

Emrene Film-Coated Tablets

Empagliflozin (10 mg, 25 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Emrene*

Emrene digunakan untuk:

Doktor anda telah menetapkan ubat ini untuk:

Mengurangkan risiko kematian akibat penyakit jantung (kardiovaskular)

Emrene boleh digunakan untuk mengurangkan risiko kematian akibat penyakit jantung (kardiovaskular) di kalangan pesakit dewasa yang menghidap penyakit kencing manis (diabetes jenis 2) dan penyakit jantung.

Lemah jantung

Emrene digunakan untuk mengurangkan risiko kematian kardiovaskular dan kemasukan ke hospital disebabkan oleh kelemahan jantung di kalangan pesakit dewasa yang mengalami kelemahan jantung (NYHA class II-IV), apabila jantung tidak dapat mengepam darah yang mencukupi ke seluruh badan anda.

Penyakit buah pinggang kronik

Emrene digunakan untuk merawat penyakit buah pinggang kronik pada pesakit dewasa.

Bagaimana *Emrene* berfungsi Ubat ini mengandungi bahan aktif yang dipanggil *empagliflozin* yang berfungsi dengan menyekat protein di dalam buah pinggang yang dikenali sebagai *sodium-glucose co-transporter 2* (SGLT2).

Ia boleh mengurangkan tekanan dinding ventrikel kiri dan kesan yang baik terhadap pembentukan semula jantung, tekanan pengisian dan fungsi diastolik. Oleh itu, ia juga boleh mengurangkan risiko kelemahan jantung pada pesakit dengan atau tanpa diabetes mellitus jenis 2.

Penyakit buah pinggang kronik adalah keadaan jangka panjang. Ia mungkin disebabkan oleh penyakit lain seperti diabetes dan tekanan darah tinggi atau bahkan oleh sistem imun anda sendiri yang menyerang buah pinggang.

Apabila anda mempunyai penyakit buah pinggang kronik, buah pinggang anda secara beransur-ansur akan kehilangan keupayaan mereka untuk membersihkan dan menapis darah dengan betul. Ini boleh membawa kepada masalah perubatan yang serius seperti kaki bengkak, kegagalan jantung atau keperluan untuk penjagaan hospital. *Emrene* membantu melindungi buah pinggang anda daripada kehilangan fungsinya.

Sebelum menggunakan *Emrene*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada *empagliflozin* atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini (tersenarai dalam seksyen Maklumat lanjut)

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusukan anak, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. Jangan gunakan *Emrene* jika anda hamil. Ia tidak diketahui jika *Emrene* adalah berbahaya kepada anak dalam kandungan. Jangan gunakan *Emrene* jika anda menyusukan bayi. Ia tidak diketahui jika *Emrene* dirembes ke dalam susu ibu manusia.

Kanak-kanak dan remaja

Emrene tidak digalakkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun bagi rawatan penyakit lemah jantung dan penyakit buah pinggang kronik, kerana ia tidak dikaji dalam pesakit-pesakit ini.

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.

Fungsi buah pinggang

Fungsi buah pinggang anda perlu diperiksa sebelum anda mula mengambil dan semasa anda mengambil ubat ini.

Glukosa dalam air kencing

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

- Sebelum mula menggunakan

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil *Emrene*:

- jika anda mempunyai "diabetes jenis 1" - jenis ini biasanya bermula apabila anda masih muda dan badan anda tidak menghasilkan sebarang insulin. Anda tidak boleh mengambil *Emrene* jika anda mempunyai diabetes jenis 1.
- 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 '*ketoacidosis*' – masalah yang serius dan kadang-kadang mengancam nyawa yang boleh didapati kerana peningkatan kadar '*ketone bodies*' dalam air kencing atau darah, dikesan melalui ujian darah. Risiko untuk mendapat *ketoacidosis* meningkat dengan berpuasa berpanjangan, penggunaan alkohol yang berlebihan, penyahidratan, penurunan dos insulin yang mendadak, atau keperluan insulin yang lebih tinggi akibat pembedahan besar atau penyakit serius.
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang serius – doktor mungkin mengehadkan dos anda kepada 10 mg sekali sehari atau meminta anda untuk mengambil ubat yang berbeza.

Emrene Film-Coated Tablets

Empagliflozin (10 mg, 25 mg)

- jika anda mempunyai masalah hati yang serius – doktor mungkin meminta anda mengambil ubat lain.
- Mungkin berisiko dehidrasi, sebagai contoh:
 - jika anda berusia 75 tahun atau ke atas.
 - jika anda berasa sakit, mengalami cirit-birit atau demam, atau jika anda tidak boleh makan atau minum.
 - jika anda mengambil ubat-ubatan yang meningkatkan pengeluaran air kencing [diuretik] atau tekanan darah yang lebih rendah.
- jika anda mempunyai jangkitan serius buah pinggang atau saluran kencing dengan demam. Doktor anda mungkin meminta anda untuk berhenti mengambil *Emrene* sehingga anda telah pulih.

Sila jumpa dengan doktor serta-merta sekiranya anda mengalami gejala kesakitan, bengkak/mengeras, kemerahan, kebengkakan, di alat kelamin atau kawasan di antara alat kelamin dan anus dengan demam dan ketidak selesaan secara am. Gejala ini kemungkinan tanda penyangkitan serius serta mengancam nyawa yang dikenali sebagai “*necrotising fasciitis perineum*” ataupun “*Fournier’s gangrene*” yang boleh memusnahkan tisu di bawah kulit. “*Fournier’s gangrene*” perlu diubati dengan segera.

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

Adalah penting untuk memberitahu doktor anda

- jika anda mengambil ubat-ubatan yang digunakan untuk mengeluarkan air dari badan (diuretik). Doktor anda mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil *Emrene*. Tanda-tanda

kemungkinan kehilangan cecair terlalu banyak dari badan anda disenaraikan dalam seksyen “Kesan-kesan sampingan”.

- jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang merendahkan kandungan gula dalam darah anda seperti insulin atau ubat “*sulphonylurea*”. Doktor anda mungkin mahu mengurangkan dos ubat-ubatan lain, untuk menghalang tahap gula darah anda daripada menurun ke tahap yang rendah (*hypoglycaemia*).
- jika anda mengambil litium kerana *Emrene* boleh mengurangkan jumlah litium dalam darah anda.

Cara menggunakan *Emrene*

- Berapa banyak harus digunakan
 - Dos yang disyorkan untuk *Emrene* adalah satu 10 mg tablet sekali sehari.
 - Doktor anda boleh menghadkan dos anda kepada 10 mg tablet sekali sehari jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Bila perlu digunakan
 - Telan keseluruhan tablet dengan air.
 - Anda boleh mengambil tablet dengan atau tanpa makanan.
 - Anda boleh mengambil tablet pada bila-bila hari. Walau bagaimanapun, cuba mengambil ia pada masa yang sama setiap hari. Ini akan membantu anda untuk mengingati untuk mengambilnya.

Ingat untuk mengambil semua ubat-ubatan seperti yang diarahkan oleh doktor anda untuk mencapai hasil yang terbaik untuk kesihatan anda.

Diet dan senaman yang sesuai boleh membantu badan anda menggunakan gula darah dengan lebih baik. Adalah penting untuk mengikuti diet dan program senaman yang disyorkan oleh doktor anda semasa mengambil *Emrene*.

- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan penggunaan ubat ini

untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Apa yang anda perlu lakukan bergantung kepada berapa lama sehingga dos seterusnya.

- Jika ia adalah 12 jam atau lebih sehingga dos seterusnya, mengambil *Emrene* sebaik Sahaja anda ingat. Kemudian mengambil dos seterusnya anda pada masa yang biasa.
- Jika ia adalah kurang daripada 12 jam sehingga dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal. Kemudian mengambil dos seterusnya anda pada masa yang biasa.
- Jangan ambil dos yang berganda untuk mengganti dos yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Anda tidak boleh mengambil *Emrene* lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda. Sekiranya anda mengambil terlalu banyak *Emrene*, sila hubungi doktor, ahli farmasi atau hospital anda dan bawa ubat anda bersama anda.

Semasa menggunakan *Emrene*

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil *Emrene*. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

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 buahbuahan berlaku.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil *Emrene* tanpa nasihat doktor jika anda menghidap kencing manis jenis 2. Tahap gula dalam darah anda mungkin meningkat apabila anda berhenti mengambil *Emrene*.

Emrene Film-Coated Tablets

Empagliflozin (10 mg, 25 mg)

Jika anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila rujuk kepada doktor, ahli farmasi dan jururawat.

Jangan berikan *Emrene* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai tanda yang sama atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Emrene mempunyai pengaruh kecil ke atas keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Mengambil ubat ini dalam kombinasi dengan ubat-ubatan yang dipanggil *sulphonylureas* atau dengan insulin boleh menyebabkan tahap gula dalam darah terlalu rendah (*hypoglycaemia*), yang boleh menyebabkan gejala-gejala seperti gegaran, 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 *Emrene*.

Emrene mengandungi laktosa *Emrene* mengandungi laktosa (gula susu). Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Ketoacidosis

Risiko *ketoacidosis* perlu dipertimbangkan sekiranya gejala tidak spesifik seperti loya, muntah, tiada selera makan, sakit perut, dahaga yang berlebihan, kesukaran bernafas, kekeliruan, keletihan yang luar biasa atau mengantuk.

Pesakit perlu dinilai untuk *ketoacidosis* segera jika gejala-gejala ini berlaku, tidak kira tahap glukosa darah. Pemberhentian atau gangguan sementara pengambilan *Emrene* perlu dipertimbangkan, sehingga keadaan dijelaskan.

Kesan-kesan sampingan

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

Hubungi doktor atau hospital terdekat jika anda mendapati kesan sampingan berikut:

Reaksi alahan yang teruk, kekerapan luar biasa (mungkin memberi kesan kepada 1 dalam 100 orang)

Tanda-tanda kemungkinan reaksi alahan yang teruk mungkin termasuk:

- bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah, atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan

***Ketoacidosis*, kekerapan luar biasa (mungkin memberi kesan kepada 1 dalam 100 orang)**

Ini adalah tanda-tanda *ketoacidosis*. (rujuk seksyen Sebelum menggunakan *Emrene*)

- Peningkatan “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 boleh berlaku tanpa mengira tahap glukosa darah, Doktor boleh menghentikan rawatan dengan *Emrene* secara sementara or kekal.

Hubungi doktor anda secepat mungkin jika anda mendapati kesan sampingan berikut:

Gula darah rendah (*hypoglycaemia*), kekerapan sangat biasa (mungkin memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

Jika anda mengambil *Emrene* dengan ubat lain yang boleh menyebabkan gula darah rendah, seperti *sulphonylurea* atau insulin, risiko mendapat gula darah rendah adalah lebih tinggi. Tanda-tanda gula darah rendah termasuk:

- bergetar, berpeluh, berasa amat cemas atau keliru, denyutan jantung yang cepat
- kelaparan yang berlebihan, sakit kepala

Doktor anda akan memberitahu anda cara untuk merawat tahap gula dalam darah yang rendah dan apa yang perlu dilakukan jika anda mengalami tandatanda di atas. Jika anda mempunyai tanda paras gula darah rendah, makan tablet glukosa, makanan ringan yang mengandungi gula yang tinggi atau minum jus buah-buahan. Mengukur kandung gula dalam darah anda jika mungkin dan berehat.

Jangkitan saluran kencing, kekerapan biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang)

Tanda-tanda jangkitan saluran kencing adalah:

- pedih apabila membuang air kecil
- air kencing yang keruh
- sakit di bahagian pelvis, atau sakit di bahagian pertengahan belakang badan (apabila buah pinggang telah dijangkiti)

Tanda-tanda keinginan untuk membuang air kecil atau lebih kerap membuang air kecil mungkin disebabkan oleh fungsi mekanisme *Emrene*, tetapi ini juga merupakan tanda-tanda jangkitan saluran kencing, jika anda mengalami peningkatan dalam gejala ini, hubungi doktor anda.

Dehidrasi, kekerapan sangat biasa (boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

Tanda-tanda dehidrasi tidak khusus, walau bagaimanapun tanda-tanda ini termasuk:

- dahaga yang luar biasa
- pengsan atau pening apabila berdiri
- pengsan atau tidak sedar diri

Kesan sampingan yang lain semasa mengambil *Emrene*:

Kekerapan biasa

Emrene Film-Coated Tablets

Empagliflozin (10 mg, 25 mg)

Genital yeast infection

- membuang air kecil lebih daripada biasa atau perlu membuang air kecil lebih kerap
- kegatalan
- ruam atau kulit merah
- dahaga
- ujian darah menunjukkan perubahan dalam lemak darah (kolesterol) dalam darah
- sembelit

Kekerapan luar biasa

- *hives*
- meneran atau sakit ketika mengosongkan pundi kencing
- Ujian darah boleh menunjukkan penurunan fungsi buah pinggang (kreatinin atau urea)
- ujian darah menunjukkan peningkatan dalam jumlah sel darah merah dalam darah (hematokrit)

Kekerapan jarang

- “*necrotising fasciitis of the perineum*” atau “*Fournier’s gangrene*”, jangkitan serius tisu lembut di alat kelamin ataupun kawasan di antara anus dan alat kelamin.

Dalam kes yang jarang berlaku, *empagliflozin* boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius - *Diabetic ketoacidosis*, yang merupakan kesan sampingan yang sangat serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera atau dimasukkan ke hospital.

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)* atau *Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Emrene

- Penyimpanan

Simpan di tempat kering pada suhu di bawah 30°C. Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan menggunakan *Emrene* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada *blister* dan karton.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya 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

10 mg : 6.5mm tablet bersalut filem, bulat, kuning pucat, kosong dikedua dua bahagian, bikonveks.

25 mg: 9mm tablet bersalut filem, bulat, kuning pucat, kosong dikedua dua bahagian, bikonveks.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

- 10 mg: Empagliflozin 10 mg
- 25 mg: Empagliflozin 25 mg

- Bahan tidak aktif:

- Lactose Monohydrate
- Microcrystalline Cellulose
- Hydroxypropyl Cellulose
- Croscarmellose Sodium
- Magnesium Stearate
- Purified Water
- Opadry Yellow

- Nombor MAL:

10mg : MALXXXXXXXXX

25mg : MALXXXXXXXXX

Pengilang

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn. Bhd.

Lot No. 2 & 4, Jalan P/7, Seksyen 13, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn. Bhd.

Lot No. 2, 4, 6, 8 & 10, Jalan P/7, Seksyen 13, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

25/06/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/204