

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

Aliskiren (150 mg, 300 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Rasilez

Ubat anda dipanggil Rasilez dan ia dalam bentuk pil bersalut.

Setiap pil mengandungi 150 mg atau 300 mg aliskiren sebagai bahan aktif.

Rasilez tergolong dalam kelas baru ubat-ubatan yang dikenali sebagai "perencat renin", yang membantu untuk menurunkan tekanan darah tinggi. Rasilez digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi. Tekanan darah tinggi menambah beban kerja jantung dan arteri (salur darah). Jika dibiarkan berterusan untuk jangka panjang, keadaan ini boleh merosakkan saluran darah dalam otak, jantung dan buah pinggang, serta boleh mengakibatkan strok (angin ahmar), kegagalan jantung, atau kegagalan buah pinggang. Tekanan darah tinggi meningkatkan risiko serangan jantung. Risiko tersebut di atas boleh dikurangkan apabila tekanan darah terkawal.

## Bagaimana Rasilez berfungsi

Rasilez tergolong dalam kelas ubat baru dinamakan perencat renin, yang membantu menurunkan tekanan darah tinggi. Perencat renin mengurangkan jumlah angiotensin II yang dihasilkan oleh badan. Angiotensin II menyebabkan saluran darah menyempit lalu menaikkan tekanan darah. Pengurangan jumlah angiotensin II membolehkan saluran darah

mengendur lalu menurunkan tekanan darah.

Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai bagaimana Rasilez berfungsi atau mengapa ubat ini telah diberikan untuk anda, bertanyalah doktor anda.

## Sebelum menggunakan Rasilez

Ikut semua arahan doktor dengan berhati-hati. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat umum yang terkandung di dalam risalah ini.

Doktor anda mungkin menjalankan ujian darah pada anda sebelum dan pada jangka masa yang tetap semasa rawatan anda untuk memeriksa nilai potassium, magnesium, kalsium, natrium, gula, kolesterol, asid urik dan jumlah sel-sel merah dan putih serta platelet. Doktor anda juga akan memantau fungsi buah pinggang anda.

## Bila tidak boleh menggunakan Rasilez

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada Rasilez atau sebarang bahan lain Rasilez yang disenaraikan pada akhir risalah ini. Jika anda rasa anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.
- Jika anda menghidap diabetes jenis 2 (juga dinamakan diabetes melitus tidak bergantung pada insulin) dan anda mengambil sejenis ubat khas yang dinamakan *Angiotensin Receptor Blocker* (ARB) atau *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor* (ACEI) pada masa yang sama.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda dan jangan ambil Rasilez. Doktor anda akan menentukan sama ada ubat ini sesuai untuk anda.

## **Wanita Hamil & Ibu yang menyusukan anak**

Anda tidak sepatutnya mengambil Rasilez jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Anda perlu mendapatkan nasihat doktor anda dengan segera jika anda fikir anda hamil atau merancang untuk hamil.

Doktor akan menerangkan kepada anda tentang risiko yang mungkin ditanggung akibat pengambilan Rasilez semasa hamil.

Beritahu doktor jika anda menyusukan bayi.

Anda tidak sepatutnya menyusukan bayi jika anda mengambil Rasilez, kerana ia boleh memudaratkan bayi anda.

## Sebelum mula menggunakan Rasilez

### **Beritahu doktor anda sebelum mengambil Rasilez**

- Jika badan anda ada tanda-tanda dehidrasi, seperti muntah atau cirit-birit yang berlebihan
- Jika anda ada masalah kekurangan garam dalam badan anda
- Jika anda mempunyai fungsi buah pinggang terjejas dengan gejala seperti pengeluaran air kencing yang berkurangan (termasuk keadaan lain yang mungkin menjejaskan fungsi buah pinggang) atau penyempitan atau sekatan arteri yang membekalkan darah ke buah pinggang. Ini amat penting terutamanya jika anda sedang mengambil ubat-ubatan ACEI seperti perindopril dan ARB seperti irbesartan yang digunakan untuk tekanan darah tinggi serta anti-radang bukan steroid (NSAID) untuk tahan sakit. Doktor anda mungkin memeriksa tahap elektrolit (terutamanya kalium) di dalam darah dan juga memeriksa fungsi buah pinggang anda.
- Jika anda mengalami tekanan darah rendah pada awal rawatan, minta nasihat doktor anda.

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

*Orang tua (berusia 65 tahun atau lebih tua)*

Anda boleh mengambil Rasilez jika anda berusia 65 tahun atau lebih tua.

*Kanak-kanak/remaja*

Pil Rasilez tidak disyorkan untuk kegunaan pesakit bawah usia 18 tahun.

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor, doktor gigi atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi. Anda mungkin perlu mengubah dos, atau mengambil langkah berjaga-jaga lain, atau dalam kes tertentu berhenti mengambil ubat.

Ini termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, terutamanya:

- Ubat dalam kelas ubat-ubatan yang dikenali sebagai ARBs atau ACEIs, yang membantu untuk mengawal tekanan darah tinggi.
- *Ciclosporin*, ubat yang digunakan dalam pemindahan organ untuk mencegah penolakan graf atau untuk sebarang keadaan lain, cth: artritis reumatoid atau dermatitis atopik.
- *Itraconazole* dan *ketoconazole*, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat.
- Diuretik *potassium-sparing*, ubat yang mengandungi kalium, pemakanan tambahan kalium atau pengganti garam yang mengandungi kalium.
- *Furosemide*, yang digunakan untuk meningkatkan jumlah air kencing (diuretik).
- *Atorvastatin*, ubat yang digunakan untuk merawat tahap kolesterol tinggi.
- *Verapamil*, ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau sakit jantung.
- Jenis ubat penahan sakit tertentu yang dinamakan ubat antiradang bukan steroid (NSAID) atau Perencat

*Selective Cyclooxygenase-2 Inhibitors (Perencat Cox-2).*

**Cara menggunakan Rasilez**

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan. Pesakit tekanan darah tinggi selalunya tidak menyedari sebarang tanda masalah ini. Ramai yang merasa seperti normal. Anda perlu mengambil ubat ini betul-betul mengikut arahan doktor untuk mendapatkan kesan yang terbaik dan mengurangkan risiko kesan sampingan. Tepatilah temu janji anda dengan doktor walaupun anda rasa sihat.

*Berapa banyak harus digunakan*

Dos permulaan biasa adalah satu pil 150 mg sekali sehari. Dalam sesetengah kes, doktor anda mungkin mengesyorkan dos lebih tinggi (contohnya pil 300 mg) atau ubat tambahan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa biji pil Rasilez yang perlu diambil.

Doktor anda mungkin mengesyorkan dos tinggi atau rendah, bergantung pada cara tindak balas anda terhadap rawatan.

*Bila perlu digunakan*

Telan seluruh pil Rasilez dengan sedikit air. Jangan kunyah atau hancurkan pil. Pil Rasilez boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan.

*Berapa lama perlu digunakan*

Ikut betul-betul arahan doktor anda. Doktor anda akan beritahu berapa lama anda perlu mengambil Rasilez.

*Jika terlupa menggunakan Rasilez*

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil ubat sebaik sahaja anda teringat. Jika sudah hampir dengan masa untuk mengambil dos seterusnya, anda patut mengambil pil seterusnya pada waktu biasa. Jangan ambil dua

dos untuk menggantikan pil yang terlupa.

*Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda secara tidak sengaja terambil terlalu banyak pil, segera hubungi doktor anda. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

**Semasa menggunakan Rasilez**  
*Perkara yang perlu dilakukan*

Jika anda mengalami kesukaran bernafas atau menelan, rasa sesak dada, geligata, ruam biasa, bengkak, gatal-gatal, pening, muntah, sakit abdomen (tanda tindak balas alahan yang teruk) atau bengkak terutamanya pada muka dan tekak (tanda angioedema), berhenti mengambil Rasilez dan hubungi doktor anda dengan serta-merta.

*Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihati oleh doktor anda.

*Perkara yang perlu diberi perhatian*

**Memandu dan menggunakan mesin**

Rasilez mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika ubat ini menjadikan anda rasa loya, pening atau letih, atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan serta-merta.

**Kesan-kesan Sampingan**

Seperti semua ubat, Rasilez mungkin menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

**Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius:**

- Tindak balas alahan (hipersensitiviti) dengan gejala seperti ruam, gatal, geligata, masalah bernafas atau menelan, muntah pening, sakit perut (Ini mungkin tanda tindak balas alahan

yang teruk dikenali sebagai tindak balas anafilaktik).

- Jika anda mengalami tindak balas alahan membabitkan bengkak muka, bibir, tekak dan/atau lidah yang boleh menyebabkan masalah bernafas dan menelan (angioedema), berhenti mengambil Rasilez dan hubungi doktor anda dengan serta-merta.
- Ruam, kulit merah, melepuh bibir, mata atau mulut, kulit mengelupas, demam (ini mungkin tanda-tanda keadaan yang dipanggil *toxic epidermal necrolysis* atau *Stevens Johnson syndrome*)
- Gangguan buah pinggang dengan gejala seperti pengeluaran air kencing yang amat berkurangan. Ini mungkin tanda-tanda kerosakan atau kegagalan buah pinggang.
- Loya, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap atau kekuningan kulit dan mata (tanda-tanda penyakit hati)

Jika anda mengalami mana-mana, memberitahu doktor anda dengan segera.

***Kesan sampingan lain yang mungkin dialami:***

*Kesan sampingan umum – mungkin dialami antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit:*

- Cirit-birit
- Tahap kalium yang tinggi di dalam darah (hiperkalemia)

*Kesan sampingan tidak umum – mungkin dialami antara 1 dan 10 dalam setiap 1,000 pesakit:*

- Ruam kulit

***Kesan sampingan lain (dengan kekerapan tidak diketahui):***

- Gatal
- Kemerahan Kulit
- Pening
- Edema dengan tangan, buku lali atau kaki bengkak
- Tekanan darah rendah
- Keputusan ujian fungsi hati tidak normal

- Keputusan ujian fungsi buah pinggang tidak normal
- Keputusan ujian darah tidak normal
- Tahap rendah sel-sel darah  
Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini dengan teruk, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu 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 Rasilez**

Penyimpanan

- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.
- Jangan guna selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak
- Simpan dalam pembungkusan asal. Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak

Pelupusan

- Sebarang produk yang tidak digunakan atau bahan buangan hendaklah dilupuskan menurut keperluan tempatan.

**Maklumat Lanjut**

Rupa dan warna produk

Ubat anda dinamakan Rasilez dan disediakan dalam bentuk pil. Setiap pil mengandungi 150 mg atau 300 mg bahan aktif *aliskiren*.

150 mg : pil bersalut filem, bulat dwicembung, merah jambu muda, dengan “IL” dicetak pada satu permukaan dan “NVR” dicetak pada permukaan satu lagi.

300 mg : Pil bersalut filem, bujur dwicembung merah muda, dengan “IU” dicetak pada satu permukaan dan “NVR” dicetak pada permukaan satu lagi.

Bahan Kandungan

- Bahan aktif  
Bahan aktif Rasilez adalah *aliskiren hemifumarate*.
- Bahan tidak aktif  
*microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, macrogol, talc, hypromellose, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), black iron oxide (E172)*.

Nombor MAL

*Rasilez film-coated tablet 150mg:*  
MAL20081730A

*Rasilez film-coated tablet 300mg:*  
MAL20081731A

**Pengilang**

Novartis Farma S.P.A.,  
Via Provinciale Schito 131,  
80058 Torre Annunziata, Italy

**Pemegang Pendaftaran Produk**

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

**Tarikh kemas kini RiMUP**

21/05/2015

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)210515/00114