahan kaki atau masalah dengan usus atau pundi kencing selepas tamat rawatan anestesia, kerana penjagaan segera diperlukan

- jika anda jatuh atau mencederakan sendiri semasa rawatan, terutamanya jika anda mencederakan kepala, sila dapatkan rawatan dengan segera. Anda mungkin akan memerlukan pemeriksaan daripada doktor, kerana anda mungkin mempunyai risiko tinggi pendarahan.

- *Mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengguna atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain, contohnya:
  - Ubat yang mengurangkan pembekuan darah (seperti *warfarin, phenprocoumon, heparin, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylic acid)*
  - Ubat-ubat anti-keradangan dan kelegaan kesakitan (contohnya: *acetylsalicylic acid, ibuprofen, diclofenac)*
  - *St. John´s wort*, sejenis ubat herba untuk kemurungan
  - Ubat anti-kemurungan iaitu penyekat pengambilan semula serotinin terpilih (*selective serotonin re-uptake inhibitors*) atau penyekat pengambilan semula *serotonin-norepinephrine* (*serotonin-norepinephrine re-uptake inhibitors*)
  - *Rifampicin* atau *clarithromycin* (dua jenis antibiotik)
  - Ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak normal (contohnya, *amiodarone*, *dronedarone*, *quinidine*, *verapamil*). Jika anda mengambil ubat *amiodarone*, *quinidine* atau *verapamil*, doktor mungkin mengurangkan dos anda bergantung kepada keadaan yang mana Dabigatran Sandoz ditetapkan kepada anda.
  - Ubat-ubat untuk merawat jangkitan fungus (contohnya *ketoconazole*, *itraconazole*), kecuali jika ia hanya diguna pada permukaan kulit.
  - Ubat-ubat untuk menhalang penolakan organ selepas pemindahan organ (contohnya *tacrolimus*, *cyclosporine*)
  - Ubat-ubat anti viral untuk AIDS (contohnya *ritonavir*)
  - Ubat-ubat untuk rawatan sawan (seperti *carbamazepine*, *phenytoin*)

Cara menggunakan Dabigatran Sandoz

- *Berapa banyak harus diambil*

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti doktor telah memberitahu anda. Tanya doktor jika anda tidak pasti.

Ambil DABIGATRAN SANDOZ seperti dinasihati untuk keadaan-keadaan yang berikut:

Mencegah pembentukkan darah beku selepas pembedahan gantian lutut atau pinggul

Dos yang dicadangkan ialah 220 mg sekali sehari (diambil dalam bentuk 2 kapsul 110 mg).
Jika fungsi buah pinggang anda kurang daripada separuh atau jika anda berumur 75 tahun atau lebih , dos yang dicadangkan ialah 150 mg sekali sehari (diambil dalam bentuk 2 kapsul 75 mg).

Jika anda mengambil ubat-ubat yang mengandungi *amiodarone, quinidine* atau *verapamil* dos yang dicadangkan ialah 150 mg sehari (diambil dalam bentuk 2 kapsul 75 mg).

Jika anda mengambil ubat yang mengandungi verapamil dan fungsi buah pinggang anda kurang daripada separuh, anda patut dirawat dengan dos DABIGATRAN SANDOZ 75 mg kerana risiko pendarahan anda mungkin meningkat.

Selepas pembedahan gantian lutut
Anda patut memulakan rawatan DABIGATRAN SANDOZ dalam masa 1-4 jam selepas pembedahan tamat dengan mengambil satu kapsul (110 mg). Selepas itu, 2 kapsul sekali sehari patut diambil untuk 10 hari.

Selepas pembedahan gantian pinggul
Anda patut memulakan rawatan DABIGATRAN SANDOZ dalam tempoh 1-4 jam selepas pembedahan tamat dengan mengambil satu kapsul (110 mg). Selepas itu, 2 kapsul sekali sehari patut diambil untuk 28-35 hari.

Untuk kedua-dua jenis pembedahan ini, rawatan tidak patut dimulakan jika terdapat pendarahan di kawasan pembedahan. Jika rawatan tidak boleh dimulakan sehingga sehari selepas

Dabigatran Sandoz Capsule

Dabigatran etexilate (75mg, 110mg, 150mg)

pembedahan, dos patut dimulakan dengan 2 kapsul sekali sehari.

Mencegah pembentukkan sekatan darah beku di dalam otak atau saluran badan selepas degupan jantung yang tidak normal dan Rawatan darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru, termasuk mencegah pembentukkan semula darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru
Dos yang dicadangkan ialah 300 mg diambil dalam bentuk satu kapsul 150 mg dua kali sehari.

Jika anda berumur 80 tahun dan ke atas, dos DABIGATRAN SANDOZ yang dicadangkan ialah 220 mg yang diambil dalam bentuk satu kapsul 110 mg dua kali sehari.

Jika anda mengambil ubat yang mengandungi *verapamil*, anda patut dirawat dengan dos 220 mg DABIGATRAN SANDOZ yang lebih rendah, dalam bentuk satu kapsul 110 mg dua kali sehari, kerana risiko anda mengalami pendarahan mungkin meningkat.

Jika anda mempunyai risiko tinggi mengalami pendarahan, doktor anda mungkin akan membuat keputusan untuk memberi anda dos DABIGATRAN SANDOZ 220 mg, diambil dalam bentuk satu kapsul 110 mg dua kali sehari.

DABIGATRAN SANDOZ boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Kapsul patut ditelan sebiji dengan segelas air, untuk memastikan penghantaran ke dalam perut. Jangan pecah, kunyah, atau kosongkan pelet dari kapsul kerana ini boleh meningkatkan risiko pendarahan.

Menukar rawatan antikoagulan
Tanpa panduan khusus dari doktor anda, jangan mengubah rawatan antikoagulan anda.

- *Bila perlu digunakan*
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Bila mengambil kapsul DABIGATRAN SANDOZ dari pek, sila ikuti arahan berikut.

- Kupas blister individu daripada pek mengikut garisan yang diberi
- ambil kapsul dengan mengupas lapisan foil daripada pek
- jangan menolak kapsul keluar melalui foil lepuh.
- jangan kupas lapisan foil sehingga kapsul diperlukan.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Teruskan ambil DABIGATRAN SANDOZ untuk tempoh masa yang dicadangkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*
Mencegah pembentukkan darah beku selepas pembedahan gantian lutut atau pinggul
Teruskan dos harian dengan masa yang sama pada hari berikutnya.
Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Mencegah pembentukkan sekatan darah beku di dalam otak atau saluran badan selepas degupan jantung yang tidak normal dan Rawatan darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru, termasuk mencegah pembentukkan semula darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru
Dos yang terlepas masih boleh diambil untuk 6 jam sebelum dos yang berikutnya. Dos yang terlepas patut dibiarkan jika masa yang tinggal sehingga dos yang berikutnya adalah kurang daripada 6 jam. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
Mengambil DABIGATRAN SANDOZ dengan berlebihan meningkatkan risiko anda mengalami pendarahan..

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda terambil dos DABIGATRAN SANDOZ berlebihan. Rawatan khusus boleh didapati.

Semasa menggunakan Dabigatran Sandoz
- *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 DABIGATRAN SANDOZ.

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

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Ambil DABIGATRAN SANDOZ seperti dinasihati. Jangan berhenti mengambil DABIGATRAN SANDOZ tanpa berbincang dengan doktor anda terdahulunyakerana meningkatkan risiko mendapat darah beku sekiranya anda berhenti rawatan terlalu awal. Hubungi doktor anda sekiranya anda mengalami masalah pencernaan selepas mengambil DABIGATRAN SANDOZ.

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

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan jentera
DABIGATRAN SANDOZ tidak ada kesan yang dikenali atas keupayaan memandu atau mengendalikan jentera.

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

DABIGATRAN SANDOZ menpengaruhi pembekuan darah. Oleh itu, kebanyakan kesan sampingan adalah berkaitan dengan simptom-simptom seperti lebam atau pendarahan. Pendarahan teruk atau serius mungkin berlaku, kesan-kesan ini dikira sebagai kesan sampingan yang paling serius dan, tanpa mengambi kira lokasinya, mungkin boleh mencacatkan, mengancam nyawa atau mungkin menyebabkan kematian.. Dalam sesetengah kes, pendarahan ini mungkin tidak dapat dikesan dengan senang.
Jika anda mengalami pendarahan yang tidak berhenti dengan sendirinya, atau anda mengalami tanda-tanda pendarahan berlebihan (kelemahan yang luar biasa, keletihan, kepucatan, pening, kepala sakit atau bengkak yang tidak dapat dijelaskan), rujuk kepada doktor dengan segera. Doktor anda mungkin akan ingin memerhatikan

Dabigatran Sandoz Capsule

Dabigatran etexilate (75mg, 110mg, 150mg)

anda dengan lebih teliti atau menukar ubat anda.

Hubungi doktor dengan segera, jika anda mengalami alahan serius yang menyebabkan anda susah bernafas atau pening.

Kesan-kesan sampingan yang biasa (mungkin menjejaskan 1 dalam 10 orang) disenaraikan di bawah.

Mencegah pembentukkan darah beku selepas pembedahan gantian lutut atau pinggul
- Jumlah hemoglobin (sejenis bahan dalam sel-sel darah merah) dalam darah jatuh
- Keputusan ujian fungsi hati daripada makmal yang pelik

Mencegah pembentukkan sekatan darah beku di dalam otak atau saluran badan selepas degupan jantung yang tidak normal
- Pendarahan mungkin berlaku dari hidung, dalam perut atau usus, dari zakar/ faraj atau saluran kencing (termasuk darah dalam air kencing yang menyebabkan kencing berwarna merah jambu atau merah), atau di bawah permukaan kulit
- Jumlah sel-sel darah merah dalam darah jatuh
- Sakit perut
- Ketakcernaan
- Sering membuang air besar yang cecair atau longgar
- Perasaan sakit

Rawatan darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru, termasuk mencegah pembentukkan semula darah beku dalam kaki dan/atau paru-paru
- Pendarahan mungkin berlaku dari hidung, dalam perut atau usus, dari zakar/faraj atau saluran kencing (termasuk darah dalam air kencing yang menyebabkan kencing berwarna merah jambu atau merah), atau di bawah permukaan kulit
- ketakcernaan

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Dabigatran Sandoz
- *Penyimpanan*
  Simpan di bawah suhu 30°C.

  Simpan dalam pek asal untuk melindungi ubat dari kelembapan. Sila rujuk kepada kotak untuk maklumat mengenai hayat simpan
  Jauhi ubat ini daripada 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*

Dabigatran Sandoz Capsule 75mg
Campuran berwarna putih sehingga kekuningan muda yang memampatkan serbuk berbutir, pelet dalam kapsul saiz "2" dengan cap putih legap "MD" dan badan legap putih dicetak "75" dengan dakwat hitam.

Dabigatran Sandoz Capsule 110mg
Campuran berwarna putih sehingga kekuningan muda yang memampatkan serbuk berbutir, pelet dalam kapsul saiz "1" dengan cap putih legap "MD" dan badan legap putih dicetak "110" dengan dakwat hitam.

Dabigatran Sandoz Capsule 150mg
Campuran berwarna putih sehingga kekuningan muda yang memampatkan serbuk berbutir, pelet dalam kapsul saiz "0" dengan cap putih legap "MD" dan badan legap putih dicetak "150" dengan dakwat hitam.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif
  Dabigatran etexilate

  -Bahan tidak aktif
  Tartaric acid
  Hypromellose
  Talc
  Hydroxy propyl cellulose
  Croscarmellose sodium
  Magnesium stearate
  Titanium dioxide
  Hypromellose

- *Nombor MAL*

Dabigatran Sandoz Capsule 75mg
MAL23106014ACZ

Dabigatran Sandoz Capsule 110mg
MAL23106013ACZ

Dabigatran Sandoz Capsule 150mg
MAL23106015ACZ

Pengilang
MSN Laboratories Private Limited
Formulations Division, Unit-II, Block-D
Survey Nos. 1277, 1319 to 1324,
Nandigama (Village & Mandal),
Rangareddy (District),
Telangana 509228, India.

Pemegang Pendaftaran Produk
Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
3A-2 & 3A-3, Level 3A, Menara KEN TTDI,
No. 37, Jalan Burhanuddin Helmi, Taman Tun Dr Ismail,
60000 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
25/09/2026

Nombor Siri
NPRA(R2/1)240611/1285