

CORDARONE[®] TABLETS

Amiodarone Hydrochloride 200mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Cordarone
2. Bagaimana Cordarone berfungsi
3. Sebelum mengambil Cordarone
4. Cara menggunakan Cordarone
5. Semasa menggunakan Cordarone
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Cordarone
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Cordarone

Cordarone digunakan hanya untuk rawatan gangguan irama jantung yang teruk, apabila rawatan lain tidak boleh digunakan atau tidak bertindak balas untuk:

- Merawat degupan jantung tidak sekata
- Merawat lain-lain jenis degupan jantung yang laju atau tidak sekata yang dikenali sebagai 'atrial flutter' atau 'fibrilasi atrium'
- Merawat degupan jantung yang laju secara tiba-tiba dan mungkin tidak seragam
- Merawat penyakit dipanggil Sindrom Wolff-Parkinson-White. Ini adalah disebabkan oleh jantung anda yang berdegup dengan luar biasa laju.

Bagaimana Cordarone berfungsi

Cordarone mengandungi *Amiodarone hydrochloride* yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan dikenali *antiarrhythmics*. Ia berfungsi dengan mengawal degupan jantung yang tidak seragam (dipanggil 'aritmia'). Mengambil tablet Cordarone boleh membantu degupan jantung anda kembali biasa.

Sebelum mengambil Cordarone

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Cordarone jika:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap *iodine*, *amiodarone*, atau mana-mana bahan-bahan lain Cordarone (yang di senaraikan dalam Seksyen 8 di bawah).
- Tanda-tanda reaksi alergi termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah.
- Anda mempunyai degupan jantung yang lebih perlahan daripada biasa (dipanggil '*sinus bradycardia*') atau '*sino-atrial*' blok di jantung.
- Anda mempunyai masalah-masalah lain dengan degupan jantung anda dan tidak memasang perentak jantung.
- Anda pernah mempunyai masalah tiroid. Doktor perlu memeriksa tiroid anda sebelum memberikan ubat ini.
- Anda sedang mengandung atau menyusukan bayi.
- Anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain yang boleh menyebabkan gangguan irama jantung.

Jangan menggunakan ubat ini, jika anda mempunyai mana-mana situasi di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Cordarone.

Sebelum mula mengambil

Mengambil penjagaan khas dengan Cordarone dan memeriksa dengan doktor anda sebelum mengambil ubat anda jika:

- Anda mempunyai masalah jantung.
- Anda mempunyai masalah hati.
- Anda mempunyai gangguan saraf.
- Anda mempunyai masalah dengan tiroid anda.
- Anda mempunyai masalah dengan paru-paru atau asma.
- Anda mempunyai masalah dengan penglihatan anda. Ini termasuk penyakit dipanggil 'radang urat saraf optik'.
- Anda akan menjalani pembedahan.
- Anda berusia melebihi 65 tahun.

- Anda mempunyai perentak atau defibrilator kardioverter implan (ICD).
- Anda mempunyai intoleransi laktosa.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Cordarone.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan mengambil Cordarone dan beritahu doktor segera, jika anda mengambil:

- Ubat-ubat lain untuk denyutan jantung tidak sekata (seperti *sotalol*, *quinidine*, *hydroquinidine*, *disopyramide dofetilide* atau *ibutilide*)
- Ubat-ubatan yang lain (seperti *arsenic compounds*, *bepridil*, *cisapride*, *diphepanil*, *dolasetron*, *erythromycin*, *mizolastine*, *vincamine*, *moxifloxacin*, *spiramycin*, *toremifene*).

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- Ubat yang digunakan untuk membantu menghalang penolakan pemindahan organ atau menekan sistem pertahanan badan (seperti *ciclosporin*)
- Ubat untuk merawat infeksi parasit (seperti *halofantrine*, *lumefantrine* atau *pentamidine*)
- Ubat untuk skizofrenia (seperti *amisulpride*, *chlorpromazine*, *cyamemazine*, *droperidol*, *fluphenazine*, *haloperidol*, *levomepromazine*, *pimozide*, *pipamperone*, *pipotiazine*, *sertindole*, *sulpiride*, *sultopride*, *tiapride* atau *zuclopenthixol*)
- Ubat untuk sakit dada (angina) atau tekanan darah tinggi yang dikenali sebagai penghalang saluran kalsium (seperti *injectable diltiazem* atau *injectable verapamil*)
- Ubat yang digunakan dalam ketagihan *opioid* dan tahan sakit seperti *methadone*.

Cordarone boleh menyebabkan kesan sampingan atau meningkatkan kesan ubat-ubatan berikut:

- Antikoagulan oral dan *dabigatran*-digunakan untuk merawat trombosis atau fibrilasi atrium
- *Bisoprolol*, *carvedilol*, *metoprolol* dan *nebivolol* - digunakan untuk merawat kegagalan jantung
- *Esmolol* - digunakan untuk merawat gangguan rentak jantung
- *Azithromycin*, *clarithromycin* dan *roxithromycin* - digunakan sebagai antibiotik untuk merawat jangkitan.
- *Diltiazem* oral dan *verapamil* oral - digunakan untuk merawat sakit dada atau tekanan darah tinggi
- *Digoxin* - digunakan untuk merawat pelbagai keadaan jantung
- Tablet air (*diuretik*)
- *Lidocaine* - digunakan sebagai ubat bius
- *Orlistat* - digunakan untuk merawat obesiti
- *Phenytoin*-digunakan sebagai *antiepileptic*
- Tacrolimus*-digunakan untuk membantu menghalang penolakan pemindahan organ
- *Simvastatin* - digunakan untuk merawat kolesterol tinggi.

Cara menggunakan Cordarone

Sentiasa mengikut nasihat doktor dengan mengambil Cordarone berdasarkan preskripsi. Anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Menelan keseluruhan tablet secara oral. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet anda.
- Jika anda berasa kesan ubat anda terlalu lemah atau terlalu kuat, jangan mengubah dos sendiri sebelum berbincang dengan doktor.

Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

- Dos permulaan adalah 200mg tiga tablet setiap hari selama 8 hingga 10 hari.
- Dos penyelenggaraan minimum adalah di antara setengah tablet hingga 2 tablet setiap hari.

Bila perlu digunakan

Guna Cordarone pada masa yang sama setiap hari melainkan jika doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

Mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat bila untuk mengambil ubat.

Jika anda tidak pasti bila untuk menggunakan, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat anda selagi doktor anda memberitahu anda untuk meneruskannya.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, mengambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Jangan cuba untuk menggantikan dos terlepas dengan mengambil lebih daripada satu dos pada satu-satu masa.

Jika berhenti menggunakan

Pastikan menggunakan ubat sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Jangan berhenti mengambil Cordarone hanya kerana anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti mengambil ubat ini, degupan jantung tidak sekata boleh kembali lagi.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlebih dos, hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera. Sila bawa ubat dengan anda. Kesan-kesan berikut boleh berlaku: degupan jantung yang terlalu perlahan atau terlalu cepat, kegagalan hati.

Semasa menggunakan Cordarone

Perkara yang perlu dilakukan

- Jika anda mengandung semasa anda mengambil ubat ini, sila beritahu doktor anda dengan segera.
- Jauhkan dari sinar matahari secara langsung semasa mengambil ubat ini dan beberapa bulan selepas anda selesai mengambilnya. Ini adalah kerana kulit anda akan menjadi lebih

sensitif terhadap cahaya matahari seperti gatal atau teruk melepuh jika anda tidak mengambil langkah berikut:

- Pastikan anda menggunakan krim pelindung matahari berfaktor pelindung tinggi
- Sentiasa memakai topi dan pakaian yang menutup tangan dan kaki anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- **Jangan berikan ubat ini kepada orang-orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.**
- **Hadkan jumlah alkohol yang anda minum semasa mengambil ubat ini. Ini kerana ia akan meningkatkan peluang anda mendapati masalah hati**
- **Jangan mengambil ubat ini jika anda sedang mengandung atau menyusukan.**

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
Penglihatan anda mungkin akan kabur selepas mengambil Cordarone. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin.

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan dalam Cordarone Ubat ini mengandungi:

- *Lactose* (sejenis gula): Jika anda tidak boleh bertoleransi dengan *lactose*, sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini
- *Iodine* boleh menyebabkan masalah terhadap tiroid anda.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini.

Anda kemungkinan besar tidak akan mengalami apa-apa kesan sampingan.

Berhenti mengambil Cordarone dan berjumpa doktor secepat mungkin jika:

- Anda mempunyai reaksi alergi. Tanda-tanda mungkin termasuk: ruam, masalah menelan atau pernafasan, bengkak di kelopak mata, muka, bibir, tekak atau lidah.
- Anda akan mendapat kekuningan di kulit atau mata (*jaundice*) dan sentiasa berasa letih atau sakit, kehilangan selera makan, sakit perut atau suhu badan yang tinggi. Ini boleh menjadi tanda-tanda masalah hati.
 - Kesukaran bernafas atau sesak di dada, batuk tanpa henti, berdehit, keturunan berat badan dan demam. Ini mungkin disebabkan oleh radang paru-paru anda.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mempunyai mana-mana kesan sampingan yang berikut:

Kesan Sampingan Sangat biasa (memberi kesan kepada lebih daripada 1 dari 10 orang)

- Penglihatan kabur atau melihat halo warna semasa melihat cahaya
- Rasa loya atau muntah
- Perubahan dalam jumlah enzim hati berdasarkan ujian darah.
- Kulit boleh membakar dengan lebih mudah di bawah matahari

Kesan sampingan yang biasa (memberi kesan kurang daripada 1 dari 10 orang)

- Rasa sangat resah atau gelisah, penurunan berat badan, meningkat berpeluh dan tidak mampu untuk menahan panas. Ini boleh menjadi tanda-tanda penyakit yang dikenali sebagai '*hyper-thyroidism*'.
- Rasa sangat letih, lemah, berat badan, tidak dapat bertahan sejuk, sembelit dan sakit otot. Ini boleh menjadi tanda-tanda penyakit yang dikenali sebagai '*hypo-thyroidism*'.
- Menggeletar apabila anda bergerak tangan atau kaki anda
- Tanda biru atau kelabu pada bahagian kulit anda yang terdedah kepada cahaya matahari, terutamanya muka
- Denyutan jantung lebih perlahan
- Mimpi buruk
- Masalah tidur

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapat apa-

apa kesan sampingan atau jika anda mendapati kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di risalah ini. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

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 Cordarone

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, membincangkannya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau sampai.
- Jangan gunakan Cordarone selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan jalur lepuh dalam karton luar untuk melindungi daripada cahaya.
- Jangan mengambil Cordarone jika anda perasan tablet anda pecah atau berubah warna.
- Simpan di bawah suhu 30°C.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet boleh didapati dalam warna putih dan berbentuk bulat. Ia diukir dengan "simbol hati" dan "200" pada satu sisi. Tablet ini boleh didapati dalam lepuh pek 30 tablet.

Bahan-bahan kandungan:

- Setiap Cordarone 200 mg Tablet mengandungi 200mg bahan aktif iaitu *amiodarone hydrochloride*.
- Bahan-bahan lain adalah *lactose monohydrate*, *maize starch*, *povidone*, *colloidal anhydrous silica* dan *magnesium stearate*.

Number MAL:

Cordarone Tablets 200mg
MAL19987968AR

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

Pengilang

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1,
Level 18-1, Tower B, Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Risalah ini disediakan pada 22 April 2015 (rujukan SmPC June 2011).

Nombor Siri

BPFK(R4/1)090315/00037