

# ZANIDIP FILM-COATED TABLETS

Lercanidipine hydrochloride (10mg, 20mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## **Apakah kegunaan Zanidip**

Zanidip digunakan untuk merawat darah tinggi yang juga dikenali sebagai hipertensi pada orang dewasa melebihi 18 tahun (ia tidak disyorkan untuk kanak-kanak dibawah 18 tahun)

## **Bagaimana Zanidip berfungsi**

Zanidip tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil 'Calcium channel blockers' (derivatif dihydropyridine).

## **Sebelum mengambil Zanidip**

### Bila tidak boleh mengambil

- Anda alah (hipersensitif) kepada lercanidipine hydrochloride atau

mana-mana bahan di dalam tablet Zanidip.

- Anda alah kepada ubat yang berkaitan rapat dengan Zanidip (seperti amlodipine, nicardipine, felodipine, isradipine, nifedipine or lacidipine)
- Jika anda mengidap sakit jantung tertentu:
  - Kegagalan jantung yang tidak dirawat
  - Halangan kepada aliran darah dari jantung
  - Angina tidak stabil (angina semasa rehat atau secara beransur-ansur meningkat)
  - Dalam masa satu bulan serangan jantung
- Anda sedang mengalami masalah hati atau buah pinggang
- Anda sedang mengambil ubat perencat isoenzyme CYP3A4:
  - Ubat antikulat (seperti ketoconazole atau itraconazole)
  - Antibiotik macrolide (seperti erythromycin atau troleandomycin)
  - Antivirus (seperti ritonavir)
- Anda mengambil ubat lain yang dipanggil ciclosporin atau cyclosporine (digunakan untuk pemindahan organ untuk mengelakkan penolakan organ)

- Dengan limau gedang (grapefruit) atau jus limau gedang.

Jangan guna sekiranya anda hamil atau menyusu anak (lihat seksyen Kehamilan dan Penyusuan Bayi untuk maklumat lanjut.)

### Sebelum mula mengambil

## **AMBIL LANGKAH BERJAGA-JAGA DENGAN ZANIDIP DAN BERITAHU DOKTOR SEKIRANYA:**

- Anda sedang mengalami masalah jantung lain yang tidak dirawat dengan memasukkan perentak jantung atau angina yang sedia ada.
- Anda sedang mengalami masalah hati atau buah pinggang atau rawatan dialysis

### Jika mengambil ubat lain

Sila beritahu doctor atau ahli farmasi sekiranya:

- Anda mengambil atau telah mengambil ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.
- Anda sedang mengambil ubat 'beta-blocker' e.g. *metoprolol*, diuretik atau 'ACE-inhibitor' (ubat yang digunakan untuk merawat darah tinggi)
- Anda sedang mengambil *cimetidine* (lebih dari 800mg, iaitu ubat untuk ulser,

senak atau pedih ulu hati)

- Anda sedang mengambil *digoxin* (ubat untuk merawat masalah jantung)
- Anda sedang mengambil *midazolam* (ubat yang membantu anda tidur)
- Anda sedang mengambil *rifampicin* (ubat untuk merawat tuberculosis)
- Anda sedang mengambil *astemizole* atau *terfenadine* (ubat untuk alahan)
- Anda sedang mengambil *amiodarone* atau *quinidine* (ubat untuk merawat denyutan jantung yang cepat)
- Anda sedang mengambil *phenytoin* atau *carbamazepine* (ubat untuk epilepsy). Doktor anda akan monitor tekanan darah anda lebih kerap daripada biasa.

### Cara mengambil Zanidip

#### Berapa banyak harus diambil

Zanidip mesti diambil seperti diarahkan oleh doctor. Anda perlu dapatkan nasihat doctor atau ahli farmasi sekiranya tak pasti

**Dewasa:** Dos biasa adalah tablet 10mg diambil pada masa yang sama tiap-tiap hari. Doktor anda mungkin menasihatkan anda untuk meningkatkan dos kepada tablet 20mg sehari, sekiranya perlu. Tablet ini sebaiknya ditelan keseluruhan dengan sedikit air.

**Golongan Tua:** Tidak perlu menyesuaikan dos. Akan tetapi langkah penjagaan khas perlu diambil sebelum rawatan dimulakan.

**Pesakit dengan masalah hati atau buah pinggang:** Langkah penjagaan khas diperlukan sebelum memulakan rawatan dan berjaga-jaga sekiranya dos perlu dinaikkan kepada 20mg.  
**Kanak-kanak:** Ubat ini tidak seharusnya digunakan untuk kanak-kanak dibawah 18 tahun. Sekiranya anda ada soalan tambahan berkenaan kegunaan produk ini, sila tanya doktor anda.

#### Bila perlu diambil

Ia perlu diambil sebaik-baiknya pada waktu pagi sekurang-kurangnya 15 minit sebelum sarapan bagi, kerana makanan berlemak tinggi akan meningkatkan tahap ubat dalam darah.

#### Berapa lama perlu diambil

Sekiranya anda berhenti mengambil Zanidip, tekanan darah anda mungkin naik semula. Sila dapatkan nasihat doctor sebelum berhenti mengambil rawatan anda. Sekiranya anda ada soalan tambahan berkenaan kegunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

#### Jika terlupa mengambil

Sekiranya lupa mengambil tablet, tinggalkan dos itu dan teruskan seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda.

#### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

#### **Jangan mengambil lebih daripada yang disyorkan.**

Sekiranya anda mengambil lebih daripada yang disyorkan, atau sekiranya terlebih dos, sila dapatkan nasihat doktor dengan segera, dan sekiranya boleh, bawa tablet dan/ atau bekasnya sekali. Dos berlebihan boleh mengakibatkan tekanan darah

terlalu rendah, dan denyutan jantung tidak teratur atau terlalu cepat. Ia juga mungkin mengakibatkan anda tidak sedarkan diri.

### **Semasa menggunakan Zanidip**

#### 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 Zanidip.

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

#### Perkara yang tidak boleh dilakukan

### **PENGAMBILAN DENGAN MAKANAN DAN MINUMAN**

- Pesakit tidak seharusnya mengambil alkohol semasa rawatan dengan tablet Zanidip kerana ia boleh meningkatkan kesan Zanidip.
- Pesakit tidak seharusnya mengambil limau gedang (grapefruit) atau jus limau gedang.

### **KEHAMILAN DAN PENYUSUAN BAYI**

Jangan gunakan Zanidip sekiranya anda hamil atau menyusukan anak, atau jika anda hendak menjadi hamil atau sekiranya tidak menggunakan kaedah kontraseptif. Sekiranya anda sedang mengambil Zanidip dan ingat anda mungkin hamil, sila dapatkan nasihat doctor.

Perkara yang perlu diberi perhatian

**MEMANDU DAN MENGGUNAKAN MESIN**  
Langkah-langkah penjagaan perlu diambil disebabkan oleh kemungkinan menjadi pening, lemah dan letih. Jangan memandu atau menggunakan mesin sehingga anda sedar bagaimana Zanidip memberi kesan kepada anda.

**MAKLUMAT BERKENAAN BAHAN-BAHAN KANDUNGAN ZANIDIP:**

Sekiranya anda diberitahu oleh doctor bahawa anda mempunyai intoleransi kepada beberapa jenis gula, contohnya intoleransi kepada laktosa, galaktosa atau penghadaman glukosa/galaktosa terganggu, sila tanya doktor sebelum mengambil produk ini, kerana ia mengandungi laktosa.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat lain, Zanidip boleh mengakibatkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang menghadapinya.

**Beberapa kesan sampingan adalah serius:**

**Sekiranya anda mengalami kesan sampingan yang tersenarai di bawah, beritahu doctor anda dengan segera.**

Jarang (*melibatkan kurang daripada 1 dalam 1000 pesakit*): angina pectoris (sakit dada disebabkan oleh kekurangan darah mengalir ke jantung)

Sangat jarang (*melibatkan kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit*): tekanan darah jatuh (boleh mengakibatkan pening atau pingsan) dan alahan (symptom termasuk ruam dan gatal-gatal)  
Sekiranya anda mengalami angina pectoris yang sedia ada,

dengan kumpulan ubat yang sama dengan Zanidip, anda boleh mengalami peningkatan kekerapan, tempoh dan tahap keterukan serangan. Kes-kes terpencil serangan jantung adalah diperhatikan.

**Kesan Sampingan Lain Yang Mungkin:**

Tidak kerap (*melibatkan kurang daripada 1 dalam 100 pesakit*): sakit kepala, pening, denyutan jantung cepat, debaran jantung, muka, leher atau dada menjadi merah, buku lali bengkak.  
Jarang (*melibatkan kurang daripada 1 dalam 1000 pesakit*): mengantuk, rasa sakit, muntah, sakit ulu hati, sakit perut, ceret-beret; ruam kulit, sakit otot, laluan sejumlah besar air kencing, letih.  
Sangat jarang (*melibatkan kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit*): gusi bengkak, perubahan fungsi hati (dikesan dengan ujian darah), peningkatan kekerapan buang air kencing.

**Sekiranya mana mana kesan sampingan ini menjadi serius atau anda mengesan kesan sampingan yang tidak tersenarai disini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.**

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers ->Reporting*)

**Cara penyimpanan dan pelupusan Zanidip**

Penyimpanan

**Jauhi daripada kanak-kanak.**  
Jangan gunakan Zanidip selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label, kotak

dan blister. Tarikh luput adalah pada hari terakhir dalam bulan yang dinyatakan.  
Simpan di dalam pakej asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan. Pakej asal perlu disimpan di tempat yang kering.

Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dibuang bersama sisa buangan rumah lain. Tanya ahli farmasi anda berkenaan cara untuk membuang ubat yang tidak lagi diperlukan. Kaedah ini adalah untuk melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

Rupa dan warna produk:

Zanidip 10mg: kuning, bulat, bikonveks, tablet bersalut filem dengan garis skor pada satu belah. Garis skor adalah untuk memudahkan pemecahan tablet supaya senang ditelan dan bukan untuk membahagi dose secara seragam.

Zanidip 20mg: merah jambu, bulat, bikonveks, tablet bersalut filem dengan skor pada satu belah.

Bahan-bahan kandungan:

**Bahan aktif:** Lercanidipine hidroklorida 10mg yang bersamaan dengan 9.4mg lercanidipine atau Lercanidipine hidroklorida 20mg yang bersamaan dengan 18.8mg lercanidipine.

Bahan lain:

**Teras tablet:** laktosa monohidrat, microcrystalline cellulose, kanji natrium gluconate, povidone K30, magnesium stearate.

**Salutan filem:** hypromellose, talc, titanium dioksida (E171), makrogol 6000, dan ferrik oksida (E172).

Nombor MAL:

ZANIDIP 10 MG FILM-  
COATED TABLETS:  
MAL20041041A

ZANIDIP 20 MG FILM-  
COATED TABLETS:  
MAL07050024A

**Pengilang dan Pemegang  
Pendaftaran Produk**

Pengilang

RECORDATI CHIMICA E  
FARMACEUTICA S.P.A.

VIA MATTEO CIVITALI 1,  
20 148 MILANO,

ITALY

Pemegang Pendaftaran Produk:

Orient Europharma (M) Sdn  
Bhd

33, Jalan Pentadbir U1/30,  
Hicom Glenmarie Industrial  
Park, 40150 Shah Alam,  
Selangor, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**

20/09/2013 berdasarkan UK  
PIL Oktober 2007