

Lemborexant 5mg and 10mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Dayvigo

Dayvigo adalah digunakan untuk orang dewasa yang mengalami masalah tidur atau mengekalkan tidur (insomnia)

## Bagaimana Dayvigo berfungsi

Dayvigo bertindak melalui penyekatan reseptor orexin (sejenis reseptor di otak). Sistem isyarat pemancar Orexin memainkan peranan dalam berjaga-jaga. Penyekatan pengikatan orexin A dan orexin B, pemancar yang mempromosikan aktiviti bangun, ke reseptornya dianggap mengurangkan aktiviti bangun.

## Sebelum menggunakan Dayvigo

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Dayvigo jika anda mempunyai sejarah hipersensitiviti kepada mana-mana bahan Dayvigo.

Jangan mengambil Dayvigo jika anda sering tertidur pada waktu yang tidak dijangka (narkolepsi).

### Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Dayvigo jika anda mengandung, atau mungkin mengandung, melainkan jika manfaat terapeutik dijangka melebihi risiko daripada rawatan.

Jangan ambil Dayvigo jika anda sedang menyusukan anak. Dayvigo boleh masuk ke dalam susu ibu anda. Rujuk kepada doktor anda mengenai kaedah terbaik untuk menyusukan bayi anda semasa rawatan dengan Dayvigo.

Dayvigo tidak digalakkan untuk kanak-kanak di bawah umur 18 tahun.

### - Sebelum menggunakan Dayvigo

Dapatkan nasihat doktor sebelum menggunakan Dayvigo jika anda mempunyai

- Sejarah kemurungan, penyakit mental, atau pemikiran bunuh diri
- Sejarah penyalahgunaan dadah atau alkohol atau ketagihan
- Sejarah permulaan kelemahan otot secara tiba-tiba (*cataplexy*)
- Sejarah mengantuk pada waktu siang
- Masalah paru-paru atau pernafasan
- Masalah hati

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan ubat preskripsi, ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Mengambil Dayvigo dengan ubat lain boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius. Dayvigo boleh mempengaruhi cara ubat-ubatan lain berfungsi dan ubat-ubatan lain boleh mempengaruhi cara tindakan Dayvigo.

Jangan ambil Dayvigo dengan ubat lain yang boleh membuat anda mengantuk kecuali diberitahu oleh doctor anda.

## Cara menggunakan Dayvigo

### - Berapa banyak harus digunakan

Ambil Dayvigo seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Dayvigo hanya diambil satu kali setiap malam, sebelum tidur dan bila anda boleh tidur di tempat tidur selama satu malam penuh (sekurang-kurangnya 7 jam).

Doktor anda akan memastikan anda mengambil dos efektif paling rendah untuk jangka masa yang pendek seperti yang diperlukan.

Dayvigo mungkin mengambil masa lebih lama untuk berfungsi jika anda mengambilnya dengan atau selepas makan. Jangan meningkatkan dos Dayvigo anda tanpa berunding dengan doktor anda. Hubungi doktor anda sekiranya *insomnia* (masalah tidur) anda bertambah buruk atau tidak bertambah baik dalam masa 7 hingga 10 hari. Ini mungkin bermaksud ada keadaan lain yang menyebabkan masalah tidur anda.

### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

### - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

### - Jika terlupa menggunakan

Tunggu sehingga dos seterusnya untuk mengambil ubat. Jangan mengambil dos berganda untuk menebus dos yang tidak diambil.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

## Semasa menggunakan Dayvigo

### - Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Dayvigo.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

#### Memandu dan menggunakan jentera

Jangan memandu, mengendalikan mesin berat, melakukan perkara yang berbahaya, atau melakukan aktiviti lain yang memerlukan pemikiran yang jelas jika anda mengambil Dayvigo dan mempunyai kurang tidur pada waktu malam (sekurang-kurangnya 7 jam) atau jika anda telah mengambil lebih banyak Dayvigo daripada yang ditetapkan oleh doktor anda.

Anda mungkin masih berasa mengantuk pada keesokan harinya setelah mengambil Dayvigo. Jangan memandu atau melakukan aktiviti berbahaya yang lain sehingga anda terjaga sepenuhnya.

Dayvigo berpotensi untuk penyalahgunaan atau ketergantungan (pembentukan kebiasaan). Simpan di tempat yang selamat untuk mengelakkan penyalahgunaan.

Lemborexant 5mg and 10mg

## Alkohol

Jangan minum alkohol semasa mengambil Dayvigo. Ini akan meningkatkan kebarangkalian anda mendapat kesan sampingan yang serius.

## Kesan-kesan sampingan

Sekiranya tanda-tanda berikut muncul, rawatan perlu dihentikan dan dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

- Ketidakupayaan sementara untuk bergerak atau bercakap (kelumpuhan tidur) hingga beberapa minit semasa anda hendak tidur atau bangun tidur.
- Rasa mengantuk
- Rasa penat
- Jangkitan saluran kencing

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

## Cara penyimpanan dan pelupusan Dayvigo

### - Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C

### - 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

Dayvigo adalah tablet bulat bersalut filem, dengan deboss "LCM" di sebelah. Tablet 5 mg berwarna kuning pucat dengan huruf "5" di sisi lain. Tablet 10 mg berwarna jingga dengan huruf "10" di sisi lain.

### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
  - Lemborexant
- Bahan tidak aktif
  - *Hydroxypropyl cellulose*
  - *Lactose monohydrate*

- *Low-substituted hydroxypropyl cellulose*
- *Magnesium stearate*
- *Hypromellose 2910*
- *Polyethylene glycol 8000*
- *Talc*
- *Titanium dioxide*
- *Ferric oxide yellow* (untuk tablet 5 mg)
- *Ferric oxide yellow and ferric oxide red* (untuk tablet 10 mg)

### - Nombor MAL

MAL22066114AZ

MAL22066113AZ

## Pengilang

Eisai Manufacturing Limited,  
European Knowledge Centre,  
Mosquito Way  
Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN,  
United Kingdom

## Pemegang Pendaftaran Produk

Eisai (Malaysia) Sdn Bhd  
Unit 701D, Level 7, Tower D, Uptown  
5,  
No. 5, Jalan SS21/39, Damansara  
Uptown,  
47400 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia.

## Tarikh kemaskini RiMUP

27/04/2023

## Nombor Siri

NPRA (R1/1) 20102023/179