

# MULTAQ®

Dronedarone 400 mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Multaq

Multaq contains an active substance named dronedarone.

Multaq digunakan untuk mengekalkan denyutan jantung yang normal selepas berjaya melalui kardioversi (pemulihan semula ritma jantung dengan renjatan elektrik) untuk dewasa yang mempunyai masalah fibrilasi atrium.

## Bagaimana Multaq berfungsi

Multaq tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *anti-arrhythmics*. Ia mengawal denyutan jantung anda dan mencegah pengulangan masalah degupan jantung yang tidak teratur.

## Sebelum mengambil Multaq

### Bila tidak boleh mengambil

### Jangan mengambil MULTAQ dalam hal yang berikut:

- Anda alah kepada dronedarone atau kepada mana-mana bahan-bahan lain ubat ini (yang disenaraikan dalam Maklumat lanjut),
- Anda mempunyai masalah dengan saraf jantung anda (blok jantung). Jantung anda mungkin berdenyut sangat perlahan atau anda mungkin berasa pening. Jika anda mempunyai perentak jantung dipasang untuk rawatan masalah ini, anda boleh menggunakan Multaq,

- Anda mempunyai denyutan jantung yang sangat perlahan (kurang daripada 50 denyutan seminit),

- ECG anda (*electrocardiogram*), menunjukkan masalah jantung dipanggil "selang masa QT berpanjangan yang diperbetulkan" (selang masa ini adalah lebih daripada 500 milisaat),

- Anda mempunyai fibrilasi atrium jenis berkekalan.

- Anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah di mana jantung anda tidak boleh mengepam darah yang mencukupi ke seluruh badan (keadaan yang dipanggil kegagalan jantung). Anda mungkin mempunyai bengkak kaki, kesukaran bernafas apabila berbaring atau tidur, atau sesak nafas apabila bergerak,

- Peratusan darah yang dipam keluar dari jantung adalah terlalu rendah (keadaan yang dipanggil ketidakfungsian ventrikular kiri),

- Anda mengambil amiodarone sebelumnya dan mengalami masalah paru-paru atau masalah hati,

- Anda mengambil ubat lain yang disenaraikan di bawah "Jika Mengambil ubat-ubat lain"

- Anda mempunyai masalah hati yang teruk,  
- Anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk,  
Jika mana-mana di atas terjadi pada anda, jangan mengambil Multaq

### Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Multaq jika

- anda mempunyai masalah yang menyebabkan tahap kalium atau magnesium rendah dalam darah anda. Masalah ini perlu diperbetulkan sebelum memulakan rawatan dengan Multaq,
- anda adalah lebih daripada 75 tahun,
- anda mempunyai keadaan saluran yang membekalkan darah ke otot jantung menjadi keras dan sempit (penyakit arteri koronari).

## MULTAQ mengandungi laktosa

Multaq mengandungi laktosa, yang merupakan sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai masalah toleransi kepada beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil Multaq.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Doktor anda mungkin mengesyorkan anda supaya menggunakan ubat cair darah mengikut keadaan anda. Multaq dan beberapa ubat-ubatan lain boleh mempengaruhi satu sama lain dan menyebabkan kesan sampingan yang serius. Doktor anda boleh menukar dos mana-mana ubat-ubatan lain yang anda ambil.

Anda tidak sepatutnya mengambil ubat-ubat berikut bersama Multaq:

- ubat-ubatan lain yang digunakan untuk mengawal kadar denyutan jantung yang cepat atau tidak teratur seperti *flecainide*, *propafenone*, *quinidine*, *disopyramide*, *dofetilide*, *sotalol*, *amiodarone*,
- beberapa ubat untuk jangkitan kulit seperti *ketoconazole*, *voriconazole*, *Itraconazole* atau *posaconazole*,
- ubat-ubatan untuk jangkitan yang dipanggil *macrolides* seperti *telithromycin*, *erythromycin*, atau *clarithromycin*
- beberapa ubat untuk kemurungan yang dipanggil *tricyclic antidepressants*,
- beberapa ubat penenang yang dipanggil *phenothiazines*,
- *bepiridil* untuk sakit dada yang disebabkan oleh penyakit jantung,
- *terfenadine* - untuk alahan,
- *nefazodone* - untuk kemurungan,
- *cisapride* - untuk refluks makanan dan asid dari perut anda ke mulut anda,
- *ritonavir* - untuk jangkitan AIDS,
- *dabigatran* - untuk mencegah pembentukan darah beku.

Anda mesti memberitahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:  
• ubat-ubatan lain untuk tekanan darah tinggi, sakit dada disebabkan oleh

penyakit jantung, atau masalah jantung yang lain, seperti *verapamil*, *diltiazem*, *Nifedipine*, *metoprolol*, *propranolol* atau *digoxin*,

- beberapa ubat-ubatan untuk mengurangkan kolesterol dalam darah anda (seperti *simvastatin*, *lovastatin*, *atorvastatin*, *rosuvastatin*, atau *pravastatin*),
- beberapa ubat-ubatan cair darah seperti *warfarin*,
- beberapa ubat-ubatan untuk epilepsi dipanggil *phenobarbital*, *carbamazepine* atau *phenytoin*,
- *sirolimus*, *tacrolimus*, *everolimus* dan *cyclosporine* (digunakan selepas pemindahan organ),
- *St John Wort* - ubat herba untuk kemurungan,
- *rifampicin* - untuk batuk kering.

**Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil, baru-baru ini terambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain.**

#### **Cara menggunakan Multaq**

Sentiasa mengambil ubat ini sebagai mana doktor anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Jika anda perlu bertukar ubat dari *amiodarone* (satu lagi ubat untuk denyutan jantung yang tidak teratur) kepada Multaq, doktor anda akan mengendalikan perubahan itu dengan berhati-hati.

#### **Berapa banyak harus digunakan**

Dos yang biasa ialah 400 mg tablet dua kali sehari. Ambil:

- satu tablet semasa makan pagi anda dan
- satu tablet semasa makan malam anda.

Jika anda berfikir bahawa kesan ubat anda adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

#### **Bila perlu digunakan**

Menelan seluruh tablet dengan segelas air semasa makan. Jangan minum jus limau gedang ketika mengambil Multaq. Ia boleh mengganggu kesan ubat anda.

#### **Berapa lama perlu digunakan**

Teruskan pengambilan ubat anda selagi doktor anda memberitahu. Sila berbincang dengan doktor anda sebelum anda mempertimbangkan untuk menghentikan rawatan.

#### **Jika anda terlupa untuk mengambil**

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Mengambil dos seterusnya secara normal pada masa pengambilan ubat biasa.

#### **Jika mengambil berlebihan(terlebih dos)**

Hubungi doktor anda atau unit kecemasan hospital yang terdekat dengan segera. Ambil pek ubat bersama anda .

#### **Semasa menggunakan Multaq**

##### **Perkara-perkara yang perlu dilakukan**

Semasa mengambil Multaq, beritahu doktor anda jika

- fibrilasi atrium anda menjadi kekal semasa anda mengambil Multaq. Anda perlu berhenti mengambil Multaq,
- anda mempunyai bengkak kaki , kesukaran bernafas apabila berbaring atau tidur, sesak nafas apabila bergerak, atau peningkatan berat badan,
- beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana tanda-tanda dan gejala masalah hati: kesakitan atau ketidakselesaan kawasan perut (abdomen), hilang selera makan, loya, muntah, kuning kulit atau putih mata (jaundis), air kencing bertukar kepada warna gelap secara luar biasa, keletihan (terutamanya bersama dengan gejala-gejala lain yang disenaraikan di atas), gatal-gatal,
- anda mempunyai sesak nafas atau batuk tidak produktif. Beritahu doktor anda, beliau akan memeriksa paru-paru anda.

Jika ini berlaku kepada anda (atau anda tidak pasti), sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

#### **Jantung dan ujian darah**

Sepanjang jangka masa anda mengambil Multaq, doktor anda boleh melaksanakan ujian untuk memeriksa keadaan perubatan anda dan bagaimana ubat bertindak pada anda.

- Doktor anda mungkin memperhatikan aktiviti elektrik jantung anda dengan sebuah mesin ECG(*electrocardiogram*).
- Doktor anda akan memesan ujian darah untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum anda mula mengambil Multaq dan semasa rawatan. Dalam beberapa kes, rawatan Multaq mungkin perlu dihentikan.
- Doktor anda juga boleh melakukan ujian darah yang lain. Keputusan satu ujian darah (paras kreatinin darah) mungkin terjejas dengan penggunaan Multaq. Sila beritahu pengamal perubatan yang memeriksa darah anda bahawa anda mengambil Multaq.

#### **Perkara yang anda tidak boleh dilakukan**

##### **Kanak-kanak dan remaja**

Multaq tidak digalakkan di kalangan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

##### **Kehamilan, penyusuan dan kesuburan**

- Multaq tidak digalakkan jika anda hamil atau anda fikir anda mungkin mengandung.
- Jangan mengambil Multaq jika anda seorang wanita mampu untuk mempunyai anak dan anda tidak menggunakan kaedah kontraseptif yang boleh dipercayai.
- Berhenti mengambil tablet anda dan berbincang dengan doktor anda dengan segera jika anda hamil ketika mengambil Multaq.
- Jika anda adalah seorang ibu yang menyusukan bayi, anda perlu berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Multaq.

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

- Jangan berhenti mengambil Multaq, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

**Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan mesin**

Tiada kajian dilakukan ke atas kesan keupayaan memandu dan mengendalikan mesin.

**Kesan-kesan Sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan yang pernah dilaporkan:

**Sangat Biasa** (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- perubahan dalam keputusan satu ujian darah: tahap kreatinin darah anda,
- perubahan dalam ECG anda (*elektrokardiogram*),
- masalah di mana jantung anda tidak mengepam darah yang secukupnya ke seluruh badan anda (kegagalan jantung kongestif), yang boleh menyebabkan sesak nafas atau bengkak pada buku lali. Dalam kajian klinikal, kesan yang tidak diingini ini telah diperhatikan pada kadar yang sama dalam pesakit yang menerima Multaq dan dalam pesakit yang menerima plasebo.

**Biasa** (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- masalah dengan pencernaan anda seperti cirit-birit, loya, muntah dan sakit perut,
- rasa letih,
- denyutan jantung perlahan,
- masalah kulit seperti ruam atau gatal-gatal,
- perubahan dalam keputusan ujian darah yang digunakan untuk memeriksa fungsi hati anda.

**Luar biasa** (boleh menjejaskan 1 dalam 100 orang)

- masalah kulit yang lain seperti kemerahan kulit atau ekzema (kemerahan, kegatalan, lecuran atau melepuh),
- kulit anda lebih sensitif kepada cahaya matahari,
- perubahan rasa,
- radang paru-paru (termasuk calar dan penebalan paru-paru).

**Jarang** (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang)

- kehilangan deria rasa anda,
- masalah hati termasuk kegagalan hati yang serius,
- reaksi alahan, termasuk bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau tekak.

Jika mana-mana kesan sampingan bertambah serius atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

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 Multaq**

**Penyimpanan**

- Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan gunakan Multaq selepas tempoh tarikh luput yang dinyatakan pada karton ubat di bahagian EXP.
- Simpan di bawah suhu 30°C. Jangan gunakan Multaq jika anda perasan sebarang tanda kerosakan.

**Pelupusan**

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana cara pelupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

**Rupa dan warna produk**

Multaq adalah putih, bujur, bersalut filem tablet dengan ukiran gelombang berganda pada satu belah, di sebelah lain terukir dengan nombor "4142". Multaq tablet dibekalkan dalam pek 20, 50, 60, 100 tablet dalam lepuh. Bukan semua pek saiz dipasarkan.

**Bahan-bahan kandungan:**

- Bahan aktif adalah dronedarone. Setiap tablet mengandungi 400 mg dronedarone (sebagai hydrochloride).
- Bahan-bahan lain adalah seperti hypromellose, maize starch, crospovidone, poloxamer 407, lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.
- Bahan-bahan lain dalam salutan filem adalah hypromellose, macrogol 6000, titanium dioxide (E171), carnauba wax.

**Nombor MAL:**

Multaq 400mg Film-coated Tablet: MAL 20102016A

**Pengilang dan pemegang pendaftaran produk**

**Pengilang**

Sanofi Winthrop Industrie  
1, rue de la Vierge  
Ambares et Lagrave  
33565 Carbon Blanc Cedex  
France

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Unit TB-18-1, Level 18, Tower B,  
Plaza 33  
No.1 Jalan Kemajuan,  
Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

This leaflet was prepared on 29th June 2015 (based on SmPC dated 27/5/2011).

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)270315/00052