

# INVORIL TABLET

Enalapril Maleate (5mg, 10mg, and 20mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan **INVORIL TABLET**

**Invoril Tablet** mengandungi bahan aktif enalapril maleate.

Ia digunakan:

- untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi)
- untuk merawat kegagalan jantung (lemah fungsi jantung). Ia mampu mengurangkan keperluan ke hospital dan membantu sesetengah pesakit untuk hidup lebih lama
- mencegah tanda-tanda kegagalan jantung. Tanda-tanda termasuk: sesak nafas, keletihan selepas aktiviti fizikal ringan seperti berjalan kaki atau bengkok buku lali dan kaki.
- mengurangkan gejala serangan jantung dan mengurangkan kemasukan ke hospital bagi angina pectoris yang tidak stabil (rasa sesak, tekanan atau perasaan berat dalam dada)

**Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti.** Ia mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Tanya doktor anda jika anda memerlukan maklumat lanjut. Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor.

## Bagaimana **INVORIL TABLET** berfungsi

**INVORIL TABLET** (Enalapril) tergolong dalam kumpulan ubat yang

dipanggil 'perencat enzyme angiotensin (ACE)'

Salah satu cara **INVORIL TABLET** membantu merendahkan tekanan darah dan merawat kegagalan jantung adalah dengan mengendurkan saluran darah, ia mengurangkan tekanan dalam saluran untuk memudahkan jantung mengepam darah ke seluruh badan. Ini membantu meningkatkan bekalan oksigen ke jantung supaya apabila ada keperluan tambahan atas jantung anda seperti semasa bersenam, jantung anda boleh menangani dengan lebih baik dan anda mungkin tidak mudah sesak nafas.

## Sebelum mengambil **INVORIL TABLET**

### -Bila tidak boleh mengambil **Jangan mengambil **INVORIL TABLET**:**

- Jika anda alah kepada enalapril, atau mana-mana bahan dalam tablet (lihat maklumat lanjut di akhir risalah).
- Jika anda mempunyai alahan kepada perencat ACE sebelum ini, anda mungkin alah kepada **INVORIL TABLET**.
- Jika anda pernah bengkak di muka, bibir, mulut, lidah atau kerongkong yang menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas (tanda-tanda alahan) di mana sebabnya tidak diketahui atau ianya diwarisi.
- Semasa kehamilan trimester 2 & 3 (untuk 6 bulan terakhir kehamilan, ia juga adalah lebih baik untuk mengelakkan enalapril di awal kehamilan)

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan atau jika bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik.

Jika ia telah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil **INVORIL TABLET**, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

### -Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor jika anda mempunyai apa-apa masalah kesihatan, terutamanya yang berikut:

- penyakit buah pinggang (termasuk pemindahan buah pinggang), atau sedang menjalani dialisis
- masalah hati
- masalah dengan saluran darah anda (penyakit vaskular kolagen)
- mengalami muntah-muntah atau cirit-birit teruk kebelakangan ini
- diabetes
- masalah jantung
- tekanan darah rendah. Anda mungkin berasa pening atau ringan kepala, terutama semasa bangun berdiri
- anda berketurunan hitam sebab enalapril mungkin kurang berkesan. Anda mungkin juga lebih mudah mendapat kesan 'angioedema' (alahan yang teruk)
- sedang atau akan mendapat rawatan untuk mengurangkan alahan seperti sengatan serangga (rawatan desensitisasi). Jika anda mengambil enalapril ketika anda sedang menjalani rawatan ini, ia boleh menyebabkan reaksi alahan yang teruk
- mempunyai tahap kolesterol yang tinggi dan mendapatkan rawatan yang dikenali sebagai 'apheresis LDL'
- mengikuti diet garam yang rendah

### **Mengandung dan Laktasi**

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil **INVORIL TABLET** jika anda merasa (atau mungkin) hamil atau sedang memberi susu ibu pada anak.

**INVORIL TABLET** tidak digalakkan di awal kehamilan dan tidak boleh diambil sewaktu hamil lebih 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat itu.

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara di atas, beritahu mereka sebelum anda mula mengambil **INVORIL TABLET**.

Ubat ini juga mengandungi bahan dipanggil *lactose monohydrate*, iaitu sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi kepada beberapa gula, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan anda.

Sesetengah ubat-ubatan dan **INVORIL TABLET** boleh berinteraksi antara satu sama lain termasuk.

- Suplemen kalium, pengganti garam yang ada kalium atau *potassium sparing diuretics* seperti spironolactone, eplerenone, triamterene atau amiloride
- Lithium (ubat yang digunakan untuk merawat jenis kemurungan tertentu)
- Ubat-ubatan untuk kemurungan dikenali sebagai 'antidepresan tricyclic' (sebagai contoh: amitriptyline, imipramine, desipramine, nortriptyline)
- Ubat-ubatan untuk masalah mental yang dikenali sebagai 'antipsikotik' (sebagai contoh: clozapine, fluoxetine, olanzapine, chlorpromazine, haloperidol, pimozide & risperidone)
- Ubat-ubatan lain untuk menurunkan tekanan darah, seperti penghalang beta (contohnya: atenolol, metoprolol, carvedilol) atau tablet air (Diuretik)
- Ubat-ubatan anti-radang bukan steroid (NSAID), termasuk perencat COX-2 (ubat yang mengurangkan keradangan dan boleh digunakan untuk membantu melegakan kesakitan) [contohnya: celecoxib, ibuprofen, naproxen, diclofenac, indomethacin]
- Terapi Emas seperti natrium aurothiomalate yang boleh menjadikan muka anda merah (*flushing*), rasa sakit (loya), sakit (muntah) dan tekanan darah rendah
- Ubat-ubatan untuk penyakit kencing manis (termasuk ubat antidiabetik oral dan insulin). Enalapril boleh menyebabkan tahap gula dalam darah anda menurun lebih rendah apabila diambil dengan ubat-ubatan ini. Ini lebih kerap berlaku pada minggu pertama mengambil enalapril
- Alkohol

- Ejen simpatomimetik yang digunakan untuk merawat batuk, sejuk dan asma
- Aspirin (*acetylsalicylic acid*)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk melarutkan pembekuan darah (*thrombolytics*)
- Allopurinol (untuk gout)
- Ejen Cytostatic atau penurun imunisasi (cyclosporin)
- Procainamide (untuk masalah degupan jantung)
- Ubat-ubatan nitrat (untuk masalah jantung)

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang ini, beritahu mereka sebelum anda mengambil **INVORIL TABLET**.

Dapatkan nasihat doktor sebelum anda mula mengambil produk lain.

Doktor anda akan mempertimbangkan jika **INVORIL TABLET** boleh digunakan bersama-sama dengan mana-mana ubat-ubatan ini atau mungkin mahu mengubah dos ubat-ubatan yang lain.

**Cara menggunakan INVORIL TABLET**

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Mereka mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak faham arahan pada risalah ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

-Berapa banyak harus digunakan

**Tekanan darah tinggi**

Dos permulaan adalah 5mg diambil sekali sehari. Sesetengah pesakit mungkin memerlukan dos permulaan yang lebih rendah. Dos mungkin perlu ditingkatkan bergantung kepada tekanan darah anda. Kebanyakan pesakit biasanya mengambil antara 10 hingga 40 mg setiap hari.

Jika anda seorang warga emas (lebih 65 tahun) atau jika anda mempunyai masalah buah pinggang, doktor akan memulakan rawatan **INVORIL TABLET** pada dos yang lebih rendah dan dos akan disesuaikan mengikut tindakbalas anda dengan tekanan darah. Jika anda mengambil tablet air (diuretik), doktor anda akan menyesuaikan dos **INVORIL TABLET** atau tablet air mengikut tindakbalas anda dan tekanan darah.

**Kegagalan jantung/ Asymptomatic Left Ventricular Dysfunction:**

Dos permulaan biasa ialah 2.5 mg sekali sehari. Mengikut tindakbalas anda, dos ini mungkin perlu ditingkatkan sehingga 20 mg setiap hari (sebagai dos tunggal atau dibahagi kepada dua dos).

**JANGAN TAMBAH ATAU MENYELARASKAN DOS SENDIRI.**

Cara digunakan

**INVORIL TABLET** boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Telan **INVORIL TABLET** dengan segelas air.

-Bila perlu digunakan

Ambil **INVORIL TABLET** seperti mana yang doktor beritahu.

Ambil **INVORIL TABLET** pada masa yang sama setiap hari. Tetapkan masa untuk mengambil **INVORIL TABLET** akan membantu anda mengingati untuk mengambilnya.

-Berapa lama perlu digunakan

**INVORIL TABLET** membantu mengawal tekanan darah tinggi dan membantu mengurangkan kegagalan jantung anda, tetapi tidak menyembuhkannya. Oleh itu **INVORIL TABLET** perlu diambil setiap hari. Teruskan mengambil **INVORIL TABLET** selagi doktor preskrikan.

-Jika terlupa menggunakan

Ianya penting untuk mengambil ubat anda setiap hari sebab rawatan tetap akan berfungsi dengan lebih baik.

Jangan terlepas dos **INVORIL TABLET**. Jika terlepas DOS **INVORIL TABLET**, ambil dos sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos **INVORIL TABLET** seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Ambil dos **INVORIL TABLET** seterusnya pada masa biasa anda.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika anda mempunyai masalah mengingati untuk mengambil ubat anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Seegera menelefon doktor anda untuk mendapatkan nasihat, atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja yang telah mengambil terlalu banyak **INVORIL TABLET**. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Bawa risalah ini atau beberapa tablet dengan anda supaya doktor anda akan tahu apa yang telah diambil.

**Semasa menggunakan INVORIL TABLET**

-Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda berasa ringan kepala atau pening selepas mengambil dos pertama **INVORIL TABLET** atau jika dos anda ditingkatkan, beritahu doktor anda dengan segera. Ini penting terutamanya jika anda mengambil **INVORIL TABLET** untuk kegagalan jantung.

Jika anda rasa ringan kepala, pening atau pengsan, bangun perlahan-lahan apabila bangun dari tidur atau bangun berdiri.

Beritahu doktor jika anda hamil atau cuba untuk hamil atau berniat untuk memberi susu ibu kepada anak semasa anda mengambil **INVORIL TABLET**. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda mengambil **INVORIL TABLET** jika anda akan bermula dengan sebarang ubat-ubatan baru. Jika anda bercadang untuk menjalani pembedahan (walaupun oleh doktor gigi) yang memerlukan anestetik umum, beritahu doktor atau doktor gigi anda bahawa anda mengambil **INVORIL TABLET**. Tekanan darah anda boleh jatuh dengan tiba-tiba.

Beritahu doktor jika anda menerima apheresis LDL dengan dekstran sulfat. **INVORIL TABLET** perlu dihentikan sebelum setiap rawatan apheresis.

Pastikan anda minum air yang cukup semasa bersenam dan cuaca panas apabila anda mengambil **INVORIL TABLET**, terutamanya jika anda banyak berpeluh.

Jika anda tidak minum air yang mencukupi ketika mengambil **INVORIL TABLET**, anda boleh pengsan atau berasa ringan kepala atau sakit. Ini kerana tekanan darah anda

menurun secara tiba-tiba. Jika anda terus merasa kurang sihat, beritahu doktor anda.

Jika anda muntah berlebihan dan/atau cirit-birit ketika mengambil **INVORIL TABLET**, beritahu doktor anda. Ini juga boleh bermakna bahawa anda kehilangan terlalu banyak air dan garam dan tekanan darah anda boleh menurun dengan terlalu banyak.

**Berjumpa dengan doktor anda secara tetap untuk pemeriksaan.** Doktor anda boleh memeriksa fungsi buah pinggang anda, tekanan darah dan jumlah elektrolit (contohnya, kalium) dalam darah anda secara berkala.

Beritahu doktor anda jika anda tidak mengambil ubat seperti dipreskripikan. Jika tidak, doktor anda mungkin berfikir ia tidak berkesan dan menukar rawatan anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti **MENGAMBIL INVORIL TABLET** atau mengubah dos, tanpa terlebih dahulu memeriksa dengan doktor anda.

Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun simptom mereka kelihatan serupa dengan anda. Jangan gunakan Invoril Tablet untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda mengatakan.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

**INVORIL TABLET** boleh menyebabkan rasa pening atau ringan kepala pada sesetengah orang, terutama selepas dos pertama atau jika dos ditingkatkan. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap **INVORIL TABLET** sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin atau melakukan apa-apa lagi yang boleh menjadi merbahaya jika anda pening atau ringan kepala. Jika anda minum alkohol, kesan pening atau ringan kepala mungkin menjadi lebih teruk.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, **INVORIL TABLET** mungkin ada kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mendapat mereka. Jangan bimbang dengan senarai kesan sampingan berikut. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripada mereka

**Kesan sampingan yang sangat serius**

**Jika mana-mana daripada yang berikut berlaku, berhenti mengambil Invoril Tablet dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital yang terdekat dengan segera.**

- bengkak muka, bibir, mulut atau kerongkong yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas
- tindakbalas kulit yang teruk dengan kawasan merah yang menyakitkan, lepuh besar, pendarahan di bibir, mata, mulut, hidung, kemaluan dan lapisan kulit mengelupas.
- perubahan dalam rentak jantung, degupan jantung yang pantas, sakit dada, strok dan serangan jantung
- kesukaran untuk bernafas, semput kerana keketatan di dada atau asma

Ini adalah kesan sampingan yang sangat serius. Jika anda mengalaminya, anda mungkin perlu mendapat rawatan perubatan dengan segera atau dimasukkan ke hospital.

**Kesan sampingan yang serius**

**Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital yang terdekat jika anda nampak mana-mana daripada yang berikut:**

- jangkitan paru-paru yang serius. Simptom ini termasuk demam, seram sejuk, sesak nafas, batuk, kahak dan kadang-kadang darah
- penyumbatan arteri paru-paru dan nanah dalam paru-paru
- ringan kepala atau rasa pening kerana tekanan darah terlalu rendah
- penurunan pengeluaran sel darah dan bilangan sel darah yang tidak normal. Gejala termasuk keletihan, sakit kepala, merasa sesak nafas semasa bersenam, pening dan kelihatan pucat, pendarahan atau lebam lebih mudah daripada biasa, jangkitan yang kerap seperti demam, seram sejuk yang teruk, sakit tekak atau ulser mulut
- fenomena Raynaud dimana tangan dan kaki anda boleh menjadi sangat sejuk dan putih kerana aliran darah yang rendah
- pengsan
- batuk
- keradangan pankreas anda. Simptom termasuk sakit bahagian atas perut yang teruk, selalunya dengan loya dan muntah
- sakit perut, muntah, cirit-birit atau

- kurang selera makan akibat pembengkakan dinding usus besar.
- hepatitis atau penyakit kuning (mata atau kulit kuning), kegagalan hati
  - masalah buah pinggang atau kencing, kegagalan buah pinggang

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang serius yang mungkin memerlukan rawatan perubatan.

**Kesan sampingan yang lain**

**Beritahu doktor anda jika anda nampak mana-mana daripada yang berikut:**

- loya, muntah, cirit-birit, perubahan rasa, sakit perut, najis hitam, mulut kering, ulser perut, masalah pencernaan, sembelit, hilang selera makan, perut jengkel
- tersumbat di dalam usus besar. Gejala termasuk sembelit berterusan dengan perut bengkak dan muntah
- kekeliruan, ketakutan, kemurungan
- mengantuk, masalah tidur, kebas atau kelemahan tangan dan kaki, sensasi berputar
- berasa pening, kelemahan yang luar biasa, penglihatan kabur
- hidung berair, sakit tekak atau serak
- peluh berlebihan, ruam, gatal-gatal, kulit merah dan gatal-gatal, rambut gugur
- keletihan, sakit kepala
- tekanan darah rendah
- mati pucuk
- kekejangan otot, nada dering dalam telinga, kemerahan muka, pada umumnya berasa kurang sihat, suhu yang tinggi
- satu keadaan yang mungkin termasuk sebahagian atau semua yang berikut: suhu tinggi, radang saluran darah, sakit radang otot dan sendi, masalah darah dikesan oleh ujian darah, ruam, sangat sensitif kepada cahaya matahari atau kesan lain pada kulit.

**Keabnormalan Makmal**

- peningkatan tahap kalium, kreatinin darah, urea darah, bilirubin serum, enzim hati
- pengurangan tahap natrium
- pengurangan dalam hematokrit, bilangan sel darah yang tidak normal
- gula darah rendah
- kehadiran protein dalam air kencing

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang. Beritahu doktor anda jika anda nampak apa-apa kesan yang lain.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda ada.

**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](http://portal.bpfk.gov.my) (Consumer → Reporting)**

**Cara penyimpanan dan Pelupusan INVORIL TABLET**

**-Penyimpanan:**

Simpan di bawah 30°C, dilindungi dari kelembapan.

**-Pelupusan**

Kembalikan sebarang ubat yang tidak digunakan atau tamat tempoh kepada doktor, ahli farmasi atau pakar kesihatan untuk pelupusan.

**Maklumat Lanjut**

**-Rupa dan warna INVORIL TABLET**

**Invoril Tablet 5 mg**

Tablet berwarna putih, berbentuk tong (*barrel*) tidak bersalut, dicetak timbul dengan '5' di satu sisi dan bergaris di sisi lain.

**Invoril Tablet 10 mg**

Tablet berwarna pic (*peach*), berbentuk tong (*barrel*) tidak bersalut, dicetak timbul dengan '10' di satu sisi dan bergaris di sisi lain.

**Invoril Tablet 20 mg**

Tablet berwarna kuning muda, berbentuk tong (*barrel*) tidak bersalut, dicetak timbul dengan '20' di satu sisi dan bergaris di sisi lain.

**-Bahan-bahan kandungan**

• **Bahan aktif :**

*Enalapril Maleate*

• **Bahan tidak aktif :**

*Colloidal Anhydrous Silica, Croscarmellose Sodium, Zinc Stearate, Purified Talc, Microcrystalline Cellulose, Lactose, Maleic acid, Sunset Yellow Lake, Ferric Oxide (Yellow)*

**-Nombor MAL:**

- **INVORIL TABLET 10MG**  
MAL20000066AZ
- **INVORIL TABLET 20MG**  
MAL20000065AZ
- **INVORIL TABLET 5MG**  
MAL20000067AZ

**Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk**

**RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.**

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

22/06/2015

**Nombor siri**

BPFK(R4/1)180615/00153