

AMIOHEXAL 200

Amiodarone hydrochloride (200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakan kegunaan Amiohexal

Amiohexal mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai Amiodarone hydrochloride.

Amiohexal digunakan untuk mengawal degupan jantung cepat atau tidak tetap.

Bagaimana Amiohexal berfungsi

Amiohexal adalah dari kumpulan ubat yang dikenali sebagai 'antiarrhythmics'. Ia berfungsi dengan memanjangkan jarak antara satu degupan jantung dengan satu yang lain dan ini membantu kadar jantung menjadi lebih lambat dan berdegup dengan kadar lebih tetap.

Sebelum menggunakan Amiohexal

- Bila tidak boleh menggunakan

Anda tidak boleh mengambil Amiohexal sekiranya anda:

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif amiodarone hydrochloride, atau kepada bahan-bahan lain dalam Amiohexal
- Pernah mengalami alahan terhadap iodine
- Mempunyai penyakit kelenjar tiroid
- Mengalami hipokalemia (tahap kalium yang rendah dalam darah)
- Mempunyai kadar denyutan jantung yang sangat rendah (*sinus bradycardia*)
- Mempunyai masalah jantung yang lain terutamanya yang melibatkan pengawalan degupan jantung. Jika anda menggunakan perentak jantung (*pacemaker*), doktor anda mungkin akan membenarkan pengambilannya.
- Mengandung, atau beranggapan anda telah mengandung atau sedang menyusu.

- Sebelum menggunakan Amiohexal

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami alahan terhadap ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau bahan pewarna.

Beritahu doktor sekiranya anda:

- Pernah mengalami kebengkakan pada muka, bibir, lidah, kerongkong, tangan atau kaki
- Mempunyai sebarang masalah pernafasan atau asma
- Mempunyai penyakit hati
- Mempunyai sebarang masalah kelenjar tiroid
- Mempunyai sebarang masalah penglihatan
- Mempunyai tekanan darah rendah
- Mempunyai sebarang masalah jantung lain
- Akan menjalani pembedahan
- Beranggapan anda telah mengandung atau mungkin telah mengandung atau sedang menyusu
- Pesakit tua

Bincang dengan doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Amiohexal. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Sebarang ubat lain untuk jantung anda
- Ubat untuk degupan jantung tidak tetap (*arrhythmia*) contoh: quinidine and procainamide
- Sebarang ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi, terutamanya beta-blockers (atenolol, metoprolol) dan calcium channel-blockers (nifedipine, verapamil)
- Ubat untuk mencairkan darah contoh: warfarin
- Phenytoin (untuk rawatan sawan)
- Digoxin, ubat untuk merawat masalah jantung
- Antibiotik contoh: fluoroquinolone
- Ubat antidepresi contoh: doxepin, maprotiline

- Anti-psikotik (ubat digunakan untuk merawat keadaan mental dan emosi) contoh: chlorpromazine, thioridazine
- Ubat untuk reaksi alahan contoh: fenadine, astemizole
- Ubat untuk malaria contoh: quinine, mefloquine
- Diuretik (ubat untuk meningkatkan jumlah air kencing) dan amphotericin (ubat antikulat) yang boleh menyebabkan tahap rendah kalium dan magnesium di dalam darah
- Ubat pelali
- Ubat untuk menekan aktiviti imunisasi badan (contoh: ciclosporin)
- Simvastatin atau ubat lain dari kumpulan Statins (untuk mengurangkan paras kolesterol)
- Fentanyl (ubat digunakan untuk merawat sakit), sildenafil (juga dikenali sebagai Viagra), midazolam (ubat pelali), ergotamine (untuk sakit kepala migrain), penggunaan kombinasi boleh menyebabkan toksik ubat-ubat tersebut.

Elakkan meminum jus anggur semasa mengambil Amiohexal 200 tablet kerana ia akan meningkatkan tahap amiodarone dalam darah.

Senarai ini mungkin tidak lengkap bagi semua interaksi yang mungkin berlaku. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika amiodarone hydrochloride boleh berinteraksi dengan ubat-ubatan lain yang anda ambil.

- Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi

Maklumkan kepada doktor sekiranya anda mengandung, beranggapan anda telah mengandung atau bercadang untuk mengandung. Pengambilan amiodarone semasa mengandung boleh membawa bahaya kepada bayi. Amiohexal adalah tidak disyorkan semasa mengandung.

Maklumkan kepada doktor sekiranya anda sedang menyusu atau bercadang untuk menyusu. Amiohexal 200 tidak disyorkan untuk digunakan untuk ibu yang sedang menyusu. Doktor anda mungkin akan pilih rawatan yang lain sekiranya anda ingin menyusu bayi anda.

Cara menggunakan Amiohexal

Sentiasa ambil Amiohexal sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tablet ini seharusnya diambil bersama dengan kuantiti air yang mencukupi.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang diberikan oleh doktor anda mungkin berlainan dengan risalah ini.

Dewasa

Biasanya, dos permulaan adalah 200mg (1 tablet) diambil 3 kali sehari untuk 8 hingga 10 hari. Kemudian, doktor anda akan mengurangkan dos anda perlahan-lahan, bergantung kepada reaksi anda, kepada dos pengkalan 200mg (1 tablet) sekali sehari.

Kanak-kanak dan Remaja

Tidak dibenarkan.

Warga tua

Perhatian perlu diambil. Sila dapatkan nasihat doktor bagi dos yang perlu diambil.

- Bila perlu digunakan

Ambil Amiohexal pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor. Ubat ini bertujuan untuk mengawal masalah kesihatan anda tetapi bukan untuk menyembuhkannya. Adalah penting untuk anda terus mengambil ubat ini walaupun anda berasa sihat.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil Amiohexal seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat yang selebihnya dengan anda.

Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Amiohexal

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil Amiohexal dengan mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan, kesan sampingan menjadi serius atau apa-apa yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.
- Sekiranya anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Amiohexal.
- Sekiranya anda akan menjalani pembedahan, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Amiohexal.
- Pastikan anda menghadiri semua temujanji agar doktor anda boleh memastikan kesan ubat terhadap anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil Amiohexal tanpa kebenaran doktor anda
- Jangan guna Amiohexal yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan strip ubat.
- Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Pengambilan Amiohexal mungkin akan menyebabkan kulit anda lebih sensitif terhadap cahaya matahari dan lebih senang menjadi gelap atau menyebabkan kemerahan teruk dan bengkak. Selalu guna krim pelindung cahaya (*sunscreen*) dan pakai topi serta pakaian yang boleh melindungi daripada cahaya semasa anda di luar.
- Amiohexal boleh menyebabkan masalah mata dan penglihatan kabur. Jangan memandu atau mengendalikan jentera sekiranya anda mengalami masalah tersebut.

Kesa-kesan sampingan

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. Amiohexal mungkin menyebabkan kesan sampingan, tetapi, bukan setiap individu akan mengalaminya.

Rawatan dengan amiodarone mungkin akan menyebabkan masalah serius kepada paru-paru, hati dan mata serta mungkin akan memburukkan masalah jantung.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda perhatikan sebarang keadaan berikut yang merisaukan anda:

- Kalenjar tiroid terlampau aktif. Simptom termasuk berat badan berkurang, gelisah, tidak tahan panas, bergetar, berpeluh, bengkak pada leher, kadar denyutan jantung cepat
 - Kalenjar tiroid kurang aktif. Simptom termasuk keletihan, lesu, kelemahan otot, kejang, rasa sejuk, kadar denyutan jantung perlahan, kulit kering dan menggelup
 - Kadar denyutan jantung yang perlahan
 - Loya, muntah dan perubahan dalam rasa
 - Sensitif kepada cahaya – menyebabkan selaran matahari dan ruam kulit
 - Pigmentasi biru-kelabu pada kulit
 - Peningkatan enzim hati
 - Bergetar-getar, insomnia dan gangguan tidur
 - Perasaan “jarum” atau kebas pada bahagian tangan dan kaki
 - Kelemahan otot, pergerakan luar kawalan atau koordinasi terjejas
 - Gangguan penglihatan
- Senarai di atas merangkumi kesan-kesan sampingan yang lebih umum untuk ubat ini.*

Beritahu doktor anda segera sekiranya anda perhatikan sebarang keadaan berikut:

- Kesukaran untuk bernafas atau kesesakan nafas
- Degupan jantung tidak tetap bertambah teruk
- Jaundis (kekuningan kulit dan mata)
- Kehilangan koordinasi yang mejejaskan keseimbangan dan cara berjalan, anggota badan, pergerakan mata dan pertuturan
- Sakit dada, batuk dan meludah darah
- Pening atau rasa pening
- Pengurangan libido
- Penglihatan kabur dan mata sensitif terhadap cahaya
- Keguguran rambut

• Masalah darah contoh: anemia
Senarai di atas merangkumi kesan-kesan sampingan yang memerlukan perhatian perubatan segera.

Sekiranya sebarang keadaan berikut berlaku, beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital yang terdekat:

- Reaksi alahan yang serius (ruam, gatal, bengkak pada tangan, muka, bibir atau lidah)
 - Sebarang gangguan degupan jantung seperti degupan jantung amat kuat, sangat cepat atau terlalu perlahan atau degupan berhenti
 - Kesukaran bernafas atau sesak nafas
- Senarai di atas merangkumi kesan-kesan sampingan yang sangat serius. Anda memerlukan perhatian perubatan segera atau jagaan hospital.*

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mendapati kesan-kesan sampingan lain yang menyebabkan anda tidak sihat. Sesetengah pesakit mungkin mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan.

Doktor akan mengawasi kesan-kesan sampingan anda secara teliti. Ini melibatkan ujian darah untuk memeriksa sejauh mana hati dan tiroid berfungsi. Pemeriksaan x-ray, ECG dan ujian mata juga perlu dijalankan. Doktor anda akan memberitahu anda berapa kerap anda perlu menjalankan ujian ini. Ini bergantung kepada dos dan tempoh terapi 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 Amiohexal

- Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada haba dan kelembapan.

Jangan simpan Amiohexal atau ubat-ubat lain di dalam tandas, berdekatan dengan

sinki atau ditinggalkan di tepi tingkap atau di dalam kereta.
Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Tarikh luput Amiohexal dicetak pada kotak dan papan ubat. Jangan guna sekiranya melebihi tarikh luput.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Amiohexal, atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Amiohexal 200 tablet adalah bulat, berwarna putih dengan garis pembelahan pada satu permukaan tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif:

Setiap biji tablet Amiohexal mengandungi 200mg *Amiodarone hydrochloride*.

- Bahan tidak aktif:

Polyvidone, maize starch, lactose monohydrate, colloidal silica, magnesium stearate.

- Bungkusan

Amiohexal dibungkus dalam pek strip 20, 50 dan 100 biji tablet sekotak.

- Nombor MAL

MAL20014330ACZ

Pengilang

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Germany

Bagi:

HEXAL AG
Industriestraße 25,
83607 Holzkirchen,
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn Bhd.
No.5&9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP
6-Julai-2015

Nombor Siri

BPFK(R4/2)060715/00175