

Dapaquis 10mg Film-Coated Tablets

Dapagliflozin (10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Dapaquis*

Dapaquis 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. *Dapaquis* boleh diambil secara tunggal atau bersama-sama dengan ubat lain untuk merawat penyakit diabetes.
- Kegagalan jantung pada pesakit yang mengalami simptom-simptom akibat fungsi pam jantung yang lemah.
- Penyakit buah pinggang kronik pada pesakit dengan fungsi buah pinggang yang berkurangan.

Bagaimana *Dapaquis* berfungsi

Dapaquis mengandungi bahan aktif *dapagliflozin*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *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 *Dapaquis* 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. *Dapaquis* berfungsi dengan mengeluarkan gula yang berlebihan dari badan anda. Ia juga boleh membantu mencegah penyakit jantung.

*Apakah penyakit jantung dan bagaimana *Dapaquis* 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 penjagaan hospital. Simptom-simptom kegagalan jantung yang paling kerap berlaku ialah kesusahan bernafas, keletihan dan bengkak pada pergelangan kaki buku.

Dapaquis membantu melindungi jantung anda daripada menjadi lebih lemah dan boleh memulihkan simptom-simptom anda. Ia boleh menurunkan keperluan pergi ke hospital dan boleh membantu memanjangkan umur segolongan pesakit.

*Apakah penyakit buah pinggang kronik dan bagaimana *Dapaquis* 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.

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

Sebelum mengambil *Dapaquis*

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil *Dapaquis*

- jika anda alah kepada dapagliflozin atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini (seperti yang disenaraikan dalam bahagian 'Maklumat lanjut').

- *Sebelum mula mengambil*

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

- jika anda mengalami "penyakit kencing manis jenis 1" - jenis yang biasanya bermula apabila 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 yang berbeza untuk mengawal paras gula darah anda.
- jika anda mengalami penyakit hati – doktor anda mungkin memulakan anda pada dos yang lebih rendah.
- jika anda juga memakan ubat-ubatan untuk menurunkan tekanan darah anda (anti-hipertensif) dan mempunyai sejarah tekanan darah rendah. Maklumat lanjut diberikan di bahagian 'Jika mengambil ubat-ubat lain'.
- jika tahap gula darah anda sangat tinggi yang boleh menyebabkan anda mengalami dehidrasi (kehilangan air badan terlalu banyak). Tanda-tanda kemungkinan dehidrasi disenaraikan di bahagian 'Kesan sampingan'. Beritahu doktor anda sebelum anda mula mengambil *Dapaquis* jika anda mengalami sebarang tanda-tanda ini.
- jika anda sering mendapat jangkitan saluran kencing.

Jika anda mengalami penyakit kencing manis, adalah penting untuk memeriksa kaki anda dengan kerap dan mematuhi sebarang nasihat lain

Dapaquis 10mg Film-Coated Tablets

Dapagliflozin (10 mg)

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 *Dapaquis*.

Glukosa dalam air kencing

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

Kanak-kanak dan remaja

Dapaquis 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 memberitahu 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*).

Cara menggunakan *Dapaquis*

- 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 *Dapaquis* 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 *Dapaquis*.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil ubat ini pada bila-bila masa.

Walaupun bagaimanapun, 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 *Dapaquis* 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 *Dapaquis* 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 *Dapaquis* bagi dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan *Dapaquis*

- 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 *Dapaquis* tanpa berbincang dengan doktor anda dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan bayi

Jika anda hamil atau menyusui, berkemungkinan mengandung atau merancang untuk hamil, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. Anda perlu berhenti mengambil ubat ini jika anda hamil, kerana ia tidak digalakkan semasa trimester kedua dan ketiga kehamilan. Berbincang dengan doktor anda mengenai cara yang terbaik untuk mengawal gula dalam darah anda semasa anda hamil.

Berbincang dengan doktor anda jika

Dapaquis 10mg Film-Coated Tablets

Dapagliflozin (10 mg)

anda ingin menyusu atau sedang menyusukan bayi sebelum mengambil ubat ini. Jangan gunakan *Dapaquis* jika anda menyusukan bayi. Ia tidak diketahui jika ubat ini melalui ke dalam susu badan.

Memandu dan menggunakan mesin

Dapaquis tidak mempunyai atau mempunyai sedikit sahaja pengaruh pada keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin. Mengambil ubat ini dengan ubat-ubatan lain yang dinamakan "*sulphonylurea*" atau dengan insulin boleh menyebabkan tahap gula dalam darah terlalu rendah (*hypoglycaemia*), yang boleh menyebabkan gejala-gejala seperti menggetar, berpeluh dan perubahan 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 *Dapaquis*.

Dapaquis mengandungi laktosa

Dapaquis mengandungi laktosa (susu gula). Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada 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 mengalaminya.

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

- jangkitan saluran kencing, biasa berlaku
- 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 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 *Dapaquis*:

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

- 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
- 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.

Dapaquis 10mg Film-Coated Tablets

Dapagliflozin (10 mg)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Dapaquis

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini di bawah 30°C
- 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 Dapaquis

Tablet berwarna merah jambu, berbentuk berlian dan dwicembung, bersalut filem dengan ukiran "C389" pada satu belah dan kosong pada sebelah yang lain.

Pek size: 1 kotak mengandungi 30 biji tablets dalam HDPE botol.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:
Dapagliflozin

Bahan-bahan tidak aktif:

Bahan asas tablet

Microcrystalline cellulose (Avicel PH 101), Copovidone, Isopropyl

Alcohol, Anhydrous Lactose (Supertab 24 AN), Silicon Dioxide (Syloid AL-1 FP), Magnesium Stearate (Vegetable grade)

Bahan dalam salutan filem

Opadry II Complete Film Coating System 85F94333-CN Pink (Polyvinyl Alcohol-Part Hydrolysed, Titanium Dioxide, Macrogol / PEG, Talc, Iron Oxide Red), Purified water.

- Nombor MAL

MALXXXXXXXXX

Pengilang

CIPLA LTD.
Plot No. L-139 to L-146,
Verna Industrial Estate,
Verna, Goa, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

CIPLA MALAYSIA SDN BHD
Suite 1101, Amcorp Tower,
Amcorp Trade Centre,
18 Persiaran Barat,
46050 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

04/08/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/165