

XIGDUO® XR TABLET

Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride (5/1000 mg, 10/500 mg & 10/1000 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakan kegunaan XIGDUO XR

XIGDUO XR ialah sejenis ubat yang diperoleh hanya atas preskripsi doktor dan digunakan seiring dengan penjagaan makanan, senaman dan kadangkala ubat-ubat lain seperti insulin, *sulfonylurea*, atau sesuatu perencat *dipeptidyl peptidase* (DPP-4) untuk mengawal paras gula (glukosa) dalam darah pesakit diabetes melitus jenis 2. Dapagliflozin juga boleh mengurangkan kemasukan hospital disebabkan penyakit jantung dalam golongan pesakit yang menghadapi penyakit diabetes melitus jenis 2.

Diabetes melitus jenis 2

Diabetes melitus jenis 2 juga digelar diabetes melitus yang tidak bergantung pada insulin (*non-insulin-dependent diabetes mellitus*) atau NIDDM, merupakan penyakit aras gula yang tinggi di dalam darah (hiperglisemia). Keadaan ini biasanya berlaku kerana badan anda tidak menghasilkan insulin yang mencukupi dan/atau insulin yang dihasilkan oleh badan anda itu tidak berfungsi dengan baik. Jika dibiarkan, penimbunan paras gula yang tinggi dalam darah boleh menyebabkan masalah perubatan yang serius.

Matlamat utama rawatan diabetes jenis 2 adalah untuk mengawal kandungan gula darah kepada paras yang normal. Dengan menurunkan dan mengawal gula darah, komplikasi diabetes, misalnya penyakit ginjal, buta dan amputasi, dapat dicegah atau dilambatkan.

Bagaimana XIGDUO XR berfungsi

XIGDUO XR mengandungi dua bahan aktif, iaitu *dapagliflozin* dan *metformin hydrochloride*.

Dapagliflozin tergolong dalam kategori ubat bergelar perencat SGLT-2 (*Sodium Glucose Cotransporter-2 inhibitors*) manakala *metformin* pula ialah sejenis ubat *biguanide*.

Dapagliflozin dan *metformin* bertindak seiring untuk menurunkan paras gula darah pesakit diabetes melitus jenis 2.

Doktor mungkin memberikan preskripsi ubat ini untuk tujuan lain. Tanyalah doktor jika anda mempunyai sebarang soalan tentang sebabnya anda diberi ubat ini.

Ubat ini hanya boleh didapati atas preskripsi doktor.

XIGDUO XR tidak menyebabkan ketagihan.

Sebelum mengambil XIGDUO XR

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan ambil XIGDUO XR jika anda alah terhadap *dapagliflozin* atau *metformin*, iaitu bahan-bahan aktif di dalam XIGDUO XR, atau terhadap mana-mana bahan lain yang tersenarai pada penghujung risalah ini.

Antara simptom tindak balas alergi ialah sesak nafas, nafas berdehrit atau sukar bernafas; bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian badan yang lain; ruam, gatal-gatal atau gegata pada kulit; atau rasa pitam.

Jangan gunakan XIGDUO XR jika anda menghadapi mana-mana masalah kesihatan di bawah ini:

- diabetes melitus jenis 1 yang dikawal baik dengan insulin sahaja
- diabetes melitus jenis 2 yang sudah pun dikawal baik dengan menjaga pemakanan sahaja
- penyakit hati

- mengambil arak secara berlebihan, minum mengikut nafsu, ketagihan arak
- dehidrasi, kehilangan darah yang teruk, kejutan
- jangkitan yang teruk
- masalah yang tertentu pada jantung atau salur darah, termasuklah serangan jantung yang baru berlaku atau kegagalan jantung (jantung gagal mengepam darah dengan berkesan)
- sangat sukar bernafas
- bekuan darah di dalam paru-paru (antara simptomnya ialah batuk-batuk, sesak nafas, sakit dada dan jantung berdegup dengan pantas)
- gangren (kelemayuh)
- fungsi buah ginjal yang telah berkurang dengan teruk
- asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat 'Risiko asidosis laktik' di bawah)] atau ketoasidosis. Ketoasidosis adalah keadaan di mana bahan-bahan yang dipanggil *ketone bodies* berkumpul di dalam darah dan ini boleh menyebabkan pra-koma diabetes. Tanda-tanda asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang luar biasa dan rasa mengantuk (jika teruk).

Jangan gunakan ubat ini jika anda mengandung atau bercadang untuk mengandung.

Keselamatan menggunakan XIGDUO XR oleh wanita yang hamil belum ditentukan. Insulin lebih sesuai digunakan untuk mengawal glukosa darah semasa mengandung. Doktor anda akan menggantikan XIGDUO XR dengan insulin sementara anda mengandung.

Jangan gunakan XIGDUO XR jika anda sedang menyusukan anak.

XIGDUO XR tidak disyorkan semasa anda menyusukan anak. Doktor anda akan membincangkan pilihan ubat lain yang boleh anda ambil.

Jangan gunakan XIGDUO XR selepas tarikh tamat tempoh yang tercetak pada bungkusannya, atau jika bungkusannya koyak atau nampak seperti telah diusik.

Jika ubat ini sudah tamat tempohnya ataupun rosak, pulangkannya kepada ahli farmasi untuk dilupuskan.

XIGDUO XR tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak.

Ubat ini belum lagi dikaji pada kanak-kanak bawah usia 18 tahun.

Jika anda kurang pasti sama ada anda patut mula menggunakan XIGDUO XR, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Sebelum mula mengambil

Risiko asidosis laktik

XIGDUO XR boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku tetapi sangat serius yang dipanggil asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko mendapat asidosis laktik juga meningkat dalam keadaan diabetes tidak terkawal, jangkitan serius, puasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan mana-mana keadaan perubatan di mana sebahagian tubuh mendapat bekalan oksigen yang berkurangan (seperti penyakit jantung akut yang teruk). Jika mana-mana perkara di atas berkenaan dengan anda, bincanglah dengan doktor anda untuk mendapat arahan lanjut.

Berhenti mengambil XIGDUO XR untuk seketika jika anda mengalami keadaan yang mungkin dikaitkan dengan dehidrasi (kehilangan cecair badan dengan banyak) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, pendedahan kepada kepanasan atau jika anda minum cecair kurang daripada biasa. Bincanglah dengan doktor anda untuk mendapatkan arahan lanjut.

Berhenti mengambil XIGDUO XR dan hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa gejala asidosis laktik, kerana keadaan ini boleh mengakibatkan koma.

Gejala asidosis laktik termasuk:

- muntah-muntah

- sakit perut (sakit pada bahagian abdomen)
- kekejangan otot
- rasa tidak sihat secara umum dengan keletihan yang teruk
- kesukaran bernafas

Asidosis laktik merupakan kecemasan perubatan yang perlu dirawat di hospital.

Buangkan semua ubat lain yang mengandungi dapagliflozin or metformin yang mungkin pernah diberikan oleh doktor dan yang masih anda simpan.

XIGDUO XR mengandungi dapagliflozin dan metformin. Jika anda ada menyimpan lebih daripada satu jenis ubat yang mengandungi dapagliflozin atau metformin, anda mungkin terambil terlalu banyak (terlebih dos) dengan tidak sengaja. Jika digunakan dengan terlalu banyak, metformin boleh menyebabkan asidosis laktik, iaitu suatu kesan sampingan yang sangat serius.

TERLEBIH MENGGUNAKAN METFORMIN ADALAH SUATU RISIKO KESELAMATAN YANG BESAR.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda kurang pasti sama ada anda ada menyimpan apa-apa ubat lain yang mengandungi metformin.

Metformin dijual di bawah banyak jenama lain di Malaysia. Doktor atau ahli farmasi anda akan tahu ubat mana yang mengandungi metformin.

Beritahu doktor jika anda alah terhadap:

- mana-mana ubat lain
- mana-mana bahan lain, seperti makanan, pewarna atau pengawet

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang atau pernah mengalami masalah kesihatan, terutamanya yang berikut:

- masalah ginjal (buah pinggang), hati atau pankreas
- kegagalan jantung
- sedang menggunakan ubat untuk merawat tekanan darah tinggi atau pil penyurut cecair (diuretik)

- kerap mendapat jangkitan genital (pada kemaluan) atau jangkitan pada salur kencing (jangkitan pundi kencing, ginjal atau salur yang membawa air kencing)
- apa-apa penyakit yang akan menyebabkan anda mengalami dehidrasi, misalnya cirit-birit atau jangkitan yang teruk.

Doktor akan melakukan beberapa ujian fungsi ginjal pada permulaan rawatan dan secara kerap sepanjang tempoh anda menjalani rawatan.

Beritahu doktor jika anda meminum arak.

Arak boleh menjejaskan kawalan diabetes anda. Meminum arak secara berlebihan-lebihan sementara anda menjalani rawatan dengan XIGDUO XR boleh juga mengakibatkan kesan sampingan yang serius. Doktor mungkin mencadangkan anda berhenti atau mengurangkan meminum arak.

Beritahu doktor jika anda tidak toleran kepada laktosa.

Tablet XIGDUO XR mengandungi laktosa.

Dapatkan rawatan perubatan segera apabila simptom seperti loya, muntah, pengurangan selera makan, sakit perut, rasa dahaga yang lampau, susah untuk nafas, keliru, keletihan atau rasa ngantuk yang luar biasa, kerap buang air kecil, bau yang manis pada nafas, penurunan badan berat yang cepat, rasa manis-manis atau logam pada mulut dan bau air kencing atau peluh yang berbeza berlaku kerana ini mungkin adalah tanda-tanda ketoasidosis diabetes.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan ubat-ubat lain, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

XIGDUO XR boleh menjejaskan keberkesanan tindakan ubat-ubat lain dan beberapa jenis ubat boleh menjejaskan keberkesanan tindakan XIGDUO XR.

Antaranya ialah:

- ubat lain yang digunakan untuk merawat diabetes
- ubat yang mengandungi alkohol, seperti ubat batuk dan selesema dalam bentuk cecair
- *tetracosactrin*, untuk merawat penyakit *multiple sclerosis*, dan bagi kanak-kanak, untuk merawat beberapa jenis sawan
- *danazol*, sejenis ubat untuk merawat penyakit *endometriosis*
- beberapa jenis ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan sesetengah jenis masalah jantung, termasuklah *beta-blockers*, *calcium channel blockers* dan *ACE inhibitors*.
- ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah, misalnya *warfarin*
- ubat diuretik, yang juga digelar tablet penyurut cecair
- *chlorpromazine*, untuk merawat skizofrenia dan penyakit jiwa yang lain
- ubat bukan steroid untuk merawat radang (*non-steroidal anti-inflammatory drug*) atau NSAID, iaitu sekumpulan ubat yang digunakan untuk melegakan rasa sakit, bengkak atau simptom-simptom keradangan yang lain, seperti *aspirin*, *diclofenac*, *ibuprofen*, *meloxicam*, *naproxen* atau *piroxicam*
- *cimetidine*, sejenis ubat untuk merawat refluks dan ulser
- ubat *corticosteroid* seperti *prednisone* atau *cortisone*
- beberapa jenis ubat yang digunakan untuk merawat asma (lelah) seperti *salbutamol* atau *terbutaline*

Terutamanya memberitahu doktor anda:

- jika anda mengambil *lithium* kerana XIGDUO XR boleh mengurangkan jumlah *lithium* dalam darah anda.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat-ubat yang perlu digunakan dengan berhati-hati ataupun yang patut dielakkan sama sekali semasa menggunakan ubat ini.

Jika anda belum memberitahu doktor mengenai mana-mana perkara ini, beritahulah sebelum

anda mula menggunakan XIGDUO XR.

Cara menggunakan XIGDUO XR

Ikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi kepada anda dengan teliti.

Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan yang tertulis pada bungkus ubat, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

Telan tablet XIGDUO XR anda bulat-bulat dengan segelas penuh air. Tablet XIGDUO XR tidak boleh dikunyah atau dihancurkan.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan memberitahu anda bilangan tablet XIGDUO XR yang harus diambil dan kekerapan mengambilnya. Dosnya berbeza-beza bagi setiap orang. Doktor akan menentukan dos yang tepat untuk anda.

Doktor mungkin memberi anda preskripsi XIGDUO XR bersama-sama dengan ubat lain yang menurunkan aras gula darah.

- Bila harus digunakan

XIGDUO XR hendaklah ditelan sama ada semasa ataupun sejurus selepas makan malam.

Ini akan mengurangkan kemungkinan perut anda terganggu.

XIGDUO XR hendaklah diambil kira-kira pada waktu yang sama setiap hari.

Tablet ini paling berkesan jika diambil pada kira-kira waktu yang sama setiap hari. Amalan ini juga dapat menolong anda mengingati waktu mengambil tablet.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruslah menggunakan ubat ini selagi diarahkan oleh doktor anda. Pastikan anda menyimpan bekalan XIGDUO XR yang secukupnya supaya tidak kehabisan pada hujung minggu dan pada hari cuti.

XIGDUO XR dapat membantu mengawal penyakit anda, tetapi tidak menyembuhkannya. Oleh itu, anda mesti mengambil XIGDUO XR setiap hari.

- Jika terlupa menggunakan

Jika sudah hampir sampai waktu dos yang seterusnya, langkau sahaja dos yang tertinggal itu dan ambil dos yang seterusnya pada waktu yang biasa.

Jika tidak, ambil ubat sebaik sahaja anda ingat, dan selepas itu teruskan mengambil ubat ini pada waktu yang biasa.

Jangan ambil dua dos sekali gus untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda kurang pasti tentang apa yang patut dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda selalu terlupa mengambil ubat anda, mintalah nasihat daripada ahli farmasi anda untuk tip-tip untuk mengingatinya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Telefon doktor anda untuk mendapatkan nasihat, atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang berdekatan dengan segera, jika anda rasa anda atau sesiapa sahaja mungkin telah menggunakan dos XIGDUO XR yang berlebihan. Lakukan demikian walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan XIGDUO XR

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahulah mana-mana doktor, doktor gigi dan ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan XIGDUO XR.

Jika anda diberi ubat baru untuk dimulakan, beritahu doktor, doktor gigi atau ahli farmasi anda bahawa

anda sedang menggunakan XIGDUO XR.

Pastikan anda, kawan-kawan anda, keluarga anda dan rakan-rakan sekerja anda dapat mengenali simptom hipoglisemia (gula darah rendah) dan hiperglisemia (gula darah tinggi), dan tahu cara merawatnya.

HIPOGLISEMIA

XIGDUO XR biasanya tidak menyebabkan hipoglisemia, tetapi anda mungkin mengalaminya jika anda menggunakan sesetengah jenis ubat lain, seperti insulin atau sejenis ubat *sulfonylurea*.

Hipoglisemia boleh berlaku secara tiba-tiba. Antara tandanya yang awal ialah:

- lemah badan, menggeletar atau menggigil
- berpeluh-peluh
- gayang, pening, sakit kepala atau kurang daya tumpuan
- lekas marah, mudah menangis atau selalu menangis
- lapar
- kebas di sekeliling bibir dan lidah.

Jika tidak dirawat dengan cepat, ini boleh melarat kepada:

- kehilangan koordinasi
- pertuturan yang kabur
- kebingungan
- sawan atau hilang kesedaran.

Jika anda mengalami mana-mana simptom hipoglisemia, anda perlu serta-merta meninggikan aras glukosa darah anda.

Anda boleh melakukannya dengan salah satu cara yang berikut:

- makan 5 hingga 7 biji gula-gula
- makan 3 sudu kecil gula atau madu
- minum separuh tin minuman ringan yang bergula
- mengambil 2 hingga 3 tablet glukosa yang pekat

Kecuali jika tinggal 10 hingga 15 minit sahaja lagi sehingga waktu makan anda yang seterusnya, susuli dengan karbohidrat tambahan, seperti biskut kering, buah-buahan atau susu.

Karbohidrat tambahan ini akan mencegah paras gula dalam darah anda menurun buat kali kedua.

HIPERGLISEMIA

Jika anda mendapati mana-mana tanda hiperglisemia timbul kembali, hubungi doktor dengan segera.

Doktor mungkin perlu memikirkan rawatan tambahan atau cara lain untuk merawat diabetes anda.

Risiko berlakunya hiperglisemia akan meningkat dalam situasi yang berikut:

- diabetes yang tidak terkawal
- penyakit, jangkitan atau mengalami tekanan tinggi (stres)
- menggunakan XIGDUO XR yang kurang daripada yang dinasihatkan oleh doktor
- menggunakan ubat-ubat lain yang tertentu
- senaman yang terlalu sedikit
- memakan lebih banyak karbohidrat daripada biasa.

Beritahu doktor anda jika anda:

- jatuh sakit
- mengalami dehidrasi
- tercedera
- demam
- menghidap jangkitan yang serius
- akan menjalani pembedahan (termasuk pembedahan pergigian).

Paras gula dalam darah anda mungkin sukar dikawal pada ketika ini.

Anda juga mungkin lebih berisiko mendapat asidosis laktik, iaitu suatu masalah yang serius. Dalam keadaan begini, doktor mungkin menggantikan XIGDUO XR dengan insulin buat sementara waktu.

Jika anda menjadi hamil semasa anda masih menggunakan XIGDUO XR, beritahu doktor dengan segera.

Jika anda perlu menjalani ujian perubatan semasa anda masih menggunakan XIGDUO XR, beritahu doktor anda.

XIGDUO XR boleh mengubah hasil sesetengah ujian.

Jumpalah doktor anda dengan kerap untuk melakukan pemeriksaan badan.

Doktor mungkin perlu melakukan ujian darah untuk memeriksa ginjal, hati, jantung, aras vitamin B12, serta aras kolesterol dan lemak di dalam darah

anda semasa anda menggunakan XIGDUO XR.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan XIGDUO XR untuk merawat apa-apa penyakit lain kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun simptom mereka nampak serupa dengan simptom anda atau mereka menghidap penyakit yang sama seperti anda.

Jangan berhenti mengambil ubat anda dan jangan ubah dosnya tanpa memberitahu doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan XIGDUO XR terhadap anda.

Walaupun jarang berlaku, XIGDUO XR boleh menyebabkan sesetengah orang berasa pening. Aras gula darah yang rendah juga boleh melambatkan masa reaksi anda, serta menjejaskan kebolehan anda memandu atau mengendalikan jentera.

Pastikan anda tahu tindak balas anda terhadap XIGDUO XR sebelum anda memandu, mengendalikan jentera atau melakukan apa-apa sahaja yang mungkin berbahaya jika dilakukan apabila anda pening atau gayang.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan secepat mungkin jika anda berasa kurang sihat semasa anda menggunakan XIGDUO XR. Semua jenis ubat boleh menyebabkan kesan sampingan. Ada kalanya kesan ini serius, tetapi selalunya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami beberapa kesan sampingan tersebut.

Tanyalah doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang soalan.

Beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami mana-mana

kesan sampingan yang berikut dan kesan itu membimbangkan anda:

- sakit kepala
- loya, muntah-muntah atau cirit-birit
- sakit perut atau perut terasa tidak sedap
- ruam
- hilang selera makan
- hilang deria rasa pada lidah
- sakit belakang.

Jika mana-mana simptom yang berikut berlaku, beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan dan Kemalangan di hospital yang terdekat:

- tanda-tanda berlakunya hipoglisemia (gula darah yang rendah) yang berlarutan walaupun selepas diberi gula seperti yang diterangkan di dalam bahagian SEMASA MENGGUNAKAN XIGDUO XR pada risalah ini. Antara tanda gula darah yang rendah ialah lemah badan, menggeletar atau menggigil, berpeluh-peluh, gayang, sakit kepala, pening, jantung berdegup dengan pantas, kurang daya tumpuan, mudah menangis atau selalu menangis, lekas marah, lapar, dan kebas di sekeliling bibir dan pada jari. Jangan pandu kereta jika anda mengalami tanda-tanda gula darah yang rendah.
- tindak balas alergi yang teruk (antaranya ialah sesak nafas, nafas berdehrit atau sukar bernafas; kejutan; bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian badan yang lain; ruam, gatal-gatal atau gegata pada kulit; demam jerami; atau rasa pitam)
- susutan isi padu (kehilangan bendalir yang diperlukan dari tubuh; dehidrasi). Beritahu doktor jika anda tidak dapat menahan cecair selepas meminumnya (muntah keluar) ataupun jika anda mengalami mana-mana simptom terlalu banyak kehilangan bendalir badan ini (susutan isi padu atau dehidrasi) semasa anda menggunakan XIGDUO XR: mulut yang kering dan melekit, rasa sangat dahaga, cirit-birit atau muntah-muntah yang teruk, pening, kurang kerap atau langsung tidak membuang air kecil
- jangkitan genital (pada kemaluan). Jika anda menggunakan XIGDUO XR, anda mungkin lebih berisiko mendapat jangkitan genital. Beritahu

doktor jika anda mengalami rasa sakit apabila membuang air kecil; rasa pedih berserta kemaluan yang lebih radang atau merah-merah dan bengkak; atau bau busuk atau lelehan yang luar biasa dari kemaluan anda.

- jangkitan salur kencing. Jika anda menggunakan XIGDUO XR, anda mungkin lebih berisiko mendapat jangkitan pada salur kencing. Jika anda mengalami simptomnya, seperti rasa pedih atau sakit apabila anda membuang air kecil; lebih kerap membuang air kecil atau tidak dapat menahannya; demam, seram sejuk, atau darah di dalam air kencing, hubungi doktor dengan secepat mungkin.
- jika anda mengalami kesakitan atau kelembutan, kemerahan, bengkak pada bahagian alat kelamin atau bahagian dari kemaluan ke rektum, demam dan secara amnya merasa tidak sihat. Ini mungkin merupakan simptom-simptom sejenis jangkitan yang jarang berlaku tetapi serius dan berpotensi mengancam nyawa iaitu *Necrotising fasciitis* bahagian perineum (*Fournier's gangrene*) dan anda perlu mendapatkan rawatan segera. Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk berhenti mengambil XIGDUO XR.
- ketoasidosis diabetes. Dalam kes-kes yang jarang berlaku, *dapagliflozin* iaitu salah satu bahan aktif dalam XIGDUO XR, boleh menyebabkan kesan sampingan serius yang disebut ketoasidosis diabetes. Dapatkan rawatan perubatan segera apabila simptom seperti loya, muntah, pengurangan selera makan, sakit perut, rasa dahaga yang lampau, susah untuk nafas, keliru, keletihan atau rasa ngantuk yang luar biasa, kerap buang air kecil, bau yang manis pada nafas, penurunan badan berat yang cepat, rasa manis-manis atau logam pada mulut dan bau air kencing atau peluh yang berbeza berlaku. Risiko untuk mendapat ketoasidosis diabetes boleh ditingkatkan dengan puasa berpanjangan, penggunaan alkohol yang berlebihan, dehidrasi, penurunan mendadak dalam dos insulin, atau keperluan insulin yang lebih tinggi akibat pembedahan besar atau penyakit serius.

Kesan-kesan sampingan ini sangat serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan ataupun perlu dimasukkan ke hospital dengan segera.

Biasa (boleh menjejaskan antara 1 sehingga 10 orang)

- Tahap vitamin B12 yang rendah atau berkurangan (gejala ini mungkin termasuk keletihan yang melampau (fatigue), lidah yang sakit dan merah (glossitis), rasa kesemutan (paraesthesia) atau kulit yang kelihatan pucat atau kekuningan). Doktor anda mungkin akan mengatur beberapa ujian untuk menyiasat punca gejala anda kerana gejala ini juga mungkin disebabkan oleh penyakit kencing manis atau masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.

Metformin, salah satu ubat di dalam XIGDUO XR, boleh tetapi jarang-jarang sekali menyebabkan suatu kesan sampingan yang serius, iaitu asidosis laktik.

Asidosis laktik adalah suatu kecemasan perubatan yang boleh menyebabkan maut dan mesti dirawat di hospital. Asidosis laktik disebabkan oleh penimbunan asid laktik di dalam darah anda.

Berhenti menggunakan XIGDUO XR jika anda mendapat mana-mana simptom asidosis laktik yang berikut dan jumpa doktor anda dengan serta-merta:

- Anda berasa sangat lemah dan letih.
- Anda mengalami sakit otot yang luar biasa (tidak normal).
- Anda sukar bernafas.
- Anda sakit perut berserta rasa loya dan muntah-muntah, atau cirit-birit.
- Anda berasa sejuk, terutamanya pada bahagian lengan dan kaki.
- Anda berasa pening atau gayang.
- Degupan jantung anda menjadi perlahan atau tidak sekata.
- Keadaan kesihatan anda tiba-tiba berubah.

Risiko mendapat asidosis laktik lebih tinggi pada orang tua, pesakit dengan diabetes yang tidak dikawal dengan baik, orang yang berpuasa dengan lama, orang yang menghidap penyakit jantung yang tertentu, orang yang meminum arak, dan

orang yang mempunyai masalah ginjal atau hati.

Kadang-kadang, XIGDUO XR mungkin dikaitkan dengan perubahan kolesterol atau lemak di dalam darah. Perubahan ini hanya boleh dikesan apabila doktor menjalankan ujian untuk memeriksa keadaan anda.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di sini juga boleh berlaku pada sesetengah pesakit. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda perasan apa-apa sahaja yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.

Jangan terkejut apabila membaca senarai kesan sampingan yang boleh berlaku ini.

Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana satu pun.

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 XIGDUO XR

- Penyimpanan

Simpan tablet XIGDUO XR di dalam papan lepuhnya sehingga tiba waktu mengambilnya.

XIGDUO XR tidak akan tahan dengan baik jika dikeluarkan daripada papan lepuhnya.

Simpan tablet ini di tempat yang nyaman dan kering pada suhu yang sentiasa kurang daripada 30°C.

Jangan simpan XIGDUO XR atau mana-mana ubat lain di dalam bilik air atau berdekatan dengan sinki. Jangan tinggalkan XIGDUO XR di dalam kereta atau pada ambang tingkap.

Haba dan lembapan boleh memusnahkan sesetengah jenis ubat.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

Almari berkunci yang sekurang-kurangnya satu meter setengah tinggi

ialah tempat yang sesuai untuk menyimpan ubat.

- Pelupusan

Jika doktor anda menyuruh anda berhenti mengambil XIGDUO XR, atau jika tablet ini telah melepasi tarikh tamat tempohnya, tanya ahli farmasi tentang cara membuangnya.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet XIGDUO XR disediakan dalam tiga kekuatan:

- 10/500 mg, tablet bersalut, berwarna merah jambu, berbentuk kapsul, dwicembung, bercetak tenggelam '1072' dan '10/500' pada sebelah permukaannya dan kosong pada belah yang lain. Disediakan di dalam papan lepuh berisi 28 tablet.
- 10/1000 mg, tablet bersalut, berwarna kuning hingga kuning tua, berbentuk bujur, dwicembung, bercetak tenggelam '1073' dan '10/1000' pada sebelah permukaannya dan kosong pada belah yang lain. Disediakan di dalam papan lepuh berisi 7 tablet dan 28 tablet.
- 5/1000 mg, tablet bersalut, berwarna merah jambu muda hingga merah jambu tua, berbentuk bujur, dwicembung, bercetak tenggelam '1071' dan '5/1000' pada sebelah permukaannya dan kosong pada belah yang lain. Disediakan di dalam papan lepuh berisi 56 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap tablet XIGDUO XR mengandungi bahan aktif yang berikut:

- XIGDUO XR 10/500 - *dapagliflozin* 10 mg dan *metformin* 500 mg
- XIGDUO XR 10/1000 - *dapagliflozin* 10 mg dan *metformin* 1000 mg
- XIGDUO XR 5/1000 - *dapagliflozin* 5 mg dan *metformin* 1000 mg

Bahan tidak aktif:

Juga mengandungi bahan-bahan tidak aktif yang berikut:

- *microcrystalline cellulose*
- laktosa

- *carmellose sodium*
- *hypromellose*
- *crospovidone*
- silikon dioksida
- *magnesium stearate*
- polivinil alkohol
- titanium dioksida
- *polyethylene glycol*
- *talc*
- besi oksida kuning (tablet 10/1000 mg)
- besi oksida merah (tablet 10/500 mg dan 5/1000 mg)

Tablet XIGDUO XR tidak mengandungi gluten atau sukrosa.

- Nombor MAL

5/1000 mg: MAL16045043AZ
10/500 mg: MAL16045044AZ
10/1000 mg: MAL16045040AZ

Pengilang

AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, Indiana 47620
USA.

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador
No. 10, Jalan PJU 7/6,
Mutiar Damansara,
47800 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

04/06/2024
Doc ID-004793757, Versi 5.0
(berdasarkan PI: Doc ID-002385231,
Versi 14.0)

Nombor siri

NPRA (R1/6) 09032024/055