

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Atodel

Atodel adalah untuk rawatan tekanan darah tinggi (sama ada digunakan secara bersendirian atau bersama diuretik dan/ atau ubat hipertensi yang lain), kegagalan jantung kongestif dan *Raynaud's syndrome* (aliran darah berkurang dan menyebabkan perubahan warna jari, jari kaki dan bahagian lain).

Bagaimana Atodel berfungsi

Prazosin, iaitu bahan aktif Atodel merupakan *vasodilator*, ubat antihipertensi yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubat yang dikenali sebagai *alpha-blockers*. Prazosin berfungsi dengan melegakan saluran darah supaya darah boleh melaluinya dengan lebih mudah. Ini akan membantu untuk menurunkan tekanan darah. Untuk kegagalan jantung, rawatan ini berfungsi dengan melegakan saluran darah utama jantung dan membolehkan jantung mengempam darah dengan lebih mudah. Pada pesakit dengan penyakit *Raynaud's*, ia berfungsi dengan melegakan saluran darah tangan supaya darah boleh mengalir ke jari dengan lebih mudah. Ini membantu untuk megalakkan kesejahteraan dan ketegangan.

Sebelum menggunakan Atodel

- Bila tidak boleh menggunakan
Atodel adalah kontraindikasi pada pesakit yang alah terhadap Prazosin atau mana-mana bahan lain dalam produk ini dan pada pesakit kegagalan jantung kongestif yang disebabkan oleh halangan

mekanikal seperti *aortic valve stenosis*, *mitral valve stenosis*, *pulmonary embolism* dan *restrictive pericardial disease*. Ia juga kontraindikasi pada kanak-kanak di bawah umur 12 tahun.

-Amanran khas

Pada pesakit kegagalan jantung kongestif: Atodel tidak digalakkan dalam rawatan kegagalan jantung kongestif yang disebabkan oleh halangan mekanikal seperti *aortic valve stenosis*, *mitral valve stenosis*, *pulmonary embolism* dan *restrictive pericardial disease*.

Pada pesakit dengan tekanan darah tinggi: Sebilangan kecil pesakit mungkin bertindak balas secara mendadak terhadap dos permulaan Atodel

Raynaud's phenomenon dan penyakit *Raynaud's*: Oleh kerana Prazosin akan mengurangkan rintangan vascular perifer, pemantauan yang teliti terhadap tekanan darah semasa pemberian dos awal dan semasa menaikkan dos Atodel adalah diperlukan.

- Kehamilan

Kajian terkini tidak mencukupi untuk memberitahu tahap keselamatan penggunaan prazosin semasa kehamilan. Oleh itu, ubat ini hanya boleh digunakan jika pakar perubatan berpendapat bahawa manfaat kepada ibu adalah melebihi risiko kepada janin. Dapatkan nasihat doktor sebelum anda mengambil ubat ini.

- Penyusuan

Sebahagian kecil Prazosin akan dikeluarkan melalui susu manusia. Pemerhatian perlu diberikan jika prazosin diberikan kepada ibu yang menyusukan anak.

- Sebelum mula menggunakan

Anda perlu memberitahu doktor anda jika:

- Jika anda hipersensitif (alah) terhadap prazosin atau mana-mana bahan produk ini
- Jika anda mengalami kegagalan buah pinggang atau hati

- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil
- Jika anda menyusukan bayi

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi.

Terdapat buktikan yang menyatakan bahawa prazosin digunakan bersama *beta-andrenergic antagonist* atau *calcium antagonist* boleh menyebabkan penurunan tekanan darah secara ketara. Sesetengah pesakit yang mengambil *alpha-blocker* untuk rawatan tekanan darah tinggi mungkin akan mengalami pening atau sakit kepala, yang disebabkan oleh penurunan tekanan darah apabila duduk atau berdiri dengan cepat.

Cara menggunakan Atodel

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dewasa:

Pesakit dengan tekanan darah tinggi: Dos di antara 0.5mg- 20mg setiap hari. Terapi ini harus dimulakan dengan 0.5mg 2-3 kali sehari selama 3-7 hari, dengan dos pertama diberikan pada sebelah petang. Dos ini boleh ditingkatkan kepada 1mg 2-3 kali sehari selama 3-7 hari. Selepas itu, dos perlu ditingkatkan secara beransur-ansur mengikut tindak balas pesakit terhadap kesan tekanan darah diturunkan. Dos maksimum adalah 20mg sehari dalam dos pembahagian.

Pesakit yang menerima terapi antihipertensi lain tetapi dengan kawalan yang tidak mencukupi: Dos ubat tersebut harus diturunkan dan Atodel dimulakan dengan 0.5mg pada waktu petang. Dos kemudian diteruskan dengan 0.5mg dua atau tiga kali sehari. Peningkatan dos yang seterusnya perlu dibuat secara beransur-ansur bergantung kepada tindak balas pesakit.

Prazosin Hydrochloride (1mg)

Pesakit dengan kegagalan jantung kongestif: Dos permulaan yang dicadangkan adalah 0.5mg dua, tiga, atau empat kali sehari dan ditingkatkan kepada 4mg dalam dos pembahagian. Dos perlu diselaraskan mengikut tindak balas pesakit dan di bawah pengawasan perubatan. Dos penyelenggaraan harian yang biasa adalah 4mg hingga 20mg dalam dos dibahagikan.

Pesakit dengan penyakit *Raynaud's*: Dos permulaan yang disarankan adalah 0.5mg dua kali sehari selama 3-7 hari. Selepas itu dos perlu diselaraskan mengikut tindak balas pesakit. Dos penyelenggaraan yang biasa adalah 1mg atau 2mg dua kali sehari.

Pesakit dengan fungsi buah pinggang terjejas: Dos permulaan yang dicadangkan adalah 0.5mg setiap hari dan dos harus ditingkatkan dengan berhati-hati.

Kanak-kanak:

Atodel tidak digalakkan untuk rawatan kanak-kanak di bawah umur 12 tahun kerana keselamatan untuk digunakan tidak diketahui lagi.

Orang tua:

Oleh sebab orang tua lebih mudah mengalami hipotensi, terapi perlu dimulakan dengan dos yang paling rendah.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda perlu mengambil ubat ini secara berterusan dan anda terlupa satu dos, ambil dos yang terlepas itu secepat mungkin. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos tertinggal dan teruskan pengambilan dos seperti biasa. Jangan gandakan dos tersebut. Dapatkan nasihat daripada doktor anda jika anda terlepas lebih daripada satu dos.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil dos yang lebih daripada biasa, berhenti mengambil ubat dan hubungi doktor anda dengan segera. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Doktor anda akan menentukan rawatan yang paling sesuai untuk anda.

Semasa menggunakan Atodel

- 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 Atodel.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.
- Sekiranya mengambil dos yang berlebihan, hubungi doktor anda dengan segera.
- Simpan risalah ini di tempat yang selamat. Anda mungkin perlu membacanya lagi.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Ubat ini telah ditetapkan untuk anda dan anda tidak harus menyerahkannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Semasa memandu atau mengendalikan jentera, pesakit mesti diberi amaran untuk mengelakkan situasi di mana kecederaan boleh berlaku disebabkan oleh kepeningan atau kepenatan berlaku semasa memulakan terapi prazosin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Atodel boleh menyebabkan kesan sampingan. Sila maklumkan doktor anda sekiranya anda mengalami salah satu kesan sampingan yang berikut.

Orthostatic hypotension (penurunan tekanan darah semasa berdiri dan menyebabkan pening, sakit kepala yang ringan dan pengsan), dan pengsan yang kadang-kala menyebabkan kejutuhan yang tiba-tiba dan kehilangan kesedaran yang mungkin berlaku pada awal rawatan. Kesan-kesan sampingan yang biasa termasuklah hidung tersumbat, mulut kering, cirit-birit, kemurungan, mengantuk, postural hypotensi, sakit kepala, kelesuan, rasa mual, gemuruh, edema, sakit dada dan berdebar-debar.

Sembelit, pernafasan yang susah, kekerapan kecing, penglihatan kabur, rasa kesemutan dan kebas, *sclera* merah (mata putih), *tinnitus*, ruam, gatal, *diaphoresis* (perpeluhan berlebihan), pengsan, *tachycardia* (denyutan jantung yang cepat), mati pucuk dan muntah mungkin berlaku. *Tachycardia* yang datang secara tiba-tiba dan mimpi yang ketara boleh berlaku dengan penggunaan Atodel.

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

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 (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Atodel

- Penyimpanan

Simpan ubat di bawah suhu 25°C, lindungi daripada cahaya dan kelembapan dan jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Tarikh luput produk dipaparkan pada bungkusan dalaman dan luaran. Jangan menggunakan produk tersebut lagi

ATODEL TABLET 1MG

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Prazosin Hydrochloride (1mg)

sekiranya sudah mencapai tarikh luputnya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Warna jingga, bulat, tablet dengan *N.C scored* dan logo Remedica pada salah satu sisi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *Prazosin hydrochloride*
- Bahan tidak aktif: *Povidone, Lactose, Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, Croscarmellose Sodium, Sodium Starch Glycolate, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Talc, Sunset Yellow E110*

- Nombor MAL

MAL19940736A

Pengilang

Remedica Ltd., Limassol Industrial Estate, Limassol, Cyprus, EU.

Pemegang Pendaftaran Produk

LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd (719-V)
Lot 6, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23,
40300 Shah Alam,
Selangor Darul Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

22/01/2014