

RISALAH BUNGKUSAN: MAKLUMAT UNTUK PENGGUNA
Tablet Micardis 20 mg (MAL 20014487A)
Tablet Micardis 40 mg (MAL 19992673A)
Tablet Micardis 80 mg (MAL 19992674A)
Telmisartan

Baca semua risalah maklumat ini dengan teliti sebelum anda memulakan pengambilan ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda mempunyai persoalan lanjut, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, meskipun simptom-simptom mereka sama seperti anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi bertambah serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Di dalam risalah ini:

1. **Apakah Micardis dan kegunaannya**
2. **Sebelum pengambilan Micardis**
3. **Cara pengambilan Micardis**
4. **Kesan sampingan berkemungkinan**
5. **Cara menyimpan Micardis**
6. **Maklumat lanjut**

1. APAKAH MICARDIS DAN KEGUNAANNYA

Micardis tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai antagonis reseptor angiotensin II. Angiotensin II ialah sejenis bahan yang dikeluarkan dalam badan anda yang menyempitkan salur darah anda, lalu meningkatkan tekanan darah anda. Micardis menghalang kesan angiotensin II supaya salur darah menjadi kendur dan merendahkan tekanan darah anda.

Micardis digunakan untuk merawat hipertensi esensial (tekanan darah tinggi). 'Esensial' bermaksud tekanan darah tinggi tidak disebabkan oleh sebarang keadaan lain.

Tekanan darah tinggi, sekiranya tidak dirawat, boleh merosakkan salur darah di dalam beberapa organ, yang kadang kala boleh mengakibatkan serangan jantung, kegagalan jantung atau buah pinggang, strok, atau kebutaan. Lazimnya, tiada simptom bagi tekanan darah tinggi sebelum kerosakan berlaku. Justeru, adalah penting untuk memeriksa tekanan darah dengan kerap untuk mengesahkan ia berada dalam keadaan normal.

Micardis juga digunakan untuk mengurangkan kejadian kardiovaskular (iaitu serangan jantung atau strok) ke atas pesakit yang berisiko kerana bekalan darah mereka telah berkurangan atau tersekat ke jantung atau kaki, atau mengalami strok atau menghidap diabetes risiko tinggi. Doktor anda boleh memberitahu anda sekiranya anda berisiko tinggi bagi kejadian-kejadian sedemikian.

2. SEBELUM PENGAMBILAN MICARDIS

Jangan mengambil Micardis

- jika anda alah (hipersensitif) kepada telmisartan atau mana-mana bahan lain yang terkandung di dalam Micardis (lihat bahagian Maklumat lanjut untuk senarai bahan-bahan lain).
- jika anda hamil lebih daripada 3 bulan. (Adalah lebih baik juga mengelakkan Micardis pada awal kehamilan – lihat bahagian kehamilan.)
- jika anda mengalami masalah hati serius seperti sekatan kolestasis atau hempedu (masalah dengan salir hempedu dari hati dan pundi hempedu) atau sebarang penyakit hati teruk lain.

Jika mana-mana yang di atas berlaku pada anda, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Micardis.

Ambil perhatian khas dengan Micardis

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda menghidap atau pernah menghidap mana-mana daripada keadaan atau penyakit berikut:

- Penyakit buah pinggang atau transplan buah pinggang.
- Stenosis arteri renal (penyempitan salur darah ke sebelah atau kedua-dua buah pinggang).
- Penyakit hati.
- Masalah jantung.
- Peningkatan paras aldosteron (penahanan air dan garam dalam badan berserta ketidakseimbangan pelbagai mineral darah).
- Tekanan darah rendah (hipotensi), berkemungkinan berlaku sekiranya anda ternyahhidrat (kehilangan air badan yang berlebihan) atau mengalami kekurangan garam disebabkan oleh terapi diuretik ('tablet air'), diet kurang garam, cirit-birit, atau muntah.
- Peningkatan paras kalium di dalam darah anda.
- Diabetes.

Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda fikir anda (atau akan) hamil. Micardis tidak disyorkan pada awal kehamilan dan tidak boleh diambil sekiranya anda hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan serius terhadap bayi dalam kandungan anda sekiranya digunakan pada peringkat ini (lihat bahagian kehamilan).

Dalam kes pembedahan atau anestesia, anda perlu memaklumkan kepada doktor anda yang anda mengambil Micardis.

Penggunaan Micardis bagi kanak-kanak dan remaja hingga usia 18 tahun adalah tidak disyorkan.

Micardis sama seperti semua antagonis angiotensin lain mungkin menjadi kurang efektif dalam merendahkan tekanan darah ke atas pesakit berkulit hitam.

Pengambilan ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Doktor anda mungkin

perlu menukar dos ubat-ubat lain ini atau mengambil langkah berjaga-jaga lain. Dalam sesetengah kes, anda mungkin perlu menghentikan pengambilan salah satu daripada ubat tersebut. Ini diguna pakai terutamanya kepada ubat yang disenaraikan di bawah yang diambil serentak dengan Micardis:

- Ubat yang mengandungi Lithium, yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan.
- Ubat-ubat yang boleh meningkatkan paras kalium darah seperti garam gantian yang mengandungi kalium, diuretik penjimatan kalium ('tablet air' tertentu), perencat ACE, antogonis reseptor angiotensin II, NSAID (ubat anti keradangan bukan steroid contohnya aspirin atau ibuprofen), heparin, imunopenindasan (cth. siklosporin atau tacrolimus), dan trimethoprim antibiotik.
- Diuretik ('tablet air'), terutamanya jika diambil dalam dos tinggi bersama dengan Micardis, boleh mengakibatkan kehilangan air badan yang berlebihan dan tekanan darah rendah (hipotensi).

Seperti ubat-ubat merendahkan tekanan darah lain, kesan Micardis boleh dikurangkan apabila anda mengambil NSAID (ubat anti keradangan bukan steroid contohnya aspirin atau ibuprofen) atau kortikosteroid.

Micardis boleh meningkatkan kesan merendahkan tekanan darah bagi ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.

Pengambilan Micardis bersama makanan dan minuman

Anda boleh mengambil Micardis bersama atau tanpa makanan.

Kehamilan dan penyusuan badan

Kehamilan

Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda fikir anda (atau akan) hamil. Lazimnya, doktor anda akan menasihati anda untuk menghentikan pengambilan Micardis sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda mengetahui anda hamil dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain selain daripada Micardis. Micardis tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan serius ke atas bayi dalam kandungan sekiranya digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Penyusuan badan

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda menyusu badan atau akan memulakan penyusuan badan. Micardis tidak disyorkan bagi ibu-ibu yang menyusu badan, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain buat anda sekiranya anda ingin untuk menyusu badan, terutamanya jika bayi anda baru lahir, atau lahir pramatang.

Memandu dan mengendalikan mesin

Tiada maklumat yang mencadangkan bahawa pengambilan Micardis mendatangkan kesan ke atas keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Sesetengah orang berasa pening atau penat apabila mereka menerima rawatan untuk tekanan darah tinggi. Jika dan berasa pening atau penat, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Maklumat penting tentang sebahagian daripada bahan-bahan Micardis

Micardis mengandungi sorbitol.

Jika anda tidak boleh mengambil sesetengah gula, dapatkan nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil Micardis.

3. CARA PENGAMBILAN MICARDIS

Pastikan pengambilan ubat ini betul-betul mengikut arahan yang telah ditetapkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti mengenainya.

Dos biasa bagi Micardis ialah sebiji tablet sehari. Cuba ambil tablet pada waktu sama setiap hari. Anda boleh mengambil Micardis bersama atau tanpa makanan. Tablet perlu ditelan dengan sedikit air atau minuman bukan alkohol lain. Adalah penting bahawa anda mengambil Micardis setiap hari hingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Micardis adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Bagi rawatan tekanan darah tinggi, dos biasa Micardis untuk kebanyakan pesakit adalah 40 mg tablet sekali sehari bagi mengawal tekanan darah di sepanjang tempoh 24 jam. Walau bagaimanapun, kadang kala doktor anda akan mengesyorkan dos lebih rendah seperti 20 mg atau dos lebih tinggi iaitu 80 mg. Sebagai pilihan, Micardis boleh digunakan dengan gabungan diuretik ('tablet air') seperti hidroklorotiazida yang telah ditunjukkan mempunyai kesan merendahkan tekanan darah tambahan bersama Micardis.

Untuk mengurangkan kejadian kardiovaskular, dos biasa bagi Micardis ialah sebiji tablet 80 mg yang diambil sekali sehari. Pada permulaan terapi pencegahan menggunakan Micardis 80 mg, tekanan darah perlu diawasi dengan kerap.

Jika hati anda tidak berfungsi dengan betul, dos biasa tidak harus melebihi 40 mg yang diambil sekali sehari.

Jika anda mengambil Micardis lebih daripada sepatutnya

Jika anda mengambil terlalu banyak tanpa tanpa disengajakan, hubungi doktor, ahli farmasi, atau jabatan kecemasan hospital terdekat anda dengan segera.

Jika anda terlupa mengambil Micardis

Jika anda terlupa mengambil dos, jangan risau. Ambilnya sebaik sahaja anda sedar kemudian lakukan seperti biasa. Jika anda tidak mengambil tablet anda pada satu hari, ambil dos biasa anda pada keesokan harinya. **Jangan** menggandakan dos untuk menggantikan dos individu yang anda lupa.

Jika anda mempunyai sebarang persoalan lanjut tentang penggunaan produk ini, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

4. KESAN SAMPINGAN BERKEMUNGKINAN

Seperti semua ubat, Micardis boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan ini mungkin berlaku dengan kekerapan tertentu, yang ditakrifkan seperti berikut:

- amat biasa: berlaku ke atas 1 hingga 10 pengguna dalam 10
- biasa: berlaku ke atas 1 hingga 10 pengguna dalam 100
- luar biasa: berlaku ke atas 1 hingga 10 pengguna dalam 1,000
- jarang: berlaku ke atas 1 hingga 10 pengguna dalam 10,000
- amat jarang: berlaku ke atas 1 pengguna dalam 10,000

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius dan memerlukan rawatan perubatan segera:

Anda perlu berjumpa doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana simptom berikut:

Sepsis* (sering dipanggil “keracunan darah”, merupakan jangkitan teruk dengan gerak balas keradangan seluruh badan), pembengkakan pantas bagi kulit dan mukosa (angioedema); kesan-kesan sampingan ini adalah jarang tetapi amat serius dan pesakit perlu menghentikan pengambilan produk dan berjumpa doktor mereka dengan segera. Jika kesan-kesan ini tidak dirawat, ia boleh membawa maut.

Kesan-kesan sampingan berkemungkinan bagi Micardis:

Kesan sampingan biasa merangkumi:

Tekanan darah rendah (hipotensi) ke atas pengguna yang dirawat untuk pengurangan kejadian kardiovaskular.

Kesan sampingan luar biasa merangkumi:

Jangkitan salur kencing, jangkitan salur pernafasan atas (cth. sakit tekak, sinus, selesema), kekurangan sel darah merah (anemia), paras kalium tinggi, kesukaran melelapkan mata, berasa sedih (kemurungan), pingsan (sinkope), perasaan berputar (vertigo), kadar jantung lambat (bradikardia), tekanan darah rendah (hipotensi) ke atas pengguna yang menerima rawatan tekanan darah tinggi, kepeningan ketika berdiri (hipotensi ortostatik), sesak nafas, sakit abdomen, cirit-birit, ketakselesaian pada abdomen, kembung, muntah, kegatalan, pertambahan peluh, ruam ubat, sakit belakang, kejang otot, sakit otot (mialgia), kerosakan buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang akut, sakit dalam dada, perasaan lemah, dan peningkatan paras kreatina dalam darah.

Kesan sampingan jarang merangkumi:

Sepsis* (sering dipanggil “keracunan darah”, merupakan jangkitan teruk dengan gerak balas keradangan seluruh badan yang boleh membawa maut), penambahan dalam sel darah putih tertentu (eosinofilia), bilangan platelet rendah (trombositopenia), tindak balas alahan teruk (tindak balas anafilaksis), tindak balas alahan (cth. ruam, kegatalan, sesak nafas, berdehit, bengkak pada muka atau tekanan darah rendah), paras gula darah rendah (ke atas pesakit diabetes), berasa cemas, cacat penglihatan, degupan jantung yang pantas (takikardia), mulut kering, sakit perut, fungsi hati tak normal**, pembengkakan pantas bagi kulit dan mukosa yang juga boleh membawa maut (angioedema juga boleh mendatangkan kematian), ekzema (gangguan kulit), kemerahan kulit, gatal-gatal (urtikaria), ruam ubat teruk, sakit sendi (artralgia), kesakitan melampau, sakit tendon, penyakit seperti selesema, pengurangan hemoglobin (protin darah), peningkatan paras asid urik, pertambahan enzim hepatic atau kreatina fosfokinase dalam darah.

* Dalam kajian jangka panjang melibatkan lebih daripada 20,000 pesakit, lebih ramai pesakit yang dirawat menggunakan telmisartan mengalami sepsis berbanding dengan pesakit yang tidak menerima rawatan telmisartan. Kejadian mungkin berlaku secara tak sengaja atau mungkin berkaitan dengan mekanisme yang tidak dikenali pada waktu ini.

** Kebanyakan kes fungsi hati tak normal dan gangguan hati daripada pengalaman pasca pemasaran yang menggunakan telmisartan berlaku ke atas pesakit Jepun. Pesakit Jepun adalah lebih berkemungkinan untuk mengalami kesan sampingan ini.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau sekiranya anda perasan mana-mana kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

5. CARA PENYIMPANAN MICARDIS

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Micardis selepas tarikh akhir yang dinyatakan pada karton selepas perkataan “EXP”. Tarikh akhir merujuk kepada hari terakhir bagi mana-mana bulan.

Ubatan ini tidak memerlukan sebarang syarat simpanan khas. Anda perlu simpan ubat anda di dalam bungkusan asal supaya dapat melindungi tablet daripada kelembapan.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan nasihat daripada ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

6. MAKLUMAT LANJUT

Apakah kandungan Micardis

Bahan aktifnya ialah telmisartan. Setiap tablet mengandungi 20 mg, 40 mg atau 80mg telmisartan. Bahan-bahan lain terdiri daripada povidone, meglumine, sodium hidroksida, sorbitol (E420) dan magnesium stearate.

Apakah rupa bentuk Micardis dan kandungan dalam pek

Micardis 20mg tablet adalah berwarna putih, bulat dan mempunyai ukiran kod nombor ‘50H’ pada satu permukaan dan logo syarikat pada permukaan yang lain.

Micardis 40mg tablet adalah berwarna putih, berbentuk bujur dan mempunyai ukiran kod nombor ‘51H’ pada satu permukaan dan logo syarikat pada permukaan yang lain.

Micardis 80mg tablet adalah berwarna putih, berbentuk bujur dan mempunyai ukiran kod nombor ‘52H’ pada satu permukaan dan logo syarikat pada permukaan yang lain.

Micardis boleh didapati dalam pek blister yang mengandungi 30 tablet (3 pek blister x 10 tablet).

Pemegang hak pemasaran:

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn. Bhd.
Suite 15-5 Level 15, Wisma UOA Damansara II,
No. 6 Jalan Changkat Semantan, Damansara Heights,
50490 KL, Malaysia.

Pengilang
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Tarikh Revisi: 27 Mac 2012