

DAPAGEN FILM-COATED TABLETS

Dapagliflozin (5mg , 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DAPAGEN

Dapagen 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. Dapagen boleh diambil secara tunggal atau bersama-sama dengan ubat lain untuk merawat penyakit diabetes.
- Kegagalan jantung Dimana jantung tidak dapat mengepam darah secara biasa
- Penyakit buah pinggang kronik dengan fungsi buah pinggang yang berkurang.

Bagaimana DAPAGEN berfungsi

Dapagen 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 Dapagen 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. Dapagen berfungsi dengan mengeluarkan gula yang berlebihan dari badan anda. Ia juga boleh membantu mencegah penyakit jantung.

Apakah penyakit jantung dan bagaimana Dapagen boleh membantu?

Jenis penyakit jantung ini berlaku apabila jantung tidak dapat mengepam darah ke paru-paru dan keseluruhan badannya secara biasa. 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.

Dapagen membantu melindungi jantung anda daripada menjadi lebih tenat 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 Dapagen 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.

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

Sebelum menggunakan DAPAGEN

- Bila tidak boleh menggunakan

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

- Sebelum menggunakan DAPAGEN

Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Dapagen, 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. Dapagen tidak sepatutnya diguna dalam keadaan ini.

- 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 Dapagen 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 Dapagen.

Glukosa air kencing

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

Kanak-kanak dan remaja

Dapagen tidak digalakkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun, kerana ia tidak dikaji dalam pesakit-pesakit ini.

DAPAGEN FILM-COATED TABLETS

Dapagliflozin (5mg, 10mg)

- 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 (diuretik).
- 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*).
- jika anda mengambil litium kerana Dapagen boleh mengurangkan jumlah litium dalam darah anda.

Cara menggunakan DAPAGEN

- 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 Dapagen bersama dengan ubat-ubatan lain. Ingat untuk mengambil ubat-ubatan 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 Dapagen.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil ubat ini pada bila-bila masa. Walaubagaimanapun,

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 Dapagen 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 Dapagen 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 Dapagen bagi dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan DAPAGEN

- 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 mengikut nasihat diet dan senaman yang diberikan kepada anda oleh doktor, ahli farmasi dan jururawat anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Dapagen tanpa berbincang dengan doktor anda dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Memandu dan menggunakan mesin

Dapagen 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 Dapagen.

Dapagen mengandungi laktosa

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

DAPAGEN FILM-COATED TABLETS

Dapagliflozin (5mg , 10mg)

- 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 Dapagen:

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)

- 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 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 DAPAGEN

- *Penyimpanan*

- Simpan dibawah suhu 30°C.
- 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*

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

DAPAGEN 5MG FILM-COATED TABLETS:

Tablet dwicembung berwarna kuning, berbentuk bulat, dicetak dengan "L644" pada satu belah dan datar pada sebelah yang lain.

DAPAGEN 10MG FILM –COATED TABLETS:

Tablet berwarna kuning, berbentuk berlian, dicetak dengan "L645" pada satu belah dan datar pada sebelah yang lain.

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif:

- *Dapagliflozin*

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Microcrystalline Cellulose*
- *Lactose Monohydrate*
- *Anhydrous Lactose*

DAPAGEN FILM-COATED TABLETS

Dapagliflozin (5mg , 10mg)

- *Crospovidone*
- *Hydroxypropyl Cellulose*
- *Colloidal Silicon Dioxide*
- *Magnesium Stearate*
- *Opadry II 85F520175 Yellow*
- *Opadry II 85F520176 Yellow*

- Nombor-nombor MAL:

DAPAGEN 5MG FILM-COATED TABLETS:

MAL26026018AZ

DAPAGEN 10MG FILM-COATED TABLETS:

MAL26026017AZ

Pengilang

Alembic Pharmaceuticals Limited
(Formulation- 1 Unit),
Village Panelav, Post Tajpura Near
Baska, Taluka Halol, Panchmahal,
389350 Gujarat, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

GENPHARMA SDN. BHD.
Lot 5016, Jalan Teratai,
5 ½ Mile Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

10 April 2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/034