

EDISTRIDE[®] 10MG FILM-COATED TABLET

Dapagliflozin (10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Edistride

Edistride 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. Edistride 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 Edistride berfungsi

Edistride 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 daripada badan anda melalui air kencing.

Apakah penyakit kencing manis dan bagaimana Edistride 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. Edistride berfungsi dengan mengeluarkan gula yang berlebihan daripada badan anda. Ia juga boleh membantu mencegah penyakit jantung.

Apakah penyakit jantung dan bagaimana Edistride 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. Edistride membantu melindungi jantung anda daripada menjadi lebih tenat dan boleh memulihkan simptom-simptom anda. Ia boleh menurunkan keperluan pergi ke hospital dan boleh membantu segolongan pesakit hidup lebih lama.

Apakah penyakit buah pinggang kronik dan bagaimana Edistride boleh membantu?

Apabila anda menghidap penyakit buah pinggang kronik, buah pinggang anda secara beransur-ansur akan kehilangan fungsinya. Ini bermakna ia 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. Edistride membantu melindungi buah pinggang anda daripada kehilangan fungsinya. Itu dapat membantu sebilangan pesakit hidup lebih lama.

Sebelum menggunakan Edistride

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Edistride

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

- Sebelum menggunakannya

Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Edistride, 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. Edistride 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 daripada badan yang terlalu banyak). Tanda-tanda kemungkinan dehidrasi disenaraikan di bahagian 'Kesan sampingan'. Beritahu doktor anda sebelum anda mula mengambil Edistride 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 Edistride.

Glukosa air kencing

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

Kanak-kanak dan remaja

Edistride 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 ubat-ubatan lain.

Terutamanya memberitahu doktor anda:

- jika anda mengambil ubat yang digunakan untuk mengeluarkan air daripada 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 darah anda daripada menjadi rendah (*hypoglycaemia*).

- jika anda mengambil litium kerana Edistride boleh mengurangkan jumlah litium dalam darah anda.

Cara menggunakan Edistride

- 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 mempreskrib Edistride 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 Edistride.

- 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 Edistride 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 anda terlupa menggunakan

Langkah yang perlu dilakukan jika anda terlupa untuk mengambil ubat ini bergantung kepada tempoh masa sehingga dos anda yang seterusnya.

- Jika terdapat 12 jam atau lebih sehingga dos seterusnya, ambil dos Edistride sebaik sahaja anda ingat. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.
- Jika kurang daripada 12 jam sehingga dos seterusnya, jangan makan dos yang terlepas. Ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.
- Jangan ambil dos Edistride yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan Edistride

- 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 oleh doktor, ahli farmasi dan jururawat anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Edistride tanpa berbincang dengan penjaga kesihatan anda terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan bayi

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, berkemungkinan hamil 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 Edistride jika anda menyusukan bayi. Ia tidak diketahui jika ubat ini meresap ke dalam susu badan.

Memandu dan menggunakan mesin

Edistride tidak mempunyai atau mempunyai sedikit sahaja pengaruh terhadap keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin. Pengambilan ubat ini dengan ubat-ubatan lain seperti "sulphonylurea" atau insulin boleh menyebabkan tahap gula dalam darah menjadi terlalu rendah (*hypoglycaemia*), yang boleh menyebabkan gejala-gejala seperti menggeletar, 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 Edistride.

Edistride mengandungi laktosa
Edistride mengandungi laktosa (susu gula). Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda

bahawa anda mempunyai intoleransi 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 Edistride dan berjumpa doktor secepat mungkin jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan serius yang berikut:

- jangkitan saluran kencing, biasa berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang). Berikut adalah tanda-tanda jangkitan saluran kencing yang teruk:
 - Demam dan/atau kesejukan
 - Pedih semasa membuang air kecil
 - Rasa 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 dengan 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 dengan demam dan berasa tidak sihat secara umum. Simptom-simptom ini mungkin adalah tanda sejenis jangkitan yang sangat jarang berlaku tetapi serius dan boleh mengancam nyawa, yang 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 menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang) dalam pesakit kencing manis yang mengambil ubat ini dengan *sulphonylurea* atau insulin. Berikut adalah tanda-tanda paras gula darah rendah:
 - menggeletar, 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 semasa mengambil Edistride:

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
- membuang air kecil (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 daripada buah pinggang (dikenalpasti melalui ujian) pada permulaan rawatan
- rasa pening
- ruam

Tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- kehilangan cecair yang terlalu banyak daripada badan anda (dehidrasi, tanda-tanda mungkin termasuk mulut yang kering dan melekit, kurang atau tidak membuang air kecil atau degupan jantung yang kuat)
- dahaga
- sembelit
- bangun tidur pada waktu malam untuk membuang air kecil
- mulut kering
- penurunan berat badan
- peningkatan paras kreatinin (dikenalpasti melalui ujian darah makmal) pada permulaan rawatan
- peningkatan paras urea (dikenalpasti melalui ujian darah makmal)

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Edistride

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini di bawah 30°C
- Simpan ubat ini di luar penglihatan 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

Ubat-ubatan tidak harus 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

- Tablet bersalut filem Edistride 10 mg berwarna kuning, berbentuk berlian bikonveks dengan "10" ditanda di satu permukaan dan "1428" ditanda di permukaan sebelah.

Tablet Edistride dibekalkan dalam pek blister yang mengandungi 28 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Bahan aktif ialah *dapagliflozin*. Setiap tablet bersalut filem Edistride 10 mg mengandungi dapagliflozin propanediol bersamaan dengan 10 mg dapagliflozin.

- Bahan tidak aktif:

- bahan teras tablet: *microcrystalline cellulose, anhydrous lactose* (rujuk bahagian 'Semasa menggunakan Edistride'), *crospovidone, silicon dioxide, magnesium stearate*.
- bahan salutan filem (*Opadry II yellow*): *polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide yellow*.

- Nombor MAL

- MALxxxARZ

Pengilang

Dikilang oleh

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

Dipek oleh

AstraZeneca Pharmaceutical Co.
Ltd.,
No. 2 Huangshan Road, Wuxi,
Jiangsu, 214028 China.

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn. Bhd.

No. 15, Persiaran Pasak Bumi,
Section U8, Perindustrian Bukit
Jelutong,
40150 Shah Alam,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

23/01/2026

VV-RIM-06954103

(berdasarkan PI: VV-RIM-
06954098)

Nombor siri

NPRA (R2) 25/012