

Nifedipine (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Nifelat

Nifelat digunakan untuk mencegah dan merawat angina pectoris dan semua jenis hipertensi arteri (tekanan darah tinggi).

Bagaimana Nifelat berfungsi

Nifedipine, iaitu bahan aktif Nifelat yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan *calcium channel blockers*.

Calcium channel blockers menghalang pergerakan kalsium dalam sel-sel jantung dan saluran darah. Ini menyebabkan saluran darah direhatkan dan meningkatkan pembekalan darah dan oksigen ke jantung sementara beban jantung dikurangkan.

Sebelum menggunakan Nifelat

- Bila tidak boleh menggunakan

Nifelat adalah kontraindikasi pada pesakit yang hipersensitif terhadap Nifedipine atau dihydropyridines lain, pada pesakit dengan kejutan kardiogenik, penyempitan aorta dan angina tidak stabil. Nifelat juga kontraindikasi di kalangan wanita mengandung dan menyusu anak. Keselamatan ubat ini dalam *malignant hypertension* belum diketahui.

- Kehamilan

Jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau rasa diri anda mungkin mengandung, jangan ambil Nifelat. Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Menyusu anak

Nifedipine akan dikeluarkan melalui susu ibu. Oleh itu, penggunaannya tidak digalakkan semasa penyusuan. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat-ubatan.

- Sebelum mula menggunakan

Anda perlu memberitahu doktor anda:

- Jika anda alah terhadap Nifedipine
- Jika anda hamil atau jika anda merancang untuk hamil atau jika anda menyusu anak.
- Jika anda pesakit kecing manis.
- Jika anda mengalami hipotensi yang serius.
- Jika anda mengalami keadaan jantung yang lemah.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sebilangan ubat-ubatan didapati berinteraksi dengan Nifelat dan tidak boleh digunakan secara bersama. Walau bagaimanapun, beberapa ubat boleh digunakan bersama di bawah langkah berjaga-jaga. Dalam keadaan ini, doktor anda boleh menukar dos atau mengambil langkah berjaga-jaga lain jika perlu. Jika anda hendak mengambil Nifelat, ia adalah penting untuk memaklumkan doktor atau ahli farmasi anda sebarang ubat-ubatan lain yang diambil terutamanya: Cimetidine, Quinidine.

- Langkah berjaga-jaga khas:

Nifelat boleh diambil bersama *beta-blockers* atau agen antihipertensi yang lain tetapi kemungkinan berlakunya *postural hypotension*. Nifelat tidak boleh mencegah "*rebound effects*" selepas terapi antihipertensi diberhentikan. Sekiranya kesakitan iskemia berlaku selepas pengambilan Nifedipine, ubat ini harus diberhentikan serta-merta.

Langkah berjaga-jaga harus diambil apabila ubat ini diberikan kepada pesakit yang mengalami hipotensi teruk dan pesakit kecing manis.

Nifelat mengandungi laktosa. Oleh itu, jika anda diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Nifelat

- 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: Tablet harus diambil dengan sedikit air. Dos yang dicadangkan untuk Nifelat adalah 1-2 tablet dua hingga tiga kali sehari yang harus disesuaikan mengikut tindak balas pesakit. Dos maksimum adalah 20mg setiap 8 jam.

Orang tua: Dos penyelenggaraan yang rendah diperlukan.

Kanak-kanak:

Nifelat tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak.

- 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

Jika anda perlu mengambil ubat secara berterusan dan anda terlupa mengambil satu dos, anda perlu mengambil dos yang tertinggal itu secepat mungkin. Walau bagaimanapun, jika ia sudah hampir masa untuk mengambil dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kembali kepada jadual dos biasa anda. Jangan gandakan dos anda. Jumpa dengan doktor anda jika anda tertinggal beberapa dos.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil dos yang lebih besar daripada biasa, berhenti mengambil ubat dan hubungi doktor anda dengan segera. Simptom yang mungkin berlaku selepas mengambil dos Nifelat yang berlebihan adalah hipotensi teruk yang disebabkan oleh vasodilatasi (pelebaran saluran darah), *tachycardia* (kadar jantung lebih daripada 100 denyutan seminit) atau *bradycardia* (kadar jantung kurang

NIFELAT F.C TABLET

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Nifedipine (10mg)

daripada 60 denyutan seminit), jantung terhalang, kejutan kardiogenik dengan edema pulmonary (peredaran darah tidak mencukupi dengan pengumpulan cecair di paru-paru), loya, muntah, pening, lesu, rasa kilauan. Sekiranya dos berlebihan diambil, *gastric lavage* dan pemberian *activated charcoal* adalah dicadangkan.

Hubungi doktor anda walaupun tiada apa-apa tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera. Doktor anda akan menentukan rawatan yang paling sesuai untuk anda.

Semasa menggunakan Nifelat

- 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 Nifelat
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu sebelum mengambil sebarang ubat.
- Jika dos telah diambil secara berlebihan, hubungi doktor anda dengan segera.
- Simpan risalah ini di tempat yang selamat. Anda mungkin perlu membacanya sekali 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 memberikannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Nifedipine, dengan jarang-jarangnya boleh menyebabkan sakit kepala, pening, loya dan keletihan yang boleh menjejaskan masa tindak balas pesakit.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Nifelat boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini.

Maklumkan doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang berikut:

Kesan yang paling biasa adalah pening, sakit kepala, *flushing*, hipotensi, dan edema peripheral. Sakit dada mungkin berlaku pada permulaan rawatan.

Terdapat laporan yang menyatakan bahawa fungsi hati yang tidak normal berlaku disebabkan oleh tindak balas hipersensitiviti, dan gingival hyperplasia (peningkatan size gusi) telah dilaporkan.

Kesan sampingan yang jarang berlaku termasuk ruam, loya, kelesuan, dan peningkatan kekerapan membuang air kencing.

Jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak dinyatakan di atas, sila beritahu doktor anda.

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

Nifelat

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 25°C, lindungi daripada cahaya dan kelembapan. Simpan di tempat yang selamat, jauh dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

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

Kuning, bulat, *scored*, tablet bersalut filem dengan logo Remedica pada salah satu sisi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Nifedipine.

- Bahan tidak aktif: *Microcrystalline Cellulose, Lactose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Pregelatinized Starch, Hypromellose, Macrogol 400, Titanium Dioxide, Talc, Quinoline Yellow E104*.

- Nombor MAL

MAL19913451A

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