

DAXITRAN HARD CAPSULES

Dabigatran Etxilate (75mg, 110mg, 150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DAXITRAN

75mg/110mg: DAXITRAN digunakan untuk mencegah pembekuan darah di dalam vena selepas pembedahan ganti lutut atau pinggul pada pesakit dewasa.

110mg/150mg: DAXITRAN adalah ubat yang digunakan untuk mengurangkan risiko saluran otak atau badan disekat dengan pembentukan darah beku dalam pesakit-pesakit dewasa yang mempunyai jantung yang tidak normal (*atrial fibrillation*) dan faktor-faktor risiko yang lain. DAXITRAN adalah penipis darah yang mengurangkan risiko pembentukan darah beku. DAXITRAN digunakan untuk merawat darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru anda dan untuk mencegah pembentukan darah beku daripada berlaku lagi dalam vena kaki dan paru-paru anda.

Bagaimana DAXITRAN berfungsi

DAXITRAN adalah ubat yang mengandungi *dabigatran etexilate* sebagai bahan aktif. Ia berfungsi dengan menghalang bahan di dalam badan yang terlibat dalam pembentukan darah beku.

Sebelum menggunakan DAXITRAN

- *Bila tidak boleh mengambil*
- jika anda ada alahan terhadap dabigatran etexilate atau mana-mana bahan ramuan ubat ini.

- jika fungsi buah pinggang anda sudah dikurangkan dengan teruk.
- jika anda sedang berdarah.
- jika anda ada penyakit dalam organ badan yang meningkatkan risiko anda berdarah teruk.
- jika anda lebih cenderung untuk berdarah. Ini mungkin adalah sebab semula jadi, sebab yang tidak diketahui atau disebabkan ubat yang lain.
- jika anda mempunyai fungsi hati yang dikurangkan dengan teruk atau penyakit hati yang mungkin boleh menyebabkan kematian.
- jika anda sedang mengambil ubat *oral ketoconazole* atau *itraconazole*, ubat untuk merawat penyakit *fungus* (kulat).
- jika anda mengambil ubat *oral cyclosporine*, sejenis ubat yang digunakan untuk menghalang penolakan organ selepas pemindahan organ.
- jika anda mengambil *dronedarone*, sejenis ubat yang merawat denyutan jantung yang tidak normal.
- jika anda mengambil ubat untuk menghalang pembekuan darah (contohnya, *warfarin*, *rivaroxaban*, *apixaban* atau *heparin*), kecuali semasa menukar rawatan antikoagulan atau semasa menerima sesalur vena atau arteri dan anda menerima *heparin* melalui sesalur ini untuk memastikan ia sentiasa buka.
- jika anda telah menerima injap jantung buatan yang memerlukan pengambilan penipis darah yang kekal.

Kanak-kanak dan remaja

DAXITRAN tidak disyorkan di kalangan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Mengandung dan menyusukan bayi
Kesan-kesan DAXITRAN ke atas kehamilan dan janin tidak diketahui. Jangan ambil DAXITRAN jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung kecuali doktor menasihati anda bahawa ia adalah selamat. Jika anda wanita pada usia boleh hamil (*child-bearing age*), anda perlu elak daripada menjadi

hamil semasa mengambil DAXITRAN. Jangan ambil DAXITRAN jika anda sedang menyusukan anak.

– *Sebelum menggunakan DAXITRAN*

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil DAXITRAN. Anda mungkin perlu berbincang dengan doktor anda semasa rawatan DAXITRAN jika anda mengalami simptom-simptom atau jika anda perlu membuat pembedahan. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau telah mempunyai apa-apa keadaan perubatan atau penyakit, terutamanya yang disenaraikan:

- jika anda ada penyakit hati yang dikaitkan dengan perubahan dalam ujian darah, penggunaan DAXITRAN tidak dicadangkan.
- jika pendarahan anda berisiko tinggi, kemungkinan dalam keadaan-keadaan berikut:
 - jika anda mengalami pendarahan kebelakangan ini.
 - jika anda mengalami pembedahan untuk mengeluarkan tisu (biopsi) dalam bulan lepas.
 - jika anda pernah mengalami kecederaan yang serius (seperti tulang patah, kecederaan kepala atau sebarang cedera yang memerlukan rawatan pembedahan).
 - jika anda sedang mengalami keradangan dalam kerongkong atau perut.
 - jika anda mengalami masalah dengan refluks jus gastrik ke dalam kerongkong
 - jika anda menerima ubat-ubat yang boleh meningkatkan risiko pendarahan. Sila rujuk 'Mengambil ubat-ubat lain' di bawah.
 - jika anda mengambil ubat anti-keradangan seperti *diclofenac*, *ibuprofen*, *piroxicam*.
 - jika anda sedang mengambil ubat anti-virus (seperti *glecaprevir* dan *pibrentasvir*).
 - jika anda sedang menghidap jangkitan jantung (endokarditis bakteria).

DAXITRAN HARD CAPSULES

Dabigatran Etxilate (75mg, 110mg, 150mg)

- jika fungsi buah pinggang anda telah merosot, atau anda sedang menghidap penyahhidratan [simptom-simptom termasuk berasa dahaga dan membuang air kencing yang berwarna gelap (pekat) dan sedikit].
 - jika anda berumur lebih daripada 75 tahun.
 - jika berat badan anda 50kg atau kurang daripada itu.
- jika anda pernah mengalami serangan jantung atau jika anda telah didiagnosis dengan penyakit-penyakit yang meningkatkan risiko anda mendapat serangan jantung.
- jika anda tahu bahawa anda mempunyai penyakit yang disebut *antiphospholipid syndrome* (gangguan sistem imun yang meningkatkan risiko darah beku) sila beritahu doktor anda yang akan menentukan sama ada rawatan perlu diubah.
- jika anda perlu menjalani pembedahan : DAXITRAN perlu dihentikan untuk sementara disebabkan risiko pendarahan yang tinggi semasa dan untuk suatu masa selepas pembedahan.
- jika pembedahan melibatkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang anda (seperti anastesia epidural atau tulang belakang atau pengurangan kesakitan):
- ini adalah sangat penting untuk mengambil DAXITRAN sebelum dan selepas pembedahan pada masa yang tepat seperti diberitahu oleh doktor anda.
 - beritahu doktor anda dengan segera jika anda berasa kebas atau kelemahan kaki atau masalah dengan usus atau pundi kencing selepas tamat rawatan anastesia, kerana penjagaan segera diperlukan
- jika anda jatuh atau mencederakan sendiri semasa rawatan, terutamanya jika anda mencederakan kepala, sila dapatkan rawatan dengan segera. Anda mungkin akan memerlukan pemeriksaan daripada doktor, kerana anda mungkin mempunyai

risiko tinggi pendarahan.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengguna atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain, contohnya:
- Ubat yang mengurangkan pembekuan darah (seperti *warfarin, phenprocoumon, heparin, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acetylsalicylic acid*)
 - Ubat-ubat anti-keradangan dan kelegaan kesakitan (contohnya: *acetylsalicylic acid, ibuprofen, diclofenac*)
 - *St. John's wort*, sejenis ubat herba untuk kemurungan
 - Ubat anti-kemurungan iaitu penyekat pengambilan semula *serotonin* terpilih (*selective serotonin re-uptake inhibitors*) atau penyekat pengambilan semula *serotonin-norepinephrine* (*serotonin-norepinephrine re-uptake inhibitors*)
 - *Rifampicin* atau *clarithromycin* (dua jenis antibiotik)
 - Ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak normal (contohnya, *amiodarone, dronedarone, quinidine, verapamil*). Jika anda mengambil ubat *amiodarone, quinidine* atau *verapamil*, doktor mungkin mengurangkan dos anda bergantung kepada keadaan yang mana DAXITRAN ditetapkan kepada anda.
 - Ubat-ubat untuk merawat jangkitan fungus (contohnya *ketoconazole, itraconazole*), kecuali jika ia hanya diguna pada permukaan kulit.
 - Ubat-ubat untuk menghalang penolakan organ selepas pemindahan organ (contohnya *tacrolimus, cyclosporine*)
 - Ubat-ubat anti viral untuk AIDS (contohnya *ritonavir*)
 - Ubat-ubat untuk rawatan sawan (seperti *carbamazepine, phenytoin*)

Cara menggunakan DAXITRAN

- *Berapa banyak harus digunakan*
Sentiasa ambil ubat ini sama seperti doktor telah memberitahu anda. Tanya doktor jika anda tidak pasti.

Ambil DAXITRAN seperti dinasihatkan untuk keadaan-keadaan yang berikut:

Mencegah pembentukan darah beku selepas pembedahan gantikan lutut atau pinggul

Dos yang dicadangkan ialah 220mg sekali sehari (diambil dalam bentuk 2 kapsul 110mg).

Jika fungsi buah pinggang anda kurang daripada separuh atau jika anda berumur 75 tahun atau lebih , dos yang dicadangkan ialah 150mg sekali sehari (diambil dalam bentuk 2 kapsul 75mg).

Jika anda mengambil ubat-ubat yang mengandungi *amiodarone, quinidine* atau *verapamil* dos yang dicadangkan ialah 150mg sehari (diambil dalam bentuk 2 kapsul 75mg).

Jika anda mengambil ubat yang mengandungi *verapamil* dan fungsi buah pinggang anda kurang daripada separuh, anda patut dirawat dengan dos DAXITRAN 75mg kerana risiko pendarahan anda mungkin meningkat.

Selepas pembedahan gantikan lutut

Anda patut memulakan rawatan DAXITRAN dalam masa 1-4 jam selepas pembedahan tamat dengan mengambil satu kapsul (110mg). Selepas itu, 2 kapsul sekali sehari patut diambil untuk 10 hari.

Selepas pembedahan gantikan pinggul

Anda patut memulakan rawatan DAXITRAN dalam tempoh 1-4 jam selepas pembedahan tamat dengan mengambil satu kapsul (110mg). Selepas itu, 2 kapsul sekali sehari patut diambil untuk 28-35 hari. Untuk kedua-dua jenis pembedahan ini, rawatan tidak patut dimulakan jika terdapat pendarahan di kawasan pembedahan. Jika rawatan tidak boleh dimulakan sehingga sehari selepas pembedahan, dos patut dimulakan dengan 2 kapsul sekali sehari.

Mencegah pembentukan sekatan darah beku di dalam otak atau saluran badan selepas degupan jantung yang tidak normal dan

DAXITRAN HARD CAPSULES

Dabigatran Etxilate (75mg, 110mg, 150mg)

Rawatan darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru, termasuk mencegah pembentukan semula darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru

Dos yang dicadangkan ialah 300mg diambil dalam bentuk satu kapsul 150mg dua kali sehari.

Jika anda berumur 80 tahun dan ke atas, dos DAXITRAN yang dicadangkan ialah 220mg yang diambil dalam bentuk satu kapsul 110mg dua kali sehari.

Jika anda mengambil ubat yang mengandungi *verapamil*, anda patut dirawat dengan dos 220mg DAXITRAN yang lebih rendah, dalam bentuk satu kapsul 110mg dua kali sehari, kerana risiko anda mengalami pendarahan mungkin meningkat.

Jika anda mempunyai risiko tinggi mengalami pendarahan, doktor anda mungkin akan membuat keputusan untuk memberi anda dos DAXITRAN 220mg, diambil dalam bentuk satu kapsul 110mg dua kali sehari.

DAXITRAN boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Kapsul patut ditelan sebiji dengan segelas air, untuk memastikan penghantaran ke dalam perut. Jangan pecah, kunyah, atau kosongkan pelet dari kapsul kerana ini boleh meningkatkan risiko pendarahan.

Menukar rawatan antikoagulan

Tanpa panduan khusus dari doktor anda, jangan mengubah rawatan antikoagulan anda.

– Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

– Berapa lama perlu digunakan

Teruskan ambil DAXITRAN untuk tempoh masa yang dicadangkan oleh doktor anda.

– Jika terlupa menggunakan

Mencegah pembentukan darah beku selepas pembedahan gantian lutut atau pinggul

Teruskan dos harian dengan masa

yang sama pada hari berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Mencegah pembentukan sekatan darah beku di dalam otak atau saluran badan selepas degupan jantung yang tidak normal dan Rawatan darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru, termasuk mencegah pembentukan semula darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru

Dos yang terlepas masih boleh diambil untuk 6 jam sebelum dos yang berikutnya.

Dos yang terlepas patut dibiarkan jika masa yang tinggal sehingga dos yang berikutnya adalah kurang daripada 6 jam.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

– Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Mengambil DAXITRAN dengan berlebihan meningkatkan risiko anda mengalami pendarahan.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda terambil dos DAXITRAN berlebihan. Rawatan khusus boleh didapati.

Semasa menggunakan DAXITRAN

– 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 DAXITRAN.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

– Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ambil DAXITRAN seperti dinasihati. Jangan berhenti mengambil DAXITRAN tanpa berbincang dengan doktor anda terdahulunya kerana meningkatkan risiko mendapat darah beku sekiranya anda berhenti rawatan terlalu awal. Hubungi doktor anda sekiranya anda mengalami masalah pencernaan selepas mengambil DAXITRAN.

Jika anda mempunyai sebarang

soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera DAXITRAN tidak ada kesan yang dikenali atas keupayaan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

DAXITRAN mempengaruhi pembekuan darah. Oleh itu, kebanyakan kesan sampingan adalah berkaitan dengan simptom-simptom seperti lebam atau pendarahan. Pendarahan teruk atau serius mungkin berlaku, kesan-kesan ini dikira sebagai kesan sampingan yang paling serius dan, tanpa mengambil kira lokasinya, mungkin boleh mencacatkan, mengancam nyawa atau mungkin menyebabkan kematian. Dalam sesetengah kes, pendarahan ini mungkin tidak dapat dikesan dengan senang.

Jika anda mengalami pendarahan yang tidak berhenti dengan sendirinya, atau anda mengalami tanda-tanda pendarahan berlebihan (kelemahan yang luar biasa, keletihan, kepacutan, pening, kepala sakit atau bengkak yang tidak dapat dijelaskan), rujuk kepada doktor dengan segera. Doktor anda mungkin akan ingin memerhatikan anda dengan lebih teliti atau menukar ubat anda.

Hubungi doktor dengan segera, jika anda mengalami alahan serius yang menyebabkan anda susah bernafas atau pening.

Kesan-kesan sampingan yang biasa disenaraikan di bawah.

Mencegah pembentukan darah beku selepas pembedahan gantian lutut atau pinggul

- Jumlah hemoglobin (sejenis bahan dalam sel-sel darah merah) dalam darah jatuh
- Keputusan ujian fungsi hati

DAXITRAN HARD CAPSULES

Dabigatran Etexilate (75mg, 110mg, 150mg)

daripada makmal yang pelik

Mencegah pembentukan sekatan darah beku di dalam otak atau saluran badan selepas degupan jantung yang tidak normal

- Pendarahan mungkin berlaku dari hidung, dalam perut atau usus, dari zakar/ faraj atau saluran kencing (termasuk darah dalam air kencing yang menyebabkan kencing berwarna merah jambu atau merah), atau di bawah permukaan kulit
- Jumlah sel-sel darah merah dalam darah jatuh
- Sakit perut
- Ketakcernaan
- Sering membuang air besar yang cecair atau longgar
- Perasaan sakit

Rawatan darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru, termasuk mencegah pembentukan semula darah beku dalam kaki dan/atau paru-paru

- Pendarahan mungkin berlaku dari hidung, dalam perut atau usus, dari zakar/ faraj atau saluran kencing (termasuk darah dalam air kencing yang menyebabkan kencing berwarna merah jambu atau merah), atau di bawah permukaan kulit
- Ketakcernaan

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

Cara penyimpanan dan pelupusan DAXITRAN

– Penyimpanan
Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan di dalam pembungkusan asal. Lindungi daripada lembapan.

Jangan simpan kapsul dalam kotak pil melainkan kapsul boleh dikekalkan dalam bungkusan asal.

Jangan gunakan DAXITRAN selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan papan lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

– Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk
DAXITRAN 75mg Capsules - Saiz 2, kapsul selulosa, penutup legap biru muda dicetak dengan 'C' dan badan legap putih dicetak dengan '77' dalam dakwat hitam yang mengandungi pelet putih pudar kekuningan.

DAXITRAN 110mg Capsules - Saiz 1, kapsul selulosa, penutup legap biru muda dicetak dengan 'C' dan badan legap biru muda dicetak dengan '72' dalam dakwat hitam yang mengandungi pelet putih pudar kekuningan.

DAXITRAN 150mg Capsules - Saiz 0, kapsul selulosa, penutup legap biru muda dicetak dengan 'C' dan badan legap putih dicetak dengan '71' dalam dakwat hitam yang mengandungi pelet putih pudar kekuningan.

– Bahan-bahan kandungan

– Bahan aktif:
Dabigatran Etexilate Mesylate

– Bahan tidak aktif:

Kandungan kapsul

- *Tartaric Acid*
- *Hypromellose*
- *Talc*
- *Macrogols*
- *Hydroxypropyl Cellulose*

Kulit kapsul

- *Hydroxypropylmethylcellulose,*
- *Carrageenan,*
- *Potassium Chloride,*
- *Indigo carmine,*
- *Titanium Dioxide,*

- Air tulen

Dakwat cetak hitam

- *Shellac*
- *Dehydrated Alcohol*
- *Isopropyl Alcohol*
- *Butyl Alcohol*
- *Propylene Glycol*
- *Strong Ammonia Solution*
- *Black Iron Oxide*
- *Potassium Hydroxide*
- Air tulen

– *Nombor MAL*

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 27, Jalan Lengku Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,
71760 Bandar Baru Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang pendaftaran produk

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

26/05/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/163