

**APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI**

Risalah ini menjawab beberapa soalan umum tentang Nifehexal® 20 Retard. Ia tidak mengandungi semua maklumat mengenai Nifehexal® 20 Retard. Risalah ini hanyalah sebagai rujukan, ia tidak menggantikan nasihat daripada doktor/ ahli farmasi. Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda. Ubat ini adalah untuk anda, jangan berikan kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai ubat ini, sila tanya doktor / ahli farmasi anda. Simpan risalah ini, anda mungkin perlu membacanya lagi.

**1. APAKAH KEGUNAAN Nifehexal® 20 Retard**

Nifehexal® 20 Retard digunakan untuk merawat hipertensi (tekanan darah tinggi) dan *angina* (sakit dada).

Sila tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan tentang tujuan ubat ini dipreskripsikan kepada anda. Doktor anda mungkin memberikan ubat ini untuk sebab yang lain.

**2. BAGAIMANA Nifehexal® 20 Retard BERFUNGSI**

Nifedipine tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar *calcium channel blockers*. Ubat ini melebarkan saluran darah dan dengan itu mengurangkan tekanan darah.

**3. SEBELUM MENGAMBIL Nifehexal® 20 Retard**

**Jangan mengambil ubat ini sekiranya**

1. Anda alah terhadap bahan aktif nifedipine atau bahan lain dalam formulasi ini.
2. Jangan mengambil ubat ini sekiranya anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan berikut:
  - Kejutan kardiovaskular
  - Mengalami serangan jantung dalam lapan hari sebelum ini
  - Mengalami *aortic stenosis* (pengecilan injap aorta)

- Sakit dada yang bertambah buruk dalam masa yang singkat
  - Tibi (menggunakan rifampisin)
- Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda harus mula mengambil ubat ini, bincang dengan doktor anda.

**Sebelum anda mula mengambil ubat ini**  
Maklumkan doktor anda sekiranya anda mengalami alahan terhadap ubat-ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna.

Ubat ini tidak sesuai untuk penurunan tekanan darah secara mendadak.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan, terutamanya:

- Sekiranya anda sedang menjalani dialisis
- Anda menggunakan *beta blocker* (cth: propanolol) untuk merawat tekanan darah tinggi
- Anda mempunyai penyakit kencing manis
- Anda mengalami sakit dada 15-30 minit selepas mengambil ubat ini

**Mengambil ubat lain**

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi. Ubat-ubat ini mungkin dipengaruhi oleh Nifehexal® 20 Retard atau mempengaruhi fungsi ubat ini. Anda mungkin perlu mengubah dos anda atau mengambil ubat lain. Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut berkenaan ubat-ubat berikut yang kurang sesuai diambil semasa anda mengambil ubat ini:

- Diltiazem (digunakan dalam rawatan hipertensi)
- Cimetidine (digunakan dalam rawatan pedih ulu hati dan ulser peptik)
- Quinupristin/dalfopristin (antibiotik)
- Erythromycin (antibiotik)
- Fluoxetine, netazodone (ubat antidepresi)
- Ketoconazole, itraconazole atau fluconazole (agen antikulat)
- Valproic acid (ubat anti epileptik)
- Jus limau gedang
- Rifampisin (antibiotik)
- Phenytoin (ubat anti epileptik)
- Digoxin (ubat untuk rawatan kegagalan jantung)

- Theophylline (untuk asma)
- Vincristine (ubat anti cancer)
- Cephalosporins (antibiotik)
- Tacrolimus (immunosuppresan)
- Quaidine (untuk menghalang degupan jantung tidak tetap)

**Semasa mengandung dan menyusu bayi**

Sekiranya anda hamil semasa mengambil ubat ini sila maklumkan kepada doktor Anda boleh berbincang dengan doktor anda tentang terapi lain yang sesuai diambil semasa hamil.

**4. CARA MENGGUNAKAN Nifehexal® 20 Retard**

Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

**Berapa banyak harus diambil:**

Sabiji Nifehexal® 20 Retard dua kali sehari. Sekiranya dos lebih tinggi diperlukan, ia boleh ditambah perlahan-lahan sehingga maksima 60mg sehari.

**Bila perlu diambil:**

Nifehexal® 20 Retard biasanya diambil selepas makan, telan ubat bersama air yang secukupnya pada waktu yang sama setiap hari, sebaik-baiknya pada waktu pagi dan pada sebelah malam. Jangan kunyah atau hancurkan ubat ini.

**Berapa lama perlu diambil**

Ambil ubat ini selagi diarahkan oleh doktor anda. Ubat ini membantu untuk mengawal keadaan tekanan darah anda tetapi bukan untuk menyembuhkannya. Jangan berhenti mengambil ubat ini dengan mendadak.

**Jika terlupa mengambil**

Jika anda lupa satu dos, ambil sejurus anda teringat, tetapi sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, anda bolehlah cuma mengambil dos seterusnya. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Sekiranya anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

**Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau

maklumkan kepada doktor anda dengan segera. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaian atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Tanda-tanda terlebih dos termasuklah pening, pengsan, degupan jantung cepat dan tidak tetap, sesak nafas, hilang kesedaran

---

## 5. SEMASA MENGGUNAKAN *Nifehexal® 20 Retard*

---

### *Perkara yang perlu dilakukan*

- Sekiranya anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor anda yang anda sedang mengambil ubat ini
- Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang anda mengambil ubat ini.
- Sekiranya anda akan menjalani pembedahan, maklumkan kepada pakar bedah atau pakar bius anda yang anda mengambil ubat ini. Ia mungkin mengganggu kesan ubat lain yang digunakan semasa pembedahan.
- Sekiranya anda akan menjalani ujian darah atau mengambil gambar sinar-X, maklumkan kepada doktor anda yang anda sedang mengambil ubat ini. Ia mungkin mengganggu keputusan bagi sesetengah ujian.
- Pastikan anda menjalani rawatan susulan untuk memeriksa perkembangan anda. Doktor anda mungkin akan memeriksa mata, tiroid, tahap lipid dan glukosa darah anda dari semasa ke semasa untuk memastikan keberkesanan ubat dan memastikan tiada kesan sampingan.
- Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda hamil semasa mengambil ubat ini.

### *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom-simptom yang sama dengan anda
- Jangan berhenti mengambil ubat ini atau mengubah dos anda sebelum berbincang dengan doktor anda.

### *Perkara yang perlu diberi perhatian*

- Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin semasa mengambil ubat ini. Ubat ini mungkin menyebabkan pening atau pengsan pada sesetengah orang,

terutamanya selepas dos-dos permulaan atau semasa ubat ditukar. Sekiranya anda mengalami simptom-simptom ini, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan aktiviti yang merbahaya.

- Sekiranya anda minum alkohol, kesan pening dan pengsan mungkin bertambah buruk

---

## 6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

---

Seperti ubat lain, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan pengambilan ubat ini:

### Biasa berlaku:

- Pitam
- Rasa pusing kepala
- Muka merah
- rasa panas

### Jarang:

- Sakit pada bahagian dada
- Serangan jantung
- Kegagalan jantung
- Degupan jantung tidak tetap dan cepat
- Rasa loya
- Pedih ulu hati
- Kejang otot
- Letih
- Kesukaran bernafas
- Batuk
- Mengah (bunyi bersiul semasa bernafas)
- Sesak dada dan hidung
- Sakit tekak
- Cirit-birit
- Sembelit
- perut kembung
- Menggigil
- Gugup
- Gemuruh / gementar
- Mood atau angin berubah-ubah
- Tidur terganggu
- Penglihatan kabur
- Kesukaran dalam mengimbangi postur badan
- Inflamasi dan ketegangan pada sendi
- Kesan pada kulit (cth: kegatalan)
- Demam
- Berpeluh
- Kesejukan
- Disfungsi seksual
- Kerengsaan pada tangan dan kaki

- tekanan darah rendah daripada normal
- bengkak pada kaki
- bengkak pada gusi

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda rasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan mungkin berlaku pada sesetengah orang.

---

## 7. CARA MEYIMPAN DAN PELUPUSAN *Nifehexal® 20 Retard*

---

### *Cara penyimpanan*

Simpan ubat dalam bungkusan asal. Simpan di tempat sejuk (bawah 25°C) dan kering. Jauhkan dari kepanasan, cahaya dan kelembapan yang berlebihan. Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta. Jauhi daripada kanak-kanak.

### *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang seperti biasa. Tanya doktor atau ahli farmasi untuk mengetahui cara pelupusan.

---

## 8. MAKLUMAT LANJUT

---

Tablet dwicembung berbentuk bulat dan berwarna merah jambu atau merah muda

Bahan aktif: setiap tablet mengandungi 20mg nifedipine.

Bahan lain: tepung jagung, lactose monohydrate, titanium dioxide, polyethylene glycol, ferric oxide red, polysorbate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, hypromellose.

### **Pembungkusan:**

Pek blister dibungkus 3 x 10's, 5 x 10's dan 10 x 10's tablet sekotak

### **No. Pendaftaran:**

MAL06100569AC

---

## 9. PENGILANG

---

### **Dikilangkan oleh:**

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51-61,  
59320 Ennigerloh, Germany

### **untuk**

Hexal AG  
Industriestraße 25,  
83607 Holzkirchen,

Germany.

---

**10. PEMEGANG PENDAFTARAN**

---

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.  
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,  
MWE Commercial Park,  
52000 Kuala Lumpur, Malaysia

***Tarikh kemaskini:***  
Ogos 2011

## WHAT IS IN THIS LEAFLET

*This leaflet answers some common questions about Nifhexal® 20 Retard. It does not contain all the available information. It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist. Please read this entire leaflet carefully before you start to take your medicine. This medicine is for you. Never give it to other people even if their condition appears to be the same as yours. If you have any questions about this medicine ask your pharmacist. Keep this leaflet, you may need to read it again.*

### 1. WHAT IS Nifhexal® 20 Retard USED FOR

Nifhexal® 20 Retard is used to treat hypertension (high blood pressure), stable angina (chest pain).

Ask your doctor if you have any questions about why this medicine was prescribed for you. Your doctor may have prescribed it for another reason.

### 2. HOW Nifhexal® 20 Retard WORKS

Nifedipine belongs to a group of medicines called calcium channel blockers. They work by relaxing the blood vessels which in turn helps to reduce blood pressure.

### 3. BEFORE YOU TAKE Nifhexal® 20 Retard

#### **Do not take this medicine if**

1. You are hypersensitive to the active ingredient or any ingredients in the formulation or any other similar medicines.
2. Do not take this medicine if you have or have had any of the following medical conditions:
  - cardiovascular shock
  - had heart attack in the last eight days
  - aortic stenosis (abnormal narrowing of aortic valve)
  - unstable angina (chest pain that worsens over short period of time)
  - tuberculosis (use of rifampicin)
3. This medicine should not be given to children

If you are not sure whether you should start taking this medicine, talk to your doctor.

#### **Before you start taking this medicine**

Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, food, preservatives or dyes.

This medicine should not be used for acute reduction of blood pressure.

Tell your doctor if you have or have had any medical conditions, especially:

- If you are undergoing dialysis
- If you are using beta blocker (eg. propranolol)
- If you have diabetes
- If you experienced chest pain 15 – 30 minutes after taking this medicine

#### **Taking other medicines**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including any that you get without a prescription. These medicines may be affected by Nifhexal® 20 Retard, or may affect how well it works. You may need different amount of your medicines, or you may need to take different medicines. Your doctor and pharmacist have more information on medicines to be careful with or avoid while taking these medicine listed below.

- Diltiazem (used in the treatment of hypertension)
- Cimetidine (use in the treatment of heartburn and peptic ulcer)
- Quinupristin/dalfopristin (antibiotics)
- Erythromycin (antibiotic)
- fluoxetine, netazodone (antidepressant)
- Ketoconazole, itraconazole or fluconazole (antifungal agent)
- Valproic acid (anti epileptic drug)
- Grapefruit juice
- Rifampicin (antibiotic)
- Phenytoin (anti epileptic medicine)
- Digoxin (heart failure medicine)
- Theophylline (for asthma)
- Vincristine (anti cancer drug)
- Cephalosporins (antibiotics)
- Tacrolimus (immunosuppressant)
- Quinidine (to prevent irregular heartbeat)

#### **Pregnancy and lactation**

If you are pregnant while taking this medicine, consult your doctor immediately. Your doctor will advise you on suitable therapy during pregnancy.

### 4. HOW TO TAKE Nifhexal® 20 Retard

Take your medication exactly as directed by your doctor.

#### **How much to take:**

One Nifhexal® 20 Retard tablet twice daily. If a higher dosage is required, the dose can be increased in stages up to maximum 60mg daily.

#### **When to take:**

Nifhexal® 20 Retard is generally taken orally after meals, swallowed whole together with sufficient liquid, if possible at the same time each day, best in the morning and in the evening. Do not chew or crush the tablet.

#### **How long to take it**

Continue taking your medicine for as long as your doctor tells you. This medicine helps to control your condition, but does not cure it. It is very important that you do not stop taking this medicine suddenly.

#### **If you forget to take it**

Take your dose as soon as you remember, and continue to take it as you would normally. If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Do not take a double dose to make up for the dose that you missed. If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

#### **If you take too much**

If you or anyone else takes too many tablets, you tell your doctor and go to your nearest hospital emergency department immediately. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. Take the carton or any remaining tablets you have with you.

Symptoms of an overdose may include dizziness, fainting, irregular, rapid heartbeat, short of breath, loss of consciousness.

---

## 5. WHILE YOU ARE USING Nifehexal® 20 Retard

---

### Things you must do

- If you are about to be started on any new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking this medicine
- Tell any other doctors, dentists, and pharmacists who treat you that you are taking this medicine.
- If you are going to have surgery, tell the surgeon or anaesthetist that you are taking this medicine. It may affect other medicines used during surgery.
- If you are about to have any blood tests or x-rays, tell your doctor that you are taking this medicine. It may interfere with the results of some tests.
- Keep all of your doctor's appointments so that your progress can be checked. Your doctor may check your eyes, thyroid, lipid and blood glucose levels from time to time to make sure the medicine is working and to prevent unwanted side effects.
- Tell your doctor if you become pregnant while taking this medicine.

### Things you must not do

- Do not give your medicine to anyone else, even if they have the same condition as you.
- Do not stop taking your medicine or lower the dosage without checking with your doctor.

### Things to be careful of

- Be careful driving or operating machinery until you know how this medicine affects you. This medicine may cause dizziness or faintness in some people, especially after the first few doses or when changing medication. If you have any of these symptoms, do not drive, operate machinery or do anything else that could be dangerous.
- If you drink alcohol, dizziness or faintness may be worse.

---

## 6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

---

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine:

### Common:

- Light-headedness
- Giddiness
- flushing of the face
- feeling of warmth

### Rare:

- pain in the region of the breast
- heart attack
- heart failure
- irregular, rapid heart beat
- nausea,
- heartburn,
- muscle cramps
- fatigue,
- difficulty in breathing
- cough
- wheezing
- nasal and chest congestion
- sore throat
- diarrhoea
- constipation
- flatulence
- shakiness
- jitteriness
- nervousness
- mood changes
- disturbed sleep
- blurred vision
- difficulty in posture balancing
- inflammation and stiffness of the joints
- skin reactions (eg: itchy, hives)
- fever
- sweating
- chills
- sexual dysfunction,
- irritations in the arms and legs
- drop in blood pressure below normal
- swelling of the feet
- swelling of the gum

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything else that is making you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.

---

## 7. HOW TO STORE Nifehexal® 20 Retard

---

### Storage

Keep medicines in original packaging. Store in a cool (below 25°C), dry place, away from direct heat and light and excessive moisture.

Do not leave your medicine in the car. Keep all medicines out of the reach of children.

### Disposal

Medicines should not be disposed of via household waste. Ask your doctor and pharmacist how to dispose of medicines.

---

## 8. PRODUCT DESCRIPTION

---

Pink to light red, round and biconvex tablets.

Active ingredient: One sustained release tablet contains 20mg of nifedipine.

Other ingredients: maize starch, lactose monohydrate, titanium dioxide, polyethylene glycol, ferric oxide red, polysorbate, hypromellose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose,

### Packing:

Blisters of 3 x 10's, 5 x 10's and 10 x 10's tablets per box

### Registration No:

MAL06100569AC

---

## 9. MANUFACTURER

---

### Manufactured by:

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51-61  
59320 Ennigerloh  
Germany

### For

Hexal AG  
Industriestraße 25,  
83607 Holzkirchen,  
Germany.

---

## 10. MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

---

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.  
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,  
MWE Commercial Park,  
52000 Kuala Lumpur, Malaysia

### Date of revision:

August 2011