

Dapzin-5 and Dapzin-10

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP))

Dapagliflozin Film Coated Tablets 5 mg and Dapagliflozin Film Coated Tablets 10 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Dapzin

Dapzin 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. Dapzin boleh diambil secara tunggal atau bersama-sama dengan ubat lain untuk merawat penyakit diabetes.

Bagaimana Dapzin berfungsi

Dapzin 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 Dapzin 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. Dapzin berfungsi dengan mengeluarkan gula yang berlebihan dari badan anda.

Sebelum mengambil Dapzin

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Dapzin

- 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 Dapzin, 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 (antihipertensif) 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 Dapzin 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 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 Dapzin.

Glukosa air kencing

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

Kanak-kanak dan remaja

Dapzin 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 litium kerana Dapzin boleh menurunkan jumlah litium dalam darah anda.

Dapzin-5 and Dapzin-10

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP))

Dapagliflozin Film Coated Tablets 5 mg and Dapagliflozin Film Coated Tablets 10 mg

- 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 Dapzin

- 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 Dapzin 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 Dapzin.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil ubat ini pada bila-bila masa. Walau 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 Dapzin 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 Dapzin 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 Dapzin bagi dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan Dapzin

-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 Dapzin tanpa berbincang dengan doktor anda dahulu.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan bayi

Jika anda hamil atau menyusu, 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 anda ingin menyusu atau sedang menyusukan bayi sebelum mengambil ubat ini. Jangan gunakan Dapzin jika anda menyusukan bayi. Ia tidak diketahui jika ubat ini melalui ke dalam susu badan.

Dapzin-5 and Dapzin-10

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP))

Dapagliflozin Film Coated Tablets 5 mg and Dapagliflozin Film Coated Tablets 10 mg

Memandu dan menggunakan mesin

Dapzin 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 Dapzin.

Dapzin mengandungi laktosa

Dapzin 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 Dapzin dan berjumpa doktor secepat mungkin jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut yang serius:

- jangkitan saluran kencing, biasa berlaku (mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang).

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 (boleh memberi kesan kepada lebih 1 dalam 10 orang) 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 Dapzin:

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 (mungkin memberi kesan kepada 1 dalam 100 orang)

Dapzin-5 and Dapzin-10

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP))

Dapagliflozin Film Coated Tablets 5 mg and Dapagliflozin Film Coated Tablets 10 mg

- 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.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 Dapzin

- 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 Dapzin

Dapagliflozin 5mg: Tablet berwarna kuning, bulat, dwicembung, bersalut filem, dinyahbos dengan 'D1' pada satu muka dan polos pada muka lain dengan dimensi anggaran diameter 7.40 mm dan ketebalan 3.40 mm.

Dapagliflozin 10mg: Tablet kuning, berbentuk berlian, dwicembung, bersalut filem, dinyahbos dengan 'D2' pada satu muka dan polos pada muka lain dengan anggaran dimensi 11.20 mm panjang dan 8.20 mm lebar dan 4.20 mm ketebalan.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:
Dapagliflozin

Bahan-bahan tidak aktif:
Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Crospovidone, Polysorbate 80, Colloidal silicon dioxide, Magnesium Stearate, Hypromellose, Talc, Polyethylene glycol 6000 PF, Opadry Yellow 85F520253

-Nombor MAL:

MAL24016019AZ for Dapzin 5 mg Film Coated Tablets (Dapagliflozin)
MAL24016018AZ for Dapzin 10 mg Film Coated Tablets (Dapagliflozin)

Pengilang

MICRO LABS LIMITED,
Plot No. S-155 to S-159, & N1,
Phase III & IV, Verna Industrial Estate, Verna Salcette Goa, 403722, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd
74-3, Jalan Wangsa Delima 6,
KLSC Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

-18/06/2024

Nombor Seri

NPRA(R2/1)240606/1284