

RISALAH PAKEJ: MAKLUMAT UNTUK PENGGUNA

TABLET CARDIL DALAM BENTUK PELEPASAN TERKAWAL 120MG

(DILTIAZEM HIDROKLORIDA)

Baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya sekali lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang soalan lain, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah dipreskripsi untuk anda. Jangan beri kepada orang lain. Ia mungkin membahayakan kesihatan mereka, walaupun simptom mereka adalah sama dengan simptom anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan itu menjadi serius, atau jika anda mendapati terdapat sesuatu kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Dalam risalah ini:

1. Apakah Tablet Cardil dan apakah kegunaan mereka
2. Sebelum anda mengambil Tablet Cardil
3. Bagaimana mengambil Tablet Cardil
4. Kesan-kesan sampingan yang mungkin
5. Bagaimana menyimpan Tablet Cardil
6. Maklumat lanjut

1. Apakah Tablet Cardil dan apakah kegunaan mereka

Tablet Cardil mengandungi diltiazem hidroklorida yang tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dikenali sebagai penghalang saluran kalsium. Tablet Cardil digunakan dalam rawatan:

- tekanan darah sedikit tinggi hingga sederhana tinggi
- angina pektoris (satu keadaan yang kadang kala menyebabkan sakit dada apabila menggunakan tenaga berlebihan)

2. Bagaimana Tablet Cardil berfungsi

Dalam rawatan tekanan darah tinggi, diltiazem hidroklorida berfungsi dengan membesarkan salur darah. Ini menyebabkan kurang rintangan kepada aliran darah, dan hasilnya ialah tekanan darah yang lebih rendah, yang seterusnya mengurangkan tekanan ke atas jantung anda .

Dalam rawatan angina, diltiazem hidroklorida berfungsi dengan membuka arteri yang membekalkan darah kepada otot jantung, dan ini menyebabkan lebih banyak darah dan oksigen dapat sampai di otot, dengan itu mengurangkan peluang berlakunya angina (sakit dada) apabila tekanan tambahan dikenakan pada jantung.

3. Sebelum anda mengambil Tablet Cardil

Jangan ambil Tablet Cardil jika anda:

- alergi (hipersensitif) terhadap diltiazem hidroklorida atau mana-mana bahan kandungan lain Tablet Cardil (rujuk Bahagian 7 Maklumat Lanjut)
- menghidap penyakit jantung yang mengakibatkan denyutan jantung yang abnormal yang menyebabkan palpitasi atau pengsan (sindrom sinus sakit atau sekatan AV darjah kedua atau ketiga) dan tidak mempunyai perentak jantung yang berfungsi
- menghidap penyakit jantung yang dikenali sebagai sindrom Wolff-Parkinson-White dan denyutan jantung yang pantas dan tidak sekata (fibrilasi/fluter atrium)
- mempunyai denyutan nadi yang sangat lambat – kurang daripada 40 denyutan se minit
- mempunyai kegagalan jantung dengan aliran darah yang lemah (menyebabkan sesak nafas, keletihan dan bengkak buku lali)
- mengalami serangan jantung baru-baru ini
- mempunyai tekanan darah yang sangat rendah
- ialah wanita dalam lingkungan umur boleh mengandung (lihat “Mengandung dan menyusukan bayi”)
- mengambil terlalu banyak ubat digitalis
- akan diberi ubat yang dikenali sebagai dantrolen yang digunakan untuk kekejangan otot serius atau demam yang serius
- sedang hamil atau menyusukan bayi (lihat “Mengandung dan menyusukan bayi”)

Tablet Cardil tidak disyorkan untuk kanak-kanak di bawah umur 18 tahun.

Berhati-hati semasa mengambil Tablet Cardil

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan berikut. Doktor anda akan memberi perhatian kepada keadaan anda semasa merawat anda menggunakan Tablet Cardil:

- jika anda menghidap penyakit kencing manis (diabetes) dan menghadapi masalah buah pinggang kerana doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos anda
- jika anda menghadapi masalah hati atau buah pinggang kerana doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos anda
- jika anda mempunyai keadaan dikenali sebagai porfiria
- jika anda seorang pesakit berusia
- jika anda mempunyai sebarang masalah jantung yang lain, selain daripada angina atau masalah yang dinyatakan dalam Bahagian 3 di atas “Jangan mengambil Tablet Cardil jika anda”
- jika anda akan menjalani pembedahan kerana sesetengah ubat yang digunakan sebagai sebahagian daripada anestetik umum boleh mengganggu cara Tablet Cardil berfungsi (lihat “Mengambil ubat lain”)
- jika anda mendapati mood anda telah berubah atau anda merasa murung

- jika anda mengalami lemah otot yang berkaitan dengan penggunaan ubat yang dipanggil “statin” yang digunakan untuk mengurangkan kolesterol
- jika anda dinasihati oleh doktor bahawa anda tidak tolerans terhadap sesetengah jenis gula seperti laktosa dan sukrosa

Tablet Cardil mengandungi minyak jarak yang boleh menyebabkan sakit perut dan cirit-birit (diarea).

Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Khususnya beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- ubat lain bagi rawatan tekanan darah atau denyutan jantung yang tidak sekata seperti digoksin, nifedipin, amiodaron, moriksizin, kuinidina dan penyekat beta seperti propranolol, metoprolol. Doktor anda mungkin perlu memantau tekanan darah dan denyutan jantung anda. Doktor anda mungkin perlu mengubah dos rawatan perubatan lain anda untuk merawat tekanan darah atau denyutan jantung tidak sekata anda secara perlahan-lahan
- penyekat beta secara suntikan seperti propranolol, metoprolol, atenolol – jangan mengambil penyekat beta secara suntikan bersama-sama dengan Tablet Cardil
- penyekat alfa (misalnya doksazosin, prazosin) kerana anda mungkin perlu diperiksa dengan lebih kerap oleh doktor anda
- diuretik atau tablet “air”
- ubat untuk menurunkan paras kolesterol (dipanggil statin) seperti simvastatin, atorvastatin atau lovastatin kerana doktor anda mungkin perlu untuk memantau keadaan anda
- dantrolen sejenis ubat yang digunakan untuk rawatan kekejangan otot yang serius atau demam yang serius – jangan mengambil ubat ini bersama-sama dengan Tablet Cardil (lihat Bahagian 3 "Jangan mengambil Tablet Cardil jika anda")
- ubat untuk merawat kebimbangan seperti triazolam, midazolam, alprazolam, diazepam, atau buspiron
- ubat untuk merawat kemurungan seperti imipramin, nortriptilin atau fluoksetin
- ubat yang digunakan untuk merawat pedih hulu hati atau ulser perut seperti simetidin atau ranitidin kerana doktor anda mungkin perlu memantau keadaan anda
- ubat yang digunakan dalam rawatan epilepsi seperti karbamazepin, fenitoin dan fenobarbiton
- ubat yang digunakan untuk menindas sistem imun seperti siklosporin, takrolimus atau sirolimus
- antibiotik seperti azitromisin, klaritromisin, eritromisin atau rifampisin kerana doktor anda mungkin perlu memantau keadaan anda
- ubat HIV seperti ritonavir atau nelfinavir
- ubat untuk merawat jangkitan kulat seperti ketokonazol, mikonazol atau flukonazol

Selain daripada ubat di atas, anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut:-

- teofilina yang digunakan untuk rawatan asma
- tamoksifen yang digunakan untuk rawatan kanser payudara
- metilprednisolon yang digunakan sebagai ubat antiradang
- sildenafil yang digunakan untuk rawatan disfungsi erektil
- cisapride yang digunakan untuk merawat refluks asid dan sembelit
- litium yang digunakan untuk rawatan kemurungan dan penyakit mental yang lain
- warfarin yang digunakan untuk membantu menghalang darah daripada membeku

Jika anda akan menjalani pembedahan, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil Tablet Cardil kerana sesetengah ubat yang digunakan sebagai sebahagian daripada anestetik umum boleh mengganggu cara Tablet Cardil berfungsi.

Mengandung dan menyusukan bayi

Jangan mengambil Tablet Cardil jika anda sedang mengandung, fikir anda mungkin mengandung, atau merancang untuk mengandung. Tablet Cardil tidak sepatutnya diambil oleh wanita dalam lingkungan umur boleh mengandung yang tidak menggunakan kontraseptif yang berkesan.

Tablet Cardil tidak sepatutnya digunakan semasa anda sedang menyusukan bayi.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan mesin

Tablet Cardil boleh menyebabkan kesan sampingan seperti pening, terutamanya pada permulaan rawatan. Jangan memandu atau mengendalikan jentera jika anda mengalami kesan sampingan ini.

Maklumat penting tentang beberapa bahan kandungan Tablet Cardil

Ubat ini mengandungi gula laktosa dan sukrosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak mempunyai tolerans terhadap sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ubat ini. Tablet Cardil juga mengandungi minyak jarak yang boleh menyebabkan sakit perut dan cirit-birit (diarea).

4. Bagaimana untuk mengambil Tablet Cardil

Sentiasa patuhi nasihat doktor anda betul-betul semasa mengambil Tablet Cardil. Anda perlu menyepak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos yang biasa ialah 90mg dua kali sehari atau 60mg tiga kali sehari. Doktor anda telah memutuskan dos yang sesuai untuk anda dan tempoh rawatan anda. Tablet Cardil boleh dibahagi kepada dua bahagian yang sama besar. Anda perlu menelan tablet dengan minuman air.

Warga tua atau mereka dengan masalah buah pinggang atau hati

Dos permulaan yang biasa bagi kumpulan pesakit ini ialah 60mg dua kali sehari.

Kanak-kanak di bawah umur 18 tahun

Penggunaan Tablet Cardil dalam kalangan kanak-kanak di bawah umur 18 tahun adalah tidak digalakkan.

Jika anda mengambil Tablet Cardil lebih daripada yang sepatutnya

Jika anda atau orang lain mengambil Tablet Cardil yang terlalu banyak, pergi serta-merta ke jabatan kecemasan hospital terdekat atau beritahu doktor anda dengan segera. Tunjukkan pek tablet anda kepada doktor. Kesan-kesan berikut mungkin berlaku: rasa letih atau mengantuk, rasa pening atau lemah, penglihatan kabur, sakit dada, rasa sejuk, sesak nafas, pengsan, rasa sakit, denyutan jantung yang luar biasa cepat atau lambat, rebah dan kekeliruan.

Jika anda terlupa untuk mengambil Tablet Cardil

Jika anda terlupa untuk mengambil tablet anda, ambil dengan segera sebaik sahaja anda ingat. Jika ia sangat hampir dengan masa untuk dos seterusnya, jangan ambil dos yang terlepas tetapi ambil dos biasa anda seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan sesuatu dos yang terlepas.

Jika anda berhenti mengambil Tablet Cardil

Teruskan untuk mengambil ubat anda selagi tidak dinasihati untuk berhenti oleh doktor anda. Jika anda berhenti mengambil tablet anda terlalu awal, simptom anda boleh kembali.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

5. Kesan-kesan sampingan yang mungkin

Seperti semua jenis ubat, Tablet Cardil boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut, berhenti mengambil Tablet Cardil dan segera dapatkan rawatan perubatan:

- Reaksi alahan serius (angioedema) yang menyebabkan pembengkakan muka, bibir, lidah atau tekak, atau sukar bernafas atau menelan.
- Demam, seram sejuk, sakit tekak, keletihan dan simptom seperti selesema dengan ulser di dalam mulut atau kawasan genital, atau ruam melepuh teruk di seluruh badan (sindrom Stevens-Johnson atau nekrolisis epidermis toksik)
- Ruam kulit atau lesi kulit dengan gelang merah jambu / merah dan pusat pucat yang mungkin gatal, bersisik atau dipenuhi dengan cecair. Ruam boleh muncul terutama di tapak tangan atau tapak kaki (eritema multiform).

Kesan-kesan sampingan ini amat serius tetapi jarang berlaku dan memerlukan perhatian perubatan dengan serta-merta.

Kesan-kesan sampingan lain yang mungkin termasuk:

Sangat biasa (memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- bengkak pada bahagian bawah kaki (perifera edema)

Biasa (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dalam 10 tetapi lebih daripada 1 dalam 100 orang)

- sakit kepala
- pening
- warna kulit menjadi merah (rasa hangat)
- rasa sakit (loya), sesak nafas
- senak, sakit perut
- sembelit
- berasa tidak sihat
- denyutan jantung yang sangat cepat, tidak sekata atau secara paksa (palpitasi)

Tidak biasa (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dalam 100 tetapi lebih daripada 1 dalam 1,000 orang)

- berasa lebih gelisah daripada biasa
- kesukaran untuk tidur (insomnia)
- sakit (muntah)
- cirit-birit (diarea)
- berasa pening, ringan kepala atau pingsan apabila anda berdiri atau duduk dengan cepat (tekanan darah rendah)
- denyutan jantung perlahan atau tidak sekata
- peningkatan tahap enzim hati seperti yang ditunjukkan dalam ujian darah.

Jarang berlaku (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dalam 1000 tetapi lebih daripada 1 dalam 10,000 orang)

- mulut kering
- gatal, ruam berbonggol (urtikaria)

Frekuensi yang tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia ada)

- perubahan mood termasuk rasa muram
- mudah lebam (disebabkan oleh ejen pembekuan darah yang rendah)
- pergerakan luar biasa lidah, kejang otot, menggeletar dan pertuturan tidak jelas
- suhu tinggi, rasa letih, hilang selera makan, sakit perut, rasa sakit. Ini boleh jadi tanda-tanda radang hati (hepatitis)
- gusi membengkak
- sakit dalam sendi
- lebih sensitif kepada cahaya matahari daripada biasa

- simptom masalah jantung termasuk sesak nafas terutamanya semasa menggunakan tenaga berlebihan, rasa letih beserta buku lali dan kaki yang membengkak
- kehilangan kesedaran atau pengsan (sinkop)
- berpeluh
- ruam kulit yang disebabkan oleh saluran darah yang sempit atau tersumbat (vaskulitis)
- pembesaran payudara dalam kalangan kaum lelaki
- lemah atau keletihan

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda mendapati terdapat kesan sampingan lain yang tidak disebutkan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

6. Penyimpanan & Pelupusan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan di karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C. Ubat tidak sepatutnya dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

7. Maklumat lanjut

Apakah kandungan Tablet Cardil

Setiap Tablet Cardil dalam bentuk Pelepasan Terkawal 120mg mengandungi 120mg diltiazem hidroklorida.

Bahan-bahan kandungan lain termasuk laktosa monohidrat, minyak jarak terhidrogen, gel aluminium hidroksida kering, penyebaran poliakrilat 30 peratus, talkum, magnesium stearat, hipromelosa, sukrosa, gliserol (85 peratus), titanium dioksida (E171) dan polisorbat 80.

Apakah rupa Tablet Cardil dan kandungan pek

Tablet Cardil adalah putih, bersalut filem, berbentuk kapsul dan **berskor**. Kod DL 120. Dipek di dalam bekas kaca yang mengandungi 100 tablet.

MAL No: MAL19940235A

Pengilang

Orion Corporation,
Orionintie 1,
02200 Espoo, Finland

Pemegang Kebenaran Pemasaran

Rigel Pharma Sdn Bhd

3rd Floor, Apex Healthcare Building,
No.2, Jalan SS 13/5, 47500 Subang Jaya,
Selangor, Malaysia

Risalah ini disemak kali terakhir pada bulan Oktober 2011.