

ZEMIDAPA 50/10MG FILM COATED TABLET

Gemigliptin tartrate sesquihydrate/Dapagliflozin amorphous (50mg per 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Zemidapa

Zemidapa mengandungi dua bahan aktif, gemigliptin tartrate sesquihydrate dan dapagliflozin amorphous. Gemigliptin tartrate sesquihydrate tergolong dalam kelas ubatan yang dipanggil perencar DPP-4 (*dipeptidyl peptidase-4 inhibitors*) dan dapagliflozin amorphous tergolong dalam kelas ubatan yang dipanggil perencat SGLT-2 (*sodium glucosa cotransporter-2*). Ubat ini digunakan jika diabetes jenis 2 anda tidak boleh dikawal dengan ubat oral kencing manis yang lain, bersama dengan diet dan senaman.

Diabetes melitus jenis 2

Diabetes *melitus* jenis 2 adalah keadaan badan anda yang tidak menghasilkan insulin mencukupi, dan insulin yang dihasilkan oleh badan anda tidak berfungsi sebaik yang sepatut dilakukannya. Badan anda juga boleh menghasilkan terlalu banyak gula. Bila hal ini berlaku, gula (glukosa) akan bertambah dalam darah.

Matlamat utama merawat diabetes *melitus* jenis 2 adalah untuk mengawal gula dalam darah anda ke tahap yang normal. Menurunkan dan mengawal gula dalam darah boleh membantu mencegah atau melambatkan komplikasi kencing manis, seperti penyakit jantung, penyakit buah pinggang, buta dan amputasi.

Doktor anda mungkin telah memberikan anda ubat ini untuk kegunaan yang lain. Bincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang sebab anda diberikan Zemidapa.

Zemidapa tidak menyebabkan ketagihan.

Bagaimana Zemidapa berfungsi

Ubat ini membantu untuk meningkatkan kandungan insulin yang dihasilkan selepas makan dan mengurangkan kandungan gula yang dihasilkan oleh badan.

Sebelum menggunakan Zemidapa

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika anda:

- mempunyai alahan terhadap gemigliptin tartrate sesquihydrate dan dapagliflozin amorphous atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).
- mengalami fungsi buah pinggang yang tidak baik, penyakit buah pinggang yang teruk atau kegagalan buah pinggang. Zemidapa memerlukan buah pinggang berfungsi baik untuk berkesan dengan baik.
- mengalami fungsi hati yang lemah atau kegagalan hati yang teruk. Jika anda sedang mengalami atau pernah mengalami masalah hati, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Zemidapa.

Zemidapa tidak disyorkan untuk digunakan dalam kanak-kanak. Ia tidak pernah dikaji dalam kanak-kanak berumur kurang daripada 18 tahun.

- Sebelum menggunakan Zemidapa

Beritahu doktor anda jika anda:

- menghidap diabetes jenis 1
- mempunyai ketoasidosis diabetes (keton yang meningkat di dalam darah atau air kencing)
- mempunyai penyakit ginjalik intoleransi kepada galaktosa dan laktosa atau kegagalan penyerapan glukosa-galaktosa
- menjalani rawatan hemodialisis

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda hamil, merancang untuk hamil atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

Jangan ambil ubat ini jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Keselamatan Zemidapa di kalangan wanita hamil belum ditentukan. Ubat insulin lebih sesuai untuk mengawal glukosa darah semasa hamil. Doktor anda akan menggantikan Zemidapa dengan insulin semasa anda hamil.

Jangan ambil Zemidapa jika anda sedang menyusukan bayi. Zemidapa tidak digalakkan semasa anda sedang menyusukan bayi. Doktor anda akan bincang tentang pilihan lain bersama anda.

Buangkan mana-mana ubatan lain yang mengandungi gemigliptin tartrate sesquihydrate dan dapagliflozin amorphous yang doktor anda mungkin dulu telah berikan kepada anda dan masih ada dalam simpanan anda. Jika anda mempunyai lebih daripada satu ubat yang mengandungi gemigliptin tartrate sesquihydrate and dapagliflozin amorphous dalam simpanan anda, anda boleh terlebih dos secara tidak sengaja.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti jika anda mempunyai ubatan lain yang mengandungi gemigliptin tartrate sesquihydrate dan dapagliflozin amorphous. Doktor atau ahli farmasi anda akan tahu ubatan yang mana mengandungi gemigliptin tartrate sesquihydrate dan dapagliflozin amorphous dan boleh menasihatkan anda apa perlu dibuat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- litium kerana Zemidapa boleh mengurangkan jumlah litium dalam darah anda
- *metformin* *pioglitazone*, *glimepiride*, *dapagliflozin* *amorphous*, *empagliflozin* (rawatan kencing manis)

ZEMIDAPA 50/10MG FILM COATED TABLET

Gemigliptin tartrate sesquihydrate/Dapagliflozin amorphous (50mg per 10mg)

- *rosuvastatin* (rawatan tahap kolesterol yang tinggi)
- *ketoconazole* (untuk merawat jangkitan kulat atau yis)
- *rifampicin* (untuk merawat jangkitan bakteria)
- *diuretics* (untuk merawat tekanan darah tinggi)

Cara menggunakan Zemidapa

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos yang disyorkan ialah satu tablet setiap hari.

Zemidapa boleh diambil secara oral sekali sehari bersama makanan atau tanpa makanan.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah.

Doktor anda mungkin akan memberikan Zemidapa bersama ubatan lain yang menurunkan gula dalam darah.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Berdiet atau bersenam dapat membantu badan anda menggunakan kandungan gula dalam darah dengan lebih baik. Penting untuk kekal berdiet dan bersenam seperti yang disyorkan oleh doktor anda semasa menggunakan Zemidapa.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos

berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Zemidapa

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

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

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Zemidapa kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Radang pankreas (pankreatitis)

Radang pankreas (pankreatitis) pernah dilaporkan berlaku dalam kalangan pesakit yang menerima Zemidapa. Pankreatitis boleh menjadi masalah perubatan yang serius dan boleh mengancam nyawa. Berhenti memakan Zemidapa dan hubungilah doktor dengan segera jika anda mengalami sakit perut yang kuat dan berterusan, berserta atau tanpa muntah-muntah, kerana mungkin anda menghidap pankreatitis.

Bullous pemphigoid

Sejenis tindak balas kulit, iaitu bullous pemphigoid yang mungkin memerlukan rawatan di hospital, pernah dilaporkan berlaku pada pesakit yang menerima perencat DPP-4. Beritahu doktor jika kulit anda melepuh atau terurai (terhakis). Doktor mungkin menyuruh anda berhenti menggunakan Zemidapa.

Tindak balas hipersensitiviti

Tindak balas hipersensitiviti termasuk sindrom Stevens-Johnson pernah dilaporkan berlaku pada pesakit yang menerima Zemidapa. Jika tindak balas hipersensitiviti yang teruk mungkin berlaku, doktor anda mungkin memberitahu anda untuk berhenti mengambil Zemidapa dan rawatan alternatif perlu dimulakan.

Artralgia yang teruk dan melumpuhkan

Artralgia yang teruk dan melumpuhkan pernah dilaporkan berlaku pada pesakit yang menerima perencat DPP-4. Beritahu doktor jika anda mengalami simptom artralgia yang teruk dan melumpuhkan. Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk berhenti mengambil Zemidapa.

Hipoglisemia

Hipoglisemia telah dilaporkan dalam kalangan pesakit yang menerima Zemidapa dalam kombinasi dengan sulfonilurea atau insulin. Pengurangan dalam dos sulfonilurea atau insulin mungkin diperlukan.

Urosepsis dan pyelonephritis

Jangkitan saluran kencing yang serius telah dilaporkan dalam kalangan pesakit yang menerima Zemidapa. Berhenti mengambil Zemidapa dan hubungi doktor anda jika anda mempunyai tanda-tanda dan gejala jangkitan saluran kencing.

Amputasi kaki

Pemotongan kaki telah dilaporkan dalam penggunaan Zemidapa dalam jangka masa panjang. Oleh itu, penting untuk mengamalkan rutin penjagaan kaki.

ZEMIDAPA 50/10MG FILM COATED TABLET

Gemigliptin tartrate sesquihydrate/Dapagliflozin amorphous (50mg per 10mg)

Fourier's gangrene (infeksi bakteria pada organ kelamin)

Fourier's gangrene telah dilaporkan dalam kalangan pesakit yang menerima Zemidapa. Fourier's gangrene adalah serius dan berpotensi mengancam nyawa yang memerlukan rawatan pembedahan dan antibiotik segera. Berhenti mengambil Zemidapa dan hubungi doktor anda jika anda mengalami kesakitan, kelemutan, ruam atau bengkak di kawasan kemaluan atau perineum, dengan demam atau ketidakselesaan.

Masalah jantung

Terdapat pengalaman klinikal yang terhad ke atas pesakit yang mempunyai masalah jantung bersama Zemidapa. Zemidapa harus digunakan dengan berhati-hati terhadap populasi ini.

Jangkitan organ kelamin

Zemidapa meningkatkan risiko jangkitan pada organ kelamin. Adalah penting untuk memantau dan merawat dengan sewajarnya.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Mengambil ubat ini dalam bersama dengan ubatan yang dipanggil sulphonylureas atau bersama insulin boleh menyebabkan hipoglisemia, ianya boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin atau bekerja pertapakkan yang selamat.

Kesan-kesan sampingan

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

Dapatkan rawatan perubatan segera apabila gejala seperti loya, muntah, selera makan menurun, sakit perut, dahaga yang berlebihan, kesukaran bernafas, kekeliruan, keletihan atau mengantuk

yang luar biasa, kerap membuang air kecil dan nafas berbau buah berlatu.

Kesan sampingan berikut pernah dilaporkan:

- *Siasatan:* Pankreatitis akut, radang hati, kerosakan hati, penurunan berat badan, dan peningkatan darah kreatin
- Gangguan gastrointestinal: Gastritis kronik, pertumbuhan (polyp) dalam lapisan kolon, ketidakhadaman, sembelit, gastroesophageal reflux disease (GERD) dan rasa loya
- Jangkitan dan infestasi: Jangkitan saluran air kencing, radang gusi, jangkitan Covid-19, radang pundi kencing, selsema dan jangkitan saluran pernafasan
- Gangguan sistem saraf: Pening dan sakit kepala
- Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinal: Batuk
- Gangguan buah pinggang dan kencing: Kerosakan atau kegagalan buah pinggang, kencing berdarah dan kerap membuang air kecil
- Gangguan kulit dan tisu subkutan: Gatal-gatal dan ruam
- Gangguan metabolisma dan pemakanan: hipoglisemia (tahap gula dalam darah yang rendah)
- Gangguan otot, tulang dan tisu penghubung: Sakit otot, sakit belakang, kesakitan yang melampau dan sakit sendi
- Gangguan sistem reproduktif dan payudara: Kegatalan dan radang di kawasan kemaluan
- Gangguan psikiatri: Masalah sukar tidur
- Gangguan am: Sakit dada
- Gangguan hepatobiliary: Penyakit hati berlemak

Jika mana-mana yang berikut berlaku, berhenti mengambil Zemidapa dan maklumkan dengan segera kepada doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital yang terdekat anda:

- Tanda-tanda hipoglisemia (tahap gula dalam darah yang rendah) termasuk kelemahan, gemetar atau gegaran, berpeluh, pening, sakit kepala, pening, degupan jantung yang cepat, kurang tumpuan, air mata atau menangis, cepat marah, kelaparan dan kebas di sekitar bibir dan jari. Jangan

memandu kereta jika anda mempunyai tanda-tanda gula darah rendah.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Zemidapa

- *Penyimpanan*

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C. Jangan dibekukan.

Simpan dalam bekas yang asal. Menyimpan dalam bekas lain selain yang disediakan oleh pengeluar boleh menyebabkan penyalahgunaan ubat atau menjejaskan kualiti produk ubat.

- *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*

Zemidapa berbentuk bulat, tablet bersalut filem berwarna coklat cerah, diukir dengan symbol LG dan corak ombak pada satu sisi dan garis berbelah pada sisi yang lain.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif
50mg gemigliptin tartrate sesquihydrate dan 10mg dapagliflozin amorphous

- Bahan tidak aktif
Microcrystalline Cellulose (Type 102), Lactose Anhydrous, Croscarmellose Sodium, Sodium

ZEMIDAPA 50/10MG FILM COATED TABLET

Gemigliptin tartrate sesquihydrate/Dapagliflozin amorphous (50mg per 10mg)

*Stearyl Fumarate, Opadry II
85F665000 Brown, Polyvinyl
Alcohol, Titanium Dioxide,
Polyethylene Glycol 3350, Talc,
Yellow Iron Oxide dan Red Iron
Oxide*

- Nombor MAL
MAL25106002AZ

Pengilang

LG Chem, Ltd.
151, Osongsaengmyeong1-ro,
Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Korea.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaniaga Marketing Sdn Bhd
No. 7, Lorong Keluli 1B,
Kawasan Perindustrian Bukit Raja
Selatan,
Seksyen 7, 40000 Shah Alam,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

23/6/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/017