

# EXFORGE<sup>®</sup> FILM-COATED TABLET

amlodipine besylate/valsartan

5/80mg, 5/160mg, 10/160mg, 5/320mg, 10/320mg

## Apa yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Exforge

Ubat anda dinamakan Exforge dan boleh didapati sebagai pil bersalut.

Exforge mengandungi *amlodipine*, ubat yang tergolong dalam kelas antagonis (penentang) kalsium dan *valsartan*, yang tergolong dalam kelas yang dinamakan antagonis reseptor angiotensin-II. Kedua-duanya membantu mengawal tekanan darah tinggi.

Exforge digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi yang tidak terkawal oleh satu ubat.

## Bagaimana Exforge berfungsi

*Amlodipine* menghalang saluran kalsium di salur darah. Angiotensin II ialah bahan yang dihasilkan oleh badan yang menyebabkan saluran darah menyempit, dengan demikian meningkatkan tekanan darah. *Valsartan* bertindak dengan menyekat kesan angiotensin II. Hasil daripada kedua-dua mekanisme, saluran darah mengendur dan tekanan darah dikurangkan.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Exforge berfungsi atau mengapa anda diberikan preskripsi ubat ini.

## Sebelum anda menggunakan Exforge

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Arahan yang diberikan mungkin berbeza daripada arahan umum dalam risalah ini

## Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda pernah mengalami tindak balas luar biasa atau alah kepada *amlodipine besylate* atau *valsartan* atau mana-mana bahan lain dalam produk ini yang disenaraikan di akhir risalah ini. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda mempunyai paras gula yang tinggi di dalam darah dan anda menghidapi diabetes jenis 2 (atau dipanggil *non-insulin dependent diabetes mellitus*) ketika anda sedang mengambil ubat yang digunakan untuk menurunkan darah tinggi seperti aliskiren
- Jika anda mempunyai kerosakan hati yang teruk; sirosis hempedu (salur hempedu di dalam hati tersekat) dan kolestasi (hempedu tidak boleh mengalir dari hati ke usus).

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum mengambil Exforge.

## Wanita hamil dan yang menyusukan anak

Jangan ambil Exforge jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Pengambilan semasa hamil boleh mendatangkan kemudaratan yang serius kepada bayi dalam kandungan. Oleh itu, anda perlu merujuk kepada doktor anda dengan serta-merta jika anda berpendapat bahawa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai potensi risiko pengambilan Exforge semasa hamil. Beritahu doktor jika anda menyusukan bayi. Rawatan dengan Exforge tidak digalakkan semasa menyusukan anak.

## Sebelum mula mengambil

### **Perhatian khas untuk Exforge**

- Jika anda sedang mengalami muntah-muntah atau cirit-birit atau mengambil diuretik (ubat yang meningkatkan jumlah air kencing).
- Jika anda sedang mengambil ubat atau bahan lain, yang meningkatkan tahap kalium dalam darah (seperti jenis diuretik, pemakanan tambahan kalium tertentu dll).

- Jika anda menghidap masalah hati atau buah pinggang serius.
- Jika doktor anda telah mengesahkan bahawa anda mengalami penyempitan injap pada jantung (dinamakan stenosis aorta atau mitral), atau ketebalan tidak normal pada otot jantung dengan penyempitan (dinamakan kardiomiopati hipertrofik obstruktif).
- Jika anda pernah mengalami bengkak terutamanya pada muka atau tekak semasa mengambil ubat lain (termasuk perencat ACE). Jika anda mengalami gejala tersebut, hentikan pengambilan Exforge dan hubungi doktor anda serta-merta. Anda tidak patut mengambil Exforge lagi.
- Jika anda mengalami kegagalan jantung atau serangan jantung. Ikuti arahan doktor untuk dos permulaan dengan teliti. Doktor anda mungkin juga memeriksa fungsi buah pinggang anda.
- Jika anda dirawat dengan perencat ACE atau *aliskiren*

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Exforge.

Juga beritahu doktor anda jika anda telah menjalani pemindahan buah pinggang atau telah disahkan mengalami penyempitan arteri buah pinggang.

## **Warga tua (berusia 65 tahun dan ke atas)**

Tiada dos khusus disyorkan untuk pesakit berumur 65 tahun dan ke atas.

## **Kanak-kanak dan remaja**

Penggunaan Exforge di kalangan kanak-kanak dan remaja tidak disyorkan.

## Jika mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil sebarang ubat lain. Anda mungkin perlu menukar dos, mengambil langkah berjaga-jaga yang lain, atau dalam sesetengah kes berhenti mengambil satu daripada ubat anda. Ini termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi, terutama sekali:

- Ubat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah, terutamanya diuretik (pil air), perencat ACE atau *aliskiren*;
- Ubat kalium- *sparing*, supplemen kalium, atau pengganti garam yang mengandungi kalium. Doktor anda boleh menyemak paras kalium dalam darah anda secara berkala.
- Seseengah jenis ubat tahan sakit yang dinamakan ubat antiradang bukan steroid (NSAID) atau Perencat *Cyclooxygenase-2* Terpilih (Perencat Cox-2). Doktor anda mungkin juga akan memeriksa fungsi buah pinggang anda;
- *Lithium*, ubat yang digunakan untuk merawat seseengah penyakit mental.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat lain yang boleh mengubah jumlah *amlodipine* dalam badan, terutamanya:

- ubat yang digunakan untuk mencegah dan merawat jangkitan kulat (seperti *ketconazole*, *itraconazole*)
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan AIDS atau HIV (seperti *ritonavir*, *indinavir*)
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria (seperti *clarithromycin*, *telithromycin*)
- Simvastatin, (ubat yang digunakan untuk mengawal paras kolesterol darah yang meningkat)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat lain yang boleh mengubah jumlah *valsartan* di dalam badan, terutamanya:

- Seseengah antibiotik (kumpulan rifamisin), ubat yang digunakan untuk melindungi daripada penolakan pemindahan organ (siklosporin) atau ubat antiretroviral yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV/AIDS (*ritonavir*). Ubat ini mungkin meningkatkan kesan *valsartan*.

### Cara menggunakan Exforge

Anda perlu mengambil ubat ini mengikut arahan doktor untuk mendapatkan kesan yang terbaik dan mengurangkan risiko kesan sampingan.. Exforge pil hanya untuk diambil melalui mulut.

Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.

Telan pil dengan segelas air.

### Berapa banyak untuk digunakan

Doktor anda akan memberitahu berapa banyak pil Exforge yang harus anda ambil.

Doktor anda mungkin mengesyorkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah bergantung kepada tindak balas anda kepada rawatan.

Dos yang disyorkan untuk Exforge ialah satu pil bersalut sekali sehari.

### Bila untuk mengambil Exforge

Mengambil Exforge pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati masa untuk mengambil ubat anda. Exforge boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan.

### Berapa lama untuk mengambil Exforge

Teruskan pengambilan Exforge seperti yang dicadangkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai soalan mengenai tempoh pengambilan Exforge, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

### Jika anda terlupa untuk mengambil Exforge

Anda dinasihatkan supaya mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari. Jika anda terlupa mengambil Exforge, ambil sejeurus selepas ingat dan ambil dos seterusnya pada waktu biasa. Walau bagaimanapun, jika sudah hampir dengan masa untuk mengambil dos yang seterusnya, tinggalkan dos yang terlepas. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan pil yang terlupa.

### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Gejala-gejala terlebih dos termasuk tekanan darah rendah; pening dan *tachycardia* (kadar degupan jantung yang cepat). Jika anda mengambil terlalu banyak pil Exforge secara tidak sengaja, sila dapatkan nasihat daripada doktor anda dengan segera.

### Semasa menggunakan Exforge

#### 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 Exforge.

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

#### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Menamatkan rawatan anda dengan Exforge boleh menyebabkan penyakit anda bertambah teruk. Jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan diarah oleh doktor anda.

#### Perkara yang perlu diambil perhatian Memandu kenderaan dan mengendali mesin

Sepertimana kebanyakan ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, Exforge mungkin menyebabkan anda pening dan menjejaskan keupayaan untuk memberi tumpuan. Oleh itu sebelum anda memandu kenderaan, mengendali mesin, atau menjalankan aktiviti lain yang memerlukan tumpuan, pastikan anda tahu bagaimana untuk memberi reaksi kepada kesan Exforge.

#### Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat, pesakit yang dirawat dengan Exforge boleh mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Seseengah kesan sampingan boleh menjadi serius

Jarang (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit): Tindak balas alahan dengan gejala seperti ruam, gatal-gatal, muka atau bibir atau lidah atau tekak bengkak, sukar bernafas, tekanan darah rendah.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami

Umum (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 10 pesakit): Gejala seperti selesema; kesesakan hidung, sakit tekak dan ketidakselesaan semasa menelan; sakit kepala; bengkak pada tangan, kaki, buku lali atau kaki; keletihan; kemerahan dan rasa hangat pada muka dan/atau leher.

Tidak umum (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 100 pesakit): Rasa pening; loya dan sakit abdomen; mulut kering; mengantuk, menggelenyar atau kebas pada tangan atau kaki; vertigo; denyutan jantung pantas, termasuk denyutan jantung cepat dan deras, pening apabila berdiri; batuk; cirit-birit; sembelit; ruam kulit, kemerahan kulit; bengkak sendi, sakit belakang; sakit sendi.

Jarang (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit): Kebimbangan; tinnitus (deringan di telinga); pitam; buang air kecil lebih banyak daripada biasa atau rasa hendak buang air kecil lebih kerap; kegagalan untuk mendapatkan atau mengekalkan ereksi, rasa seperti berat; tekanan darah rendah dengan gejala seperti rasa gayat, pening-pening lalat; berpeluh berlebihan; ruam kulit umum, gatal-gatal; kekejangan otot.

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Kesan sampingan tidak diinginkan dengan *amlodipine* atau *valsartan* sahaja, yang mungkin serius ialah:

#### Amlodipine

Pendarahan atau lebam spontan (mungkin gejala trombositopenia); demam, sakit tekak atau ulser mulut disebabkan oleh jangkitan (mungkin gejala leukositopenia); rasa kebas atau menggelenyar dalam jari tangan dan kaki (mungkin gejala neuropati periferi); degupan jantung tidak tetap (mungkin gejala pemfibrilan atrium); denyutan jantung perlahan (mungkin gejala bradikardia); sakit dada mendadak dan menyesakkan (mungkin gejala infarksi miokardium); ruam, demam, gatal (mungkin gejala vaskulitis); sakit bahagian atas perut yang teruk (mungkin gejala pankreatitis); kulit dan mata kuning, loya, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap (mungkin gejala hepatitis); bengkak terutamanya pada muka dan tekak (mungkin gejala angioedema); ruam, kemerahan kulit, melepuh pada bibir, mata dan mulut, kulit mengelupas (mungkin gejala eritema multiforme); ruam, kemerahan kulit, melepuh pada bibir, mata dan mulut, kulit mengelupas, demam (mungkin gejala Sindrom Steven-Johnson).

#### Valsartan

Pengurangan bilangan sel darah putih yang mungkin meningkatkan risiko jangkitan, gelembung kulit (tanda *dermatitis bullous*).

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda mendapat sebarang kesan lain yang tidak disebutkan di dalam risalah ini, sila maklumat doktor atau ahli farmasi anda.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers* → *Reporting*).

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Exforge**

##### - Penyimpanan

- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C
- Simpan di dalam pembungkusan asal. Lindungi daripada lembapan.
- Jangan ambil Exforge selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pembungkusan.
- Jauhkan dari kanak-kanak.

##### - 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

Exforge® 5/80 mg: Pil bersalut yang berwarna kuning pekat, berbentuk bulat, tepi serong dan sebelah 'dicitak gores' dengan huruf "NVR" dan "NV" disebelah lagi.

Exforge® 5/160 mg: Pil bersalut yang berwarna kuning pekat, berbentuk bujur, tepi serong dan sebelah 'dicitak gores' dengan huruf "NVR" dan "ECE" disebelah lagi.

Exforge® 10/160 mg: Pil bersalut yang berwarna kuning pucat, berbentuk bujur, tepi serong dan sebelah 'dicitak

gores' dengan huruf "NVR" dan "UIC" disebelah lagi.

Exforge® 5/320 mg: Pil bersalut yang berwarna kuning gelap, berbentuk bujur, tepi serong dan sebelah 'dicitak gores' dengan huruf "NVR" dan "CSF" disebelah lagi.

Exforge® 10/320 mg: Pil bersalut yang berwarna kuning pekat, berbentuk bujur, tepi serong dan sebelah 'dicitak gores' dengan huruf "NVR" dan "LUF" disebelah lagi.

#### Bahan-bahan kandungan

##### - Bahan aktif

Bahan aktif Exforge adalah *amlodipine besylate* (5 mg atau 10 mg) dan *valsartan* (80 mg, 160 mg atau 320 mg).

##### - Bahan tidak aktif

Bahan lain adalah *cellulose microcrystalline*; *sodium starch glycolate* (Pil 5/320 mg dan 10/320 mg); *crospovidone*; *silica, colloidal anhydrous*; *magnesium stearate*; *hypromellose*, *macrogol 4000*, *talc*, *titanium dioxide (E171)*, *iron oxide, yellow (E172)*, *red (E172)* (Pil 10/160 mg, 5/320mg dan 10/320mg).

#### Nombor MAL:

Pil bersalut Exforge 5/80mg: MAL20081727A  
Pil bersalut Exforge 5/160mg: MAL20081728A  
Pil bersalut Exforge 10/160mg: MAL20081729A  
Pil bersalut Exforge 5/320mg: MAL11040002A  
Pil bersalut Exforge 10/320mg: MAL11040003A

#### **Pengilang**

Pil bersalut Exforge® 5/80 mg, 5/160mg dan 10/160mg:  
Novartis Farmaceutica S.A.,  
Barbera, Del Valles, Spain.

Pil bersalut Exforge® 5/320 mg dan 10/320mg:  
Novartis Pharma Stein AG,  
Schaffhauserstrasse, CH-4332,  
Stein, Switzerland.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Novartis Corporation (Malaysia)  
Sdn.Bhd  
Level 22, Tower B, Plaza 33,  
No. 1, Jalan Kemajuan,  
Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya

**Tarikh Kemas Kini**

18/08/2014