

PERINACE

Perindopril erbumine (4mg, 8mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan Perinace

- untuk rawatan tekanan darah tinggi,
- untuk rawatan kegagalan jantung (di mana jantung tidak mampu mengepam darah yang secukupnya untuk memenuhi keperluan badan),

Bagaimana Perinace berfungsi

Perinace adalah *Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor*. Ia bertindak dengan mengendurkan saluran darah, seterusnya memudahkan jantung anda mengepam darah melaluinya.

Sebelum mengambil Perinace

- Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alah (hipersensitif) terhadap perindopril atau *ACE inhibitor* yang lain atau sebarang kandungan di dalam Perinace,
- Jika anda telah mengandung lebih daripada 3 bulan. (Adalah lebih baik mengelak Perinace dalam awal kehamilan – lihat seksyen kehamilan),
- jika anda telah mengalami simptom seperti kesukaran bernafas, bengkak muka, lidah atau kerongkong, gatal yang teruk atau alahan kulit yang teruk dengan rawatan *ACE inhibitor* yang sebelumnya atau ahli keluarga anda mempunyai simptom tersebut (keadaan yang dipanggil ‘angioedema’).

- Sebelum mula mengambil

Sila berbincang dengan doktor anda jika perkara yang berikut berkaitan dengan anda:

- jika anda mempunyai stenosis aortik. (penguncupan salur darah utama yang keluar dari jantung) atau *hypertrophic cardiomyopathy* (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri ginjal (penguncupan salur darah yang menyalurkan darah ke ginjal),
- jika anda ada masalah jantung lain,
- jika anda ada masalah hati,
- jika anda ada masalah buah pinggang atau menerima rawatan dialisis,
- jika anda mengalami penyakit kolagen vaskular (penyakit tisu penghubung) seperti *sistemic lupus erythematosus* (adalah penyakit autoimun di mana system imun badan tersilap menyerang tisu yang sihat. Ia boleh memberi kesan kepada kulit, sendi, buah pinggang, otak dan organ-organ lain),
- jika anda mempunyai penyakit kencing manis,
- jika anda sedang dalam diet garam terkawal atau menggunakan pengganti garam yang mengandungi potassium,
- jika anda akan melalui proses anaesthesia atau pembedahan,
- jika anda akan melalui proses ‘*LDL apheresis*’ (pembuangan kolesterol dari saluran darah menggunakan mesin),
- jika anda akan mendapat rawatan untuk menjadikan anda kurang sensitif terhadap kesan alahan lebah atau sengatan tebuian,
- jika anda mengalami cirit-birit atau muntah baru-baru ini atau dinyahhidratkan,
- jika anda telah diberitahu oleh doktor anda yang anda tidak mempunyai toleransi ke atas sesetengah gula,

Perinace tidak disarankan untuk kegunaan dalam kanak-kanak dan remaja.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda akan atau telah mengambil mana-mana ubat-ubatan lain termasuk ubat yang tidak memerlukan preskripsi doktor.

Rawatan dengan Perinace boleh diganggu oleh ubat-ubatan lain:

- ubat lain termasuk diuretik untuk penyakit tekanan darah tinggi (ubat yang meningkat jumlah air kencing yang dihasilkan oleh buah pinggang),
- diuretik jenis ‘*potassium-sparing*’ (*spironolactone, triamterene, amiloride*), potassium suplemen atau potassium yang mengandungi pengganti garam,
- lithium untuk mania atau kemurungan,
- ubat anti-radang bukan steroid (contohnya *ibuprofen*) untuk melegakan kesakitan atau dos aspirin yang tinggi,
- ubat untuk rawatan penyakit kencing manis (seperti insulin atau metformin),
- ubat untuk rawatan penyakit mental seperti kemurungan, keresahan, skizofrenia (contohnya *tricyclic anti-depressants, antipsychotics*),
- *procainamide* (untuk rawatan degupan jantung yang tidak normal),
- vasodilators termasuk nitrates (produk yang melebarkan saluran darah),
- ubat yang digunakan untuk rawatan tekanan darah rendah, kejutan atau asma (contohnya *ephedrine, noradrenaline* atau *adrenaline*).

Cara menggunakan Perinace

Selalu mematuhi arahan doktor. Anda perlu hubungi mereka jika anda tidak

pasti. Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa bagi:

Tekanan Darah Tinggi: Mula dengan dos 4 mg sekali sehari. Selepas sebulan, dos boleh dinaikkan kepada 8 mg sehari jika perlu. Dos maksimum ialah 8 mg sehari untuk rawatan hipertensi arteri.

Jika anda melebihi 65 tahun, mula dengan dos 2 mg sekali sehari. Selepas sebulan, dos boleh dinaikkan kepada 4 mg sehari. Jika perlu, ambil 8 mg untuk sekali sehari.

Symptomatic heart failure: Mula dengan dos 2 mg sekali sehari. Selepas 2 minggu, naikan dos kepada 4 mg untuk sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Anda disarankan mengambil Perinace pada waktu pagi sebelum sarapan untuk mengurangkan pengaruh makanan ke atas cara ubat bertindak. Sebaik-baiknya, ambil pil anda dengan segelas air pada waktu yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Perinace selagi diarahkan oleh doktor anda.

Ubat untuk tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung biasanya perlu diambil sepanjang hayat anda. Jika anda berhenti mengambil Perinace, keadaan anda mungkin bertambah buruk.

- Jika terlupa menggunakan

Adalah penting anda mengambil ubat ini setiap hari seperti yang diarahkan untuk rawatan yang berkesan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa, ambil dos yang berikutnya pada masa yang sama. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil kuantiti yang melebihi dos yang disarankan, hubungi bahagian kecemasan atau

beritahu doktor anda secepat mungkin. Kesan terlebih dos yang biasa adalah tekanan darah rendah dimana anda akan berasa pening atau lemah. Jika ini berlaku, baring dengan menaikkan kaki anda ke atas dapat membantu.

Semasa menggunakan Perinace

- Perkara yang perlu dilakukan.

Kehamilan dan Penyusuan

Anda mesti beritahu doktor anda jika anda rasa anda mengandung (atau akan mengandung). Doktor anda akan menasihatkan anda supaya berhenti mengambil Perinace sebaik saja mengetahui yang anda hamil. Ubat hipertensi yang sesuai mesti digantikan sebelum anda mula hamil. Perinace tidak disarankan sewaktu awal kehamilan dan boleh menyebabkan kesan mudarat yang serius kepada kandungan jika diambil selepas 3 bulan kehamilan.

Jangan ambil Perinace jika anda menyusukan bayi. Sila beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi atau ingin mula menyusukan bayi. Berbincang dengan doktor anda dengan segera. Sila dapatkan nasihat dari doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau mengurangkan dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan mengambil Perinace untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diarah oleh doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera
Anda mungkin berasa pening atau letih apabila mengambil Perinace, sama seperti dengan ubat ACE inhibitor lain. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mesin. Anda mesti bincangkan perkara ini dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, Perinace boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan pada semua orang.

Kesan sampingan yang biasa (membabitkan 1 atau lebih daripada 1 dalam 100 tetapi kurang daripada 1 dalam 10 pesakit)

- batuk, sesak nafas
- rasa seperti hendak pitam disebabkan tekanan darah rendah (lebih-lebih lagi apabila anda mula mengambil Perinace, atau bila jumlahnya dinaikkan, atau bila anda juga mengambil diuretik (pil air))
- sakit kepala, rasa pening atau letih, rasa pening dengan rasa seperti berpusing-pusing *vertigo*, semut-semut, kejang otot, penglihatan kabur, sakit mata atau bunyi di dalam telinga seperti bunyi berdering, berdengung dan berkerik?
- rasa seperti sakit atau sakit, sakit perut atau senak (tidak hadam),
- perubahan rasa, cirit-birit, sembelit, ruam kulit, gatal.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku kepada sesetengah pesakit.

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 perlupusan Perinace

- Penyimpanan

Simpan ubat anda dalam peknyanya sehingga tiba masa untuk mengambilnya.

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak. Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C.

- Perlupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil Perinace atau ubat ini sudah melepasi tarikh luputnya, sila tanya ahli farmasi anda apa yang patut dilakukan dengan ubat yang tinggal.

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

- Perinace Tablet 4mg: Tablet putih yang berbentuk segi empat bujur dan mempunyai satu permukaan yang bergores
- Perinace Tablet 8mg: Tablet bujur dwicekung warna putih, satu permukaan bergores.

Setiap dos pil dimuatkan dalam pek gelembung yang mengandungi 30 pil.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap tablet Perinace 4mg dan 8mg mengandungi Perindopril erbumine 4mg dan 8mg.

Bahan tidak aktif:

- *Microcrystalline cellulose*
- *Magnesium stearate*
- *Fumed silicone dioxide*
- *Lactose monohydrate*

- Nombor MAL

- Perinace Tablet 4mg:
MAL04103441A
- Perinace Tablet 8mg:
MAL12085073A

Pengilang

UPHA PHARMACEUTICAL MFG (M) SDN BHD (53667-M)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan

Pemegang Pendaftaran Produk

CCM PHARMACEUTICALS SDN BHD (277454-W)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RIMUP

18/04/2014

PERINACE

Perindopril erbumine (4mg, 8mg)

What is in this leaflet

1. What Perinace is used for
2. How Perinace works
3. Before you take Perinace
4. How to take Perinace
5. While you are using Perinace
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Perinace
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of Revision

What Perinace is used for

Perinace is used in treating hypertension and symptomatic heart failure.

How Perinace works

Perinace is an angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor. It works by widening the blood vessels, which makes it easier for the heart to pump blood through them.

Before you use Perinace

- When you must not take it

- if you are allergic (hypersensitive) to perindopril, to any other ACE inhibitor or to any of the other ingredients of Perinace,
- if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid Perinace, tablet in early pregnancy – see pregnancy and breastfeeding section.)
- if you have experienced symptoms such as wheezing, swelling of the face, tongue or throat, intense itching or severe skin rashes with previous ACE inhibitor treatment or if you or a member of your family have had these symptoms in any other circumstances (a condition called angioedema).

- Before you start to take it

Please inform your doctor if:

- if you have aortic stenosis (narrowing of the main blood vessel leading from the heart) or

hypertrophic cardiomyopathy (heart muscle disease) or renal artery stenosis (narrowing of the artery supplying the kidney with blood),

- if you have any other heart problems,
- if you have liver problems,
- if you have kidney problems or if you are receiving dialysis,
- if you suffer from a collagen vascular disease such as Systemic lupus erythematosus (is an autoimmune disease in which the body's immune system mistakenly attacks healthy tissue. It can affect the skin, joints, kidneys, brain and other organs).
- if you are diabetic,
- if you are on a salt restricted diet or use salt substitutes which contain potassium,
- if you are going to have a general anaesthetic and/or major surgery,
- if you are to undergo LDL apheresis (which is removal of cholesterol from your blood by a machine),
- if you are going to have desensitisation treatment to reduce the effects of an allergy to bee or wasp stings,
- if you have recently suffered from diarrhoea or vomiting, or are dehydrated,
- if you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars.
- Perinace is not recommended for use in children and adolescents

- Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Treatment with Perinace can be affected by other medicines:

- other medicines for high blood pressure, including diuretics (medicines which increase the amount of urine produced by the kidneys),
- potassium-sparing diuretics (spironolactone, triamterene, amiloride), potassium supplements or potassium-containing salt substitutes,
- lithium for mania or depression,
- non-steroidal anti-inflammatory drugs (e.g. ibuprofen) for pain relief or high dose aspirin,
- medicines to treat diabetes (such as insulin or metformin),
- medicines to treat mental disorders such as depression, anxiety, schizophrenia etc (e.g. tricyclic antidepressants, antipsychotics),
- procainamide (for the treatment of an irregular heart beat),
- vasodilators including nitrates (products that make the blood vessels become wider),
- medicines used for the treatment of low blood pressure, shock or asthma (e.g. ephedrine, noradrenaline or adrenaline).

How to use Perinace

Always comply with your doctor's prescription. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- How much to take

The usual dosages are as follows:

Hypertension: the usual starting and maintenance dose is 4 mg once daily. After one month, this can be increased to 8 mg once a day if required. 8 mg a day is the maximum recommended dose for arterial hypertension.

If you are 65 or older, the usual starting dose is 2 mg once a day. After a month this can be increased to 4 mg once a day and then if necessary to 8 mg once daily.

Symptomatic heart failure: the usual starting dose is 2 mg once daily.

After two weeks, this can be increased to 4 mg once daily.

- When to use it

It is recommended to take Perinace tablets in the morning before meal to reduce the influence of food on the way in which the medicine works.

It is best to take your tablet(s) with a glass of water at the same time each day.

- How long to use it

Continue taking your medicine for as long as your doctor tells you.

Medicines for high blood pressure or heart failure will normally have to be taken for the rest of your life. If you stop taking Perinace tablets your condition may get worse.

- If you forget to take it

It is important to take your medicine every day as a regular treatment is more effective. However if you forget to take Perinace, simply take your treatment the next day as usual. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

- If you take too much (overdose)

If you have taken too many tablets, contact your doctor or the nearest hospital immediately. The most likely event in case of overdose is hypotension. If marked hypotension occurs (associated with dizziness or vertigo), it can be treated by lying the patient down with their legs raised.

While you are using it

- Things you must do

Pregnancy and Breastfeeding

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Perinace, tablet before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Perinace. Perinace is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may

cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Perinace tablet is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

- Things you must not do

Do not stop taking your medicine or lower the dosage without checking with your doctor.

Do not take Perinace to treat any other complaints unless your doctor tells you to.

Do not give your medicine to anyone else, even if they have the same condition as you.

- Things to be careful of
Driving and using machines

You may feel dizzy or tired when taking Perinace, just as with other ACE Inhibitors. If this happens, do not drive or use machines. You must talk to your doctor about this.

Side effects

Like all medicines, Perinace tablet can cause side effects, although not everyone gets them.

Common (affecting 1 or more than 1 in 100 but less than 1 in 10 patients)

- cough, shortness of breath
- feeling faint due to low blood pressure (especially when you start Perinace, or when the amount is increased, or when you also take diuretic (water tablets)
- headache, feeling dizzy or tired, feeling dizzy with a spinning sensation (vertigo), pins and needles, muscle cramps, blurred vision, eye pain, sensation of noises in the ears (tinnitus)
- feeling or being sick, stomach pain or indigestion,

- changes in your sense of taste, diarrhea, constipation, skin rash, itching.

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.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting).

Storage and Disposal of Perinace

- Storage

Keep your medicine in its original packaging until it is time to take them. Keep out the reach and sight of children. Do not store above 30°C.

- Disposal

If your doctor tells you to stop taking Perinace or the tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any that are left over.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment

Product Description

- What it looks like

- Perinace Tablet 4mg: Scored 1 side, white to off-white oblong.
- Perinace Tablet 8mg: Oval white color tablet biconvex, scored in one side.

Each strength of tablet is available in a packaging containing 30 tablets blister.

- Ingredients

Active ingredient:

Perinace 4mg and 8mg contain
Perindopril erbumine 4mg and 8mg
respectively.

Inactive ingredients:

- Microcrystalline cellulose
- Magnesium stearate
- Fumed silicone dioxide
- Lactose monohydrate

- MAL number

- Perinace Tablet 4mg:
MAL04103441A
- Perinace Tablet 8mg:
MAL12085073A

Manufacturer

UPHA PHARMACEUTICAL MFG
(M) SDN BHD (53667-M)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13,
Bangi Industrial Estate, 43650
Bandar Baru Bangi, Selangor Darul
Ehsan

Product Registration Holder

CCM PHARMACEUTICALS SDN
BHD (277454-W)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13,
Bangi Industrial Estate, 43650
Bandar Baru Bangi, Selangor Darul
Ehsan

Date of Revision

18/04/2014