

# AZOREN<sup>®</sup>

Olmesartan medoxomil and Amlodipine (20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg)

---

Tajuk PIL : AZOREN (*Olmesartan Medoxomil/Amlodipine*)  
Tarikh PIL : 25 Januari 2019  
Negara : Malaysia  
Rujukan : LPD Malaysia bertarikh 24 Ogos 2017  
Tujuan untuk Perubahan : Dikemas kini mengikut templat PIL baharu dan LPD rujukan Malaysia (Bertarikh 24 Ogos 2017) Mengemas kini mengikut permintaan BoH bertarikh 15-Januari-2019

**AZOREN<sup>®</sup>**

Olmesartan medoxomil and Amlodipine (20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg)

**Apakah yang ada pada risalah ini**

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

**Apakah kegunaan Azoren**

Azoren digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi bagi pesakit yang tekanan darah mereka tidak cukup terkawal dengan sama ada *olmesartan medoxomil* atau *amlodipine* sahaja.

**Bagaimana Azoren berfungsi**

Azoren mengandungi dua bahan yang dipanggil *olmesartan medoxomil* dan *amlodipine* (sebagai *amlodipine besylate*).

- *Olmesartan medoxomil* tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil “*angiotensin-II receptor antagonists*” yang menurunkan tekanan darah dengan cara mengendurkan pembuluh darah.
- *Amlodipine* tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil “*calcium channel blockers*”. Ia menyekat kalsium daripada bergerak ke dalam dinding pembuluh darah yang menghalang pembuluh darah daripada menjadi sempit.

**Sebelum mengguna Azoren****- Bila tidak boleh mengguna**

Jangan ambil Azoren jika anda:

- alah kepada *olmesartan medoxomil* atau *amlodipine* atau *dihydropyridines*, atau bahan-bahan Azoren
- anda dalam trimester kedua atau ketiga kehamilan
- mempunyai masalah hati yang teruk

- mempunyai salur hempedu yang tersumbat
- mempunyai tekanan darah yang sangat rendah
- mengalami bekalan darah yang tidak mencukupi ke tisu-tisu anda (termasuk bekalan darah yang tidak mencukupi disebabkan masalah jantung)
- jika aliran darah dari jantung anda terhalang (cth. disebabkan penyempitan arteri)
- mengalami output jantung yang rendah selepas serangan jantung.

**Mengandung dan menyusukan anak**

Jangan ambil Azoren jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Azoren jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

**- Sebelum mula mengguna**

Sebelum anda mengambil tablet ini, sila beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami

- Masalah ginjal atau pemindahan ginjal.
- Penyakit hati.
- Kegagalan jantung atau masalah dengan injap jantung atau otot jantung anda.
- Muntah yang teruk, cirit birit, rawatan dengan dos *diuretics* yang tinggi atau sekiranya anda mengamalkan diet rendah garam.
- Anda mengambil ubat-ubat seperti *ACE-inhibitors*, *angiotensin II receptor blockers* atau *aliskiren*.
- Penyakit ginjal yang disebabkan oleh diabetes.
  - Paras kalium yang meningkat dalam darah anda disebabkan penggunaan suplemen kalium, *diuretics* penjimatan kalium (*potassium-sparing diuretics*), pengganti garam yang mengandungi kalium atau produk ubat lain yang

boleh meningkatkan tahap kalium.

- Anda sedang menjalani rawatan dengan *Lithium*
- Masalah dengan kelenjar adrenal anda (kelenjar yang menghasilkan hormon yang berada di atas ginjal).
- Hamil atau merancang untuk hamil.

**- Jika mengambil ubat-ubat lain**

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat-ubat yang lain, termasuk yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan, khususnya mana-mana daripada yang berikut:

- Ubat-ubat lain yang mengurangkan tekanan darah seperti *alpha blockers* atau *diuretics*.
- Produk ubat-ubatan yang menjejaskan paras kalium seperti suplemen kalium, pengganti garam yang mengandungi kalium, *diuretics* penjimatan kalium (*potassium-sparing diuretics*), *ACE inhibitors* atau *heparin* (untuk mencairkan darah dan mencegah darah beku).
- *Lithium* yang digunakan untuk merawat *mood swings* dan beberapa jenis kemurungan.
- Ubat Antiradang Bukan Steroid (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAIDs*) yang digunakan untuk melegakan kesakitan, bengkak dan simptom-simptom lain keradangan, termasuk *arthritis* (cth. *selective COX-2 inhibitors*, *acetylsalicylic acid* dan *non-selective NSAIDs*).
- Sesetengah antasid yang digunakan untuk merawat ketakcernaan atau pedih ulu hati cth. *aluminium magnesium hydroxide*.
- *Protease inhibitors* yang digunakan untuk merawat HIV/AIDS.
- Ubat antikulat *Azole* yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat. Sesetengah

**AZOREN<sup>®</sup>**

Olmesartan medoxomil and Amlodipine (20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg)

- antibiotik seperti *erythromycin*, *clarithromycin* atau *rifampicin*.
- *Diltiazem* dan *verapamil* yang digunakan untuk masalah ritma jantung dan tekanan darah tinggi.
- *Dantrolene* yang digunakan untuk merawat ketegangan dan kekejangan otot.
- *Simvastatin* yang membantu merendahkan kolesterol dan lemak.
- *Tacrolimus* yang digunakan untuk merawat penyakit kulit seperti *eczema*.
- *Cyclosporine* yang digunakan untuk mencegah penolakan organ dalam orang yang telah menerima pemindahan hati, ginjal atau jantung.
- *St. John's wort* (*Hypericum perforatum*), sejenis ubat herba.

**Cara menggunakan Azoren****- Berapa banyak harus digunakan**

Ikut semua arahan yang diberitahu oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terdapat dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan-arahan pada label, minta bantuan daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Azoren 20 mg/5 mg boleh diberikan kepada pesakit dengan tekanan darah yang tidak cukup terkawal dengan *Olmesartan Medoxomil* 20 mg atau *Amlodipine* 5 mg sahaja.

Azoren 40 mg/5 mg boleh diberikan kepada pesakit dengan tekanan darah yang tidak cukup terkawal dengan Azoren 20 mg/5 mg.

Azoren 40 mg/10 mg boleh diberikan kepada pesakit dengan tekanan darah yang tidak cukup terkawal dengan Azoren 40 mg/5 mg.

Dos Azoren yang disarankan ialah satu tablet sehari. Tablet boleh diambil dengan makanan atau tidak. Jangan ambil tablet bersama jus limau gedang.

**- Bila perlu digunakan**

Ambil seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

**- Berapa lama perlu digunakan**

Teruskan mengambil Azoren selama tempoh yang disarankan oleh doktor anda.

**- Jika terlupa menggunakan**

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda mengenai apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa untuk mengambilnya.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Jika sudah tiba masa untuk dos yang berikutnya, tunggu sehingga masa untuk dos berikutnya dan abaikan dos yang tertinggal. Jangan ambil dos berganda bagi menggantikan dos yang tertinggal.

**- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)**

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda fikir anda atau orang lain mungkin telah terambil dos berlebihan ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak tablet boleh menyebabkan tekanan darah yang rendah, degupan jantung yang laju atau perlahan.

**Semasa menggunakan Azoren****- Perkara yang perlu dilakukan**

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Azoren.

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

**- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan beritahu Azoren kepada orang lain walaupun sekiranya mereka mempunyai simptom-simptom atau penyakit yang sama seperti anda.

**- Perkara yang perlu diberi perhatian**

Kanak-kanak dan remaja (di bawah 18 tahun):  
Azoren tidak disarankan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.

Pesakit berusia:  
Jika anda berusia lebih daripada 65 tahun, doktor anda akan memeriksa tekanan darah anda secara kerap setiap kali dos dinaikkan bagi memastikan tekanan darah anda tidak menjadi terlalu rendah.

Pesakit berkulit gelap:  
Sama seperti ubat lain yang serupa, kesan pengurangan tekanan darah Azoren mungkin tidak begitu berkesan bagi pesakit berkulit gelap.

**Memandu dan menggunakan jentera**

Ubat ini boleh mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika tablet membuat anda rasa tidak sihat, pening atau letih, atau menyebabkan sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

**Kesan-kesan sampingan**

**AZOREN<sup>®</sup>**

Olmesartan medoxomil and Amlodipine (20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg)

Seperti ubat-ubat lain, Azoren boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan-kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan paling biasa semasa rawatan menggunakan Azoren adalah seperti di bawah:

- Bengkak pada tisu badan, buku lali, kaki atau jari
- Sakit kepala
- Pening
- Keletihan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

**Cara penyimpanan dan pelupusan Azoren****- Penyimpanan**

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C.

**- Pelupusan**

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah.

Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi.

Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut****- Rupa dan warna produk**

Tablet bersalut filem Azoren 20 mg/5 mg adalah berwarna putih, berbentuk bulat dengan C73 tertera pada satu sisi.

Tablet bersalut filem Azoren 40 mg/5 mg adalah berwarna putih kuning, berbentuk bulat dengan C75 tertera pada satu sisi.

Tablet bersalut filem Azoren 40 mg/10 mg adalah berwarna merah-coklat, berbentuk bulat dengan C77 tertera pada satu sisi.

**- Bahan-bahan kandungan****- Bahan aktif**

Bahan-bahan aktif ialah *olmesartan medoxomil* dan *amlodipine* (sebagai *besylate*).

Setiap tablet bersalut filem Azoren 20 mg/5 mg mengandungi 20 mg *olmesartan medoxomil* dan 5 mg *amlodipine* (sebagai *besylate*).

Setiap tablet bersalut filem Azoren 40 mg/5 mg mengandungi 40 mg *olmesartan medoxomil* dan 5 mg *amlodipine* (sebagai *besylate*).

Setiap tablet bersalut filem Azoren 40 mg/10 mg mengandungi 40 mg *olmesartan medoxomil* dan 10 mg *amlodipine* (sebagai *besylate*).

**- Bahan tidak aktif**

Teras tablet: *Starch, pregelatinised maize, silicified microcrystalline cellulose (microcrystalline cellulose with colloidal silicon dioxide), croscarmellose sodium dan magnesium stearate.*

Salutan tablet: *Polyvinyl alcohol, macrogol 3350, talc, titanium dioxide (E171), iron (III) oxide yellow (E172)* (tablet bersalut filem Azoren 40 mg/5 mg dan 40 mg/10 mg sahaja), dan *iron (III) oxide red (E172)* (tablet bersalut filem Azoren 40 mg/10 mg sahaja).

**- Nombor MAL:**

<u>Nama Produk</u>	<u>Nombor Pendaftaran</u>
Azoren 20	MAL12055003ARZ

mg/5 mg	
Azoren 40 mg/5 mg	MAL12055004ARZ
Azoren 40 mg/10 mg	MAL12055005ARZ

**Pengilang**

Dikilangkan oleh:  
Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Luitpoldstrasse 1,  
D-85276 Pfaffenhofen,  
Jerman.

Di bawah kuasa  
Pfizer Inc., New York, U.S.A.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Level 9-2, 10 & 11, Wisma Averis,  
Tower 2, Avenue 5, Bangsar South,  
No. 8 Jalan Kerinchi, 59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

- 25/01/2019

**Nombor Siri**

NPRA (R1/1) 15012019/022

PIL-AZN-0119