

RISALAH BUNGKUSAN: MAKLUMAT UNTUK PENGGUNA
Tablet Micardis Plus 40 mg/12.5 mg (MAL 20034439A)
Tablet Micardis Plus 80 mg/12.5 mg (MAL 20034440A)
Tablet Micardis Plus 80 mg/25 mg (MAL 09032035A)
Telmisartan / Hidroklorotiazida

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

1. APAKAH MICARDIS PLUS DAN KEGUNAANNYA

Micardis Plus merupakan gabungan dua bahan aktif iaitu telmisartan dan hidroklorotiazida dalam satu tablet. Kedua-dua bahan ini membantu untuk mengawal tekanan darah tinggi.

- Telmisartan tergolong dalam kumpulan 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. Telmisartan menghalang kesan angiotensin II supaya salur darah menjadi kendur dan merendahkan tekanan darah anda.
- Hidroklorotiazida tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil diuretik tiazida yang meningkatkan pengeluaran kencing anda lalu merendahkan tekanan darah anda.

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 Plus digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi esensial) ke atas pesakit di mana tekanan darah tidak dikawal secukupnya apabila sama ada telmisartan atau hidroklorotiazida digunakan secara berasingan.

2. SEBELUM PENGAMBILAN MICARDIS PLUS

Jangan mengambil Micardis Plus

- jika anda alah (hipersensitif) kepada telmisartan atau mana-mana bahan lain yang terkandung di dalam Micardis Plus (lihat bahagian Maklumat lanjut untuk senarai bahan-bahan lain).
- jika anda alah (hipersensitif) kepada hidroklorotiazida atau kepada mana-mana ubat terbitan sulfonamida lain.
- jika anda hamil lebih daripada 3 bulan. (Adalah lebih baik juga mengelakkan Micardis Plus 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 anda menghidap penyakit buah pinggang teruk lain.
- jika doktor anda memutuskan bahawa anda mempunyai paras kalium rendah atau paras kalsium tinggi dalam darah anda yang tidak menunjukkan apa-apa perubahan dengan rawatan.

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

Ambil perhatian khas dengan Micardis Plus

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

- 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, muntah, atau hemodialisis
- Penyakit buah pinggang atau transplan buah pinggang
- Stenosis arteri renal (penyempitan salur darah ke sebelah atau kedua-dua buah pinggang)
- Penyakit hati
- Masalah jantung
- Diabetes
- Gout
- Peningkatan paras aldosteron (penahanan air dan garam dalam badan berserta ketidakseimbangan pelbagai mineral darah)
- Eritematosus lupus sistemik (juga dipanggil "lupus" atau "SLE") sejenis penyakit di mana sistem imun badan menyerang badan

Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda fikir anda (atau akan) hamil. Micardis Plus 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).

Rawatan menggunakan hidroklorotiazida boleh menyebabkan ketidakseimbangan elektrolit dalam badan anda. Simptom-simptom ketidakseimbangan cecair atau elektrolit tipikal termasuk mulut kering, kelemahan, kelesuan, mengantuk, keresahan, sakit atau kejang otot, loya (perasaan sakit), muntah, otot penat, dan kadar degupan jantung laju tak normal (lebih daripada 100 degupan seminit). Jika anda mengalami mana-mana simptom ini, anda perlu maklumkan kepada doktor anda.

Anda juga perlu memberitahu doktor anda, jika anda mengalami peningkatan kepekaan kulit kepada

matahari dengan simptom-simpptom selaran matahari (seperti kemerahan, kegatalan, bengkak, kelepuhan) berlaku lebih pantas daripada biasa.

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

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

Telmisartan 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 Plus :

- Ubat yang mengandungi Litium, yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan.
- Ubat-ubat yang dikaitkan dengan kalium darah rendah (hipokalemia) seperti diuretik lain, ('tablet air'), laksatif (cth. minyak jarak), kortikosteroid (cth. prednisone), ACTH (hormon), amfoterisin (sejenis ubat antikulat), karbenoksolon (digunakan untuk merawat ulser mulut), natrium penisilin G (antibiotik), dan asid salisilik dan terbitan.
- Diuretik penjimatan kalium, suplemen kalium, garam gantian yang mengandungi kalium, perencat ACE yang boleh meningkatkan paras kalium darah.
- Ubat jantung (cth. digoksin) atau ubat untuk mengawal ritma jantung anda (cth. kuinidina, disopiramida).
- Ubat yang digunakan untuk gangguan mental (cth. tioridazina, klorpromazina, levomepromazina).
- Ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, steroid, ubat penahan sakit, ubat untuk merawat kanser, gout, atau artritis dan suplemen vitamin D.

Micardis Plus boleh meningkatkan kesan merendahkan tekanan darah bagi ubat-ubat lain dan anda perlu mendapatkan nasihat daripada doktor anda sekiranya anda perlu untuk menyesuaikan dos ubatan lain anda sewaktu mengambil Micardis Plus .

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

Pengambilan Micardis Plus bersama makanan dan minuman

Anda boleh mengambil Micardis Plus 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 Plus sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda mengetahui anda hamil dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain selain daripada

Micardis Plus. Micardis Plus 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 Plus 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 Plus 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 anda berasa pening atau penat, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Maklumat penting tentang sebahagian daripada bahan-bahan Micardis Plus

Micardis Plus mengandungi gula susu (laktosa) dan sorbitol.

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

3. CARA PENGAMBILAN MICARDIS PLUS

Pastikan pengambilan Micardis Plus 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 Plus ialah sebiji tablet sehari. Cuba ambil tablet pada waktu sama setiap hari. Anda boleh mengambil Micardis Plus bersama atau tanpa makanan. Tablet perlu ditelan dengan sedikit air atau minuman bukan alkohol lain. Adalah penting bahawa anda mengambil Micardis Plus setiap hari hingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Jika hati anda tidak berfungsi dengan betul, dos biasa tidak harus melebihi 40 mg/12.5 mg auns sekali sehari.

Jika anda mengambil Micardis Plus 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 Plus

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 Plus 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
- tidak diketahui: kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada.

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 Plus :

Kesan sampingan biasa merangkumi:

Kepeningan

Kesan sampingan luar biasa merangkumi:

Penurunan paras kalium darah, keresahan, pengan (sinkope), sensasi menyengat, rasa mencucuk dan sesemut (paraesthesia), perasaan berputar (vertigo), degupan jantung yang pantas (takikardia), gangguan ritma jantung, tekanan darah rendah, penurunan mendadak dalam tekanan darah apabila anda berdiri, sesak nafas (dispnea), cirit-birit, mulut kering, kembung, sakit belakang, spasma otot, sakit otot, mati pucuk (ketakupayaan mencapai atau mempertahankan rangsangan), sakit dada, pertambahan paras asid urik darah.

Kesan sampingan jarang merangkumi:

Keradangan paru-paru (bronkitis), pengaktifan atau eritematosus lupus sistemik yang bertambah buruk (sejenis penyakit di mana sistem imun badan menyerang badan), yang menyebabkan sakit sendi, ruam kulit dan demam); sakit tekak, radang sinus, perasaan sedih (kemurungan), kesukaran meletakkan mata (insomnia), penglihatan cacat, sesak nafas, sakit abdomen, sembelit, kembung (dispepsia), berasa sakit, keradangan perut (gastritis), fungsi hati tak normal*, pembengkakan pantas bagi kulit dan mukosa yang juga boleh membawa maut (angioedema juga mendatangkan kematian), kemerahan kulit (eritema), tindak balas alahan seperti kegatalan atau ruam, pertambahan peluh, gatal-gatal (urtikaria), sakit sendi (artralgia) dan kesakitan melampau, kejang otot, penyakit seperti selesema, sakit, peningkatan paras asid urik, paras natrium rendah, peningkatan paras kreatinina, enzim hepatic atau kreatina fosfokinase dalam darah.

* 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.

Telmisartan

Kesan sampingan tambahan berikut telah dilaporkan ke atas pesakit yang mengambil telmisartan sahaja:

Kesan sampingan luar biasa merangkumi:

Jangkitan salur kencing, jangkitan salur pernafasan atas (cth. sakit tekak, sinus, selesema), jangkitan salur kencing, kekurangan sel darah merah (anemia) paras kalium rendah, kekurangan sel darah merah (anemia), paras kalium tinggi, kadar jantung lambat (bradikardia), kerosakan buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang akut, perasaan lemah.

Kesan sampingan jarang merangkumi:

Sepsis** (sering dipanggil “keracunan darah”, merupakan jangkitan teruk dengan gerak balas keradangan seluruh badan yang boleh membawa maut), bilangan platelet rendah (trombositopenia), penambahan dalam sel darah putih tertentu (eosinofilia), tindak balas alahan teruk (cth. hipersensitiviti, tindak balas tindak balas anafilaksis, ruam ubat), paras gula darah rendah (ke atas pesakit diabetes), sakit perut, ekzema (gangguan kulit), artrosis, keradangan tendon, pengurangan hemoglobin (protin 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.

Hidroklorotiazida

Kesan sampingan tambahan berikut telah dilaporkan ke atas pesakit yang mengambil hidroklorotiazida sahaja:

Kesan-kesan sampingan bagi kekerapan tidak diketahui merangkumi:

Keradangan kelenjar air liur, pengurangan bilangan sel dalam darah, termasuk bilangan sel darah merah dan putih yang rendah, bilangan platelet rendah (trombositopenia), tindak balas alahan serius (cth. hipersensitiviti, tindak balas anafilaksis), kurang atau hilang selera makan, keresahan, kepeningan, pandangan kabur atau kekuningan, keradangan salur darah (vaskulitis nekrosis), radang pankreas, sakit perut, kulit atau mata menjadi kekuningan (jaundis), sindrom seperti lupus (keadaan meniru sejenis penyakit yang dipanggil eritematosus lupus sistemik di mana sistem imun badan menyerang badan); gangguan kulit seperti keradangan salur darah di dalam kulit, peningkatan kepekaan kepada cahaya matahari, atau kelepukan dan pengelupasan lapisan atas kulit (nekrolisis epidermis toksik), kelemahan, keradangan buah pinggang atau kerosakan fungsi buah pinggang, glukosa dalam air kencing (glikosuria), demam, kerosakan keseimbangan elektrolit, paras kolesterol darah tinggi, kemerosotan jumlah darah, pertambahan paras glukosa, atau lemak dalam darah.

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 PLUS

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Micardis Plus 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 bungkus asal supaya dapat melindungi tablet daripada kelembapan.

Sekali-skala, lapisan luar bagi pek blister terpisah dari lapisan dalam antara poket blister. Anda tidak

perlu mengambil apa-apa tindakan sekiranya ini berlaku.

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 Plus

Bahan-bahan aktifnya ialah telmisartan dan hidroklorotiazida. Setiap tablet mengandungi 40mg telmisartan dan 12.5mg hidroklorotiazida, 80mg telmisartan dan 12.5mg hidroklorotiazida atau 80 mg telmisartan dan 25mg hidroklorotiazida.

Bahan-bahan lain adalah laktosa monohidrat, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone, red iron oxide (E172), sodium hidroksida, sodium starch glycollate (jenis A), sorbitol (E420).

Apakah rupa bentuk Micardis Plus dan kandungan dalam pek

Micardis Plus 40 mg / 12.5 mg tablet berwarna merah dan putih, berbentuk bujur berlapis dua dengan ukiran logo syarikat dan kod 'H4'.

Micardis Plus 80 mg / 12.5 mg tablet berwarna merah dan putih, berbentuk bujur berlapis dua dengan ukiran logo syarikat dan kod 'H8'.

Micardis Plus 80 mg / 25 mg tablet berwarna kuning dan putih, berbentuk bujur berlapis dua dengan ukiran logo syarikat dan kod 'H9'.

Micardis Plus 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