

CORALAN®

Ivabradine (5mg, 7.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CORALAN

CORALAN (ivabradine) ialah ubat jantung yang digunakan untuk merawat:

- Gejala angina pectoris stabil (yang menyebabkan sakit dada) dalam pesakit dewasa di mana kadar jantung adalah bersamaan atau lebih daripada 70 denyutan seminit. Ia digunakan dalam pesakit dewasa yang tidak dapat bertoleransi atau tidak boleh mengambil ubat-ubatan jantung dikenali sebagai 'beta-blocker'. Ia juga digunakan dalam kombinasi dengan 'beta-blocker' pada pesakit dewasa di mana keadaan tidak dikawal sepenuhnya dengan beta-blocker.
- Kegagalan jantung kronik di kalangan pesakit dewasa di mana kadar jantung adalah bersamaan atau lebih daripada 75 denyutan seminit. Ia digunakan secara kombinasi dengan terapi standard atau keadaan di mana 'beta blocker' tidak dapat digunakan atau ditoleransi.

Angina pectoris stabil (merujuk sebagai "angina"):

Angina stabil ialah penyakit jantung yang berlaku apabila jantung tidak menerima oksigen yang secukupnya. Ia biasanya akan muncul dalam lingkungan umur 40 dan 50 tahun. Simptom biasa angina ialah sakit atau ketidakselesaan bahagian dada. Angina lebih berkemungkinan berlaku apabila jantung berdegup lebih cepat semasa melakukan senaman, beremosi, kesejukan atau selepas makan. Peningkatan kadar jantung boleh menyebabkan sakit dada pada orang yang menghidap angina.

Kegagalan jantung kronik:

Kegagalan jantung kronik berlaku kerana jantung tidak dapat mengepam darah yang secukupnya ke seluruh badan anda. Gejala-gejala biasa kegagalan jantung ialah sesak nafas, keletihan dan bengkak pada pergelangan kaki.

Bagaimana CORALAN berfungsi

CORALAN bertindak dengan menurunkan degupan jantung beberapa kadar dalam seminit. Ini mengurangkan keperluan oksigen pada jantung terutamanya dalam keadaan di mana serangan angina mungkin tercetus. Dengan ini, CORALAN dapat membantu mengawal dan mengurangkan serangan-serangan angina.

Oleh kerana peningkatan kadar jantung boleh menjejaskan fungsi jantung dalam pesakit-pesakit yang mengalami kegagalan jantung kronik, tindakan ivabradine menurunkan kadar jantung dapat membantu meningkatkan fungsi jantung dalam pesakit-pesakit ini.

Sebelum menggunakan CORALAN

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil CORALAN

- jika anda alah kepada ivabradine atau sebarang bahan-bahan lain dalam ubat ini (yang disenaraikan dalam seksyen 8);
- jika kadar jantung rehat anda sebelum rawatan adalah terlalu lambat (di bawah 70 degup seminit);
- jika anda mengalami kejutan kardiogenik (suatu keadaan jantung yang dirawat di hospital);
- jika anda mengalami gangguan ritma jantung;
- jika anda mempunyai serangan jantung;
- jika anda mengalami tekanan darah yang sangat rendah;
- jika anda mengalami angina tidak stabil (sakit dada yang sering berlaku dengan atau tanpa keadaan yang mencetuskan);
- jika baru-baru ini kegagalan jantung anda bertambah teruk;
- jika jantung anda berdenyut dengan menggunakan 'pacemaker';
- jika anda mengalami masalah hati yang teruk;
- jika anda telah mengambil ubat untuk rawatan jangkitan kulat (seperti *ketoconazole*, *itraconazole*), antibiotik *macrolide* (seperti *josamycin*, *clarithromycin*, *telithromycin* atau *erythromycin* yang diberi melalui mulut), ubat-ubatan merawat jangkitan HIV (seperti *nelfinavir*, *ritonavir*) atau *nefazodone* (ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan) atau *diltiazem*, *verapamil* (digunakan untuk tekanan darah tinggi atau angina pectoris) (lihat "Jika mengambil ubat-ubat lain");
- jika anda seorang wanita yang berpotensi hamil dan tidak

- menggunakan kontraseptif yang dipercayai;
- jika anda mengandung atau ingin mengandung;
- jika anda menyusukan anak.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil CORALAN jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung (lihat “Jangan mengambil CORALAN”).

Jika anda mengandung dan telah mengambil CORALAN, beritahu doktor anda.

Jangan mengambil CORALAN jika anda berpotensi hamil kecuali anda mengambil langkah kontraseptif yang sesuai apabila mengambil CORALAN.

Jangan mengambil CORALAN jika anda menyusukan anak (melihat “Jangan mengambil CORALAN”).

Sebelum mula menggunakan

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil CORALAN

- jika anda mengalami gangguan ritma jantung (seperti degupan jantung tidak sekata, berdebar, peningkatan dalam sakit dada) atau mendapat ‘atrial fibrillation’ (degupan jantung tidak sekata), atau elektrokardiogram (ECG) tidak normal yang dipanggil ‘sindrom QT panjang’,
- jika anda mempunyai simptom seperti keletihan, pening atau sesak nafas (ini bermakna bahawa denyutan jantung anda teramat perlahan),
- jika anda baru-baru ini mendapat strok (serangan serebral),
- jika anda mengalami tekanan darah rendah,
- jika anda mengalami tekanan darah yang tidak terkawal, terutama selepas rawatan tekanan darah tinggi anda diubah,

- jika anda mengalami kegagalan jantung atau kegagalan jantung dengan ECG tidak normal yang dipanggil ‘*bundle branch block*’,
- jika anda mengalami penyakit retina mata kronik,
- jika anda mengalami masalah hati yang sederhana,
- jika anda mengalami masalah-masalah buah pinggang yang teruk.

Jika anda mengalami apa-apa yang disenaraikan di atas, sila maklumkan kepada doktor anda dengan serta-merta sebelum atau ketika mengambil CORALAN.

Kanak-kanak

CORALAN tidak disarankan untuk digunakan dalam kanak-kanak dan remaja berumur 18 tahun ke bawah.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Pastikan anda memberitahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan berikut kerana peyelarasan dos atau pemantauan CORALAN adalah diperlukan:

- *Fluconazole* (ubat anti kulat)
- *Rifampicin* (antibiotik)
- *Barbiturates* (kesukaran untuk tidur atau epilepsi)
- *Phenytoin* (untuk epilepsi)
- *Hypericum perforatum* atau *St John’s Wort* (rawatan herba untuk kemurungan)
- Ubat ‘QT prolonging’ untuk merawat sama ada gangguan ritma jantung atau keadaan lain :
 - *quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodarone* (merawat gangguan ritma jantung)

- *bepiridil* (merawat angina pektoris)
- jenis ubat-ubatan tertentu untuk merawat keresahan, skizofrenia atau psikosis lain (seperti *pimozide, ziprasidone, sertindole*)
- ubat-ubatan anti malaria (seperti *mefloquine* atau *halofantrine*)
- suntikan intravena *erythromycin* (antibiotik)
- *pentamidine* (ubat antiparasit)
- *cisapride* (untuk reflux gastroesofagus)
- Beberapa jenis diuretik yang boleh menyebabkan pengurangan paras potassium di dalam darah, seperti *furosemide, hydrochlorothiazide, indapamide* (digunakan untuk merawat bengkak air, tekanan darah tinggi).

Cara menggunakan CORALAN

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan

Jika anda sedang dirawat untuk angina pektoris stabil

Dos permulaan tidak melebihi satu tablet CORALAN 5 mg dua kali sehari. Jika anda masih mempunyai gejala-gejala angina dan jika anda dapat menerima dos 5 mg dua kali sehari dengan baik, dos boleh ditingkatkan. Pengekalan dos tidak boleh melebihi 7.5 mg dua kali sehari.

Jika anda sedang dirawat untuk kegagalan jantung kronik

Dos permulaan yang biasa disyorkan ialah satu tablet CORALAN 5 mg dua kali sehari yang boleh ditingkatkan kepada

satu tablet CORALAN 7.5 mg dua kali sehari jika perlu.

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda. Dos yang biasa ialah satu tablet pada waktu pagi dan satu tablet pada waktu petang. Dalam beberapa kes (misalnya pesakit tua), doktor anda boleh menetapkan separuh dos, iaitu setengah tablet CORALAN 5 mg (bersamaan dengan 2.5 mg ivabradine) pada waktu pagi dan setengah 5mg tablet pada waktu petang.

- Bila perlu digunakan

CORALAN harus diambil pada waktu makan.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos CORALAN, ambil dos yang berikutnya pada masa yang sama. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

Kalendar yang dicetak di atas ubat papan akan membantu anda mengingatkan bila anda telah mengambil CORALAN.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Pengambilan dos CORALAN yang berlebihan boleh menyebabkan anda sesak nafas atau letih kerana degupan jantung anda terlalu lambat. Jika ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.

- Jika berhenti mengambil CORALAN

Oleh kerana rawatan untuk angina atau kegagalan jantung kronik adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan

doktor anda sebelum menghentikan ubat ini. Jika anda berfikir bahawa kesan CORALAN terlalu kuat ataupun terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang penggunaan ubat ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan CORALAN

- 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 CORALAN.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

Jangan berkongsi CORALAN dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pengambilan CORALAN dengan makanan dan minuman

Elakkan pengambilan jus limau gedang (grapefruit) semasa rawatan dengan CORALAN.

Memandu dan penggunaan mesin

CORALAN boleh menyebabkan fenomena bercahaya (*phosphenes*) sementara (satu kilauan sementara dalam medan penglihatan, sila lihat “Kesan-

kesan sampingan”). Jika ini berlaku, berhati-hati apabila memandu atau menggunakan mesin yang mungkin terdapat perubahan mendadak dalam keamanan cahaya, terutama apabila anda memandu pada waktu malam.

CORALAN mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak mempunyai toleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

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

Frekuensi kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku disenarai di bawah:

sangat biasa: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang
biasa: menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

luar biasa: menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

jarang: menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang

sangat jarang: menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang

tidak diketahui: frekuensi tidak boleh dianggarkan dari data sedia ada.

Kesan sampingan yang paling biasa dengan penggunaan ubat ini adalah bergantung kepada dos dan berkaitan dengan cara tindakan ubat:

Sangat biasa:

Fenomena bercahaya (*phosphenes*), gejala visual sementara yang menyebabkan sesetengah pesakit dapat melihat bintik cahaya yang terang, halo (cincin cahaya), kelipan warna atau imej yang berputarbelit. Fenomena ini paling sering disebabkan oleh perubahan dalam

keamatan cahaya yang mendadak, terutamanya apabila bergerak di antara cahaya malap dan terang. Fenomena ini pada umumnya berlaku dalam tempoh dua bulan pertama rawatan dan selepas itu ia boleh berlaku berulang kali dan berhenti semasa atau selepas rawatan.

Biasa:

Bradikardia (simptomnya ialah kadar jantung yang perlahan). Ia berlaku terutamanya dalam 2 hingga 3 bulan pertama rawatan.

Kesan sampingan lain juga dilaporkan:

Biasa:

Denyutan jantung yang cepat dan tidak teratur, persepsi denyutan jantung yang luar biasa, tekanan darah tidak terkawal, sakit kepala, pening dan penglihatan kabur.

Luar Biasa:

Debaran dan rentak tambahan jantung, rasa kurang sihat (loya), sembelit, cirit-birit, sakit di bahagian abdomen, sensasi berputar (pening), kesukaran bernafas (dyspnoea), kekejangan otot, perubahan dalam parameter makmal : tahap asid urik darah yang tinggi, eosinophils (sejenis sel darah putih) yang lebih dan meningkatkan creatinine dalam darah (pecahan dari otot), ruam kulit, angioedema (seperti bengkak pada bahagian muka, lidah atau kerongkong, kesukaran dalam bernafas atau menelan), tekanan darah rendah, jatuh pitam, rasa keletihan, rasa lemah, ECG jantung yang luar biasa.

Jarang:

Urticaria, gatal, kulit menjadi merah, rasa tidak sihat.

Sangat jarang:

Degupan jantung yang tidak tetap.

Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan di atas, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers ~>Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan CORALAN

- **Penyimpanan**

Jauhi dari jangkauan atau penglihatan kanak-kanak. Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang tercetak pada kotak dan blister 'EXP'. Tarikh luput adalah merujuk hari terakhir untuk bulan tersebut.


Simpan di bawah suhu 30°C.


- **Pelupusan**

Ubat-ubatan tidak seharusnya dibuangkan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Minta nasihat ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi dikehendaki. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi persekitaran.

Maklumat lanjut

- **Rupa dan warna produk**

CORALAN 5 mg ialah tablet bersalut filem yang berwarna salmon, bujur, diukir dengan "5" di satu muka dan  di muka yang lain.

CORALAN 7.5 mg ialah tablet bersalut filem yang berwarna salmon, segitiga, diukir dengan "7.5" di satu muka dan  di muka yang lain.

Ia terdapat dalam bungkusan 14 & 56 tablet dalam bentuk ubat papan berkalender (Aluminium / PVC blister). Bukan semua saiz bungkusan akan dipasarkan.

- **Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif: ivabradine (sebagai hydrochloride). CORALAN 5 mg: satu tablet mengandungi 5 mg ivabradine (bersamaan 5.390 mg ivabradine sebagai hydrochloride). CORALAN 7.5 mg: satu tablet mengandungi 7.5 mg ivabradine (bersamaan 8.085 mg ivabradine sebagai hydrochloride).

- Bahan tidak aktif: dalam teras tablet: *lactose monohydrate (E 470 B)*, *maize starch*, *maltodextrin*, *colloidal anhydrous silica (E 551)*, Penyalut tablet: *hypromellose (E 464)*, *titanium dioxide (E 171)*, *macrogol 6000*, *glycerol (E 422)*, *magnesium stearate (E 470 B)*, *yellow iron oxide (E 172)*, *red iron oxide (E 172)*.

- **Nombor MAL**

MAL20081755A (CORALAN 5mg)

MAL20081756A (CORALAN 7.5mg)

Pengilang

Les Laboratoires Servier
Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – France

Pemegang Pendaftaran Produk

Servier Malaysia Sdn Bhd
1301, Level 13, Uptown 2,
No.2, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

28.08.2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)270815/00290