

PERINDOSYL TABLETS

Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)

Perindopril tert-butylamine 2mg, 4mg & 8mg

Dalam risalah ini:

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

APAKAH KEGUNAAN PERINDOSYL

PERINDOSYL digunakan untuk merawat:

- tekanan darah tinggi (hipertensi)
- kegagalan jantung (keadaan di mana jantung tidak dapat mengepam darah yang secukupnya untuk memenuhi keperluan badan);
- untuk mengurangkan risiko kejadian kardium, seperti serangan jantung di kalangan pesakit yang menghidap penyakit arteri koronari (keadaan di mana bekalan darah ke jantung berkurangan atau tersekat) dan yang telah mengalami serangan jantung dan/atau pembedahan untuk meningkatkan aliran darah ke jantung dengan membesarkan salur darah yang membekalkannya.

BAGAIMANA PERINDOSYL BERFUNGSI

Perindopril tergolong dalam kelas ubat yang dinamakan perencat ACE. Ubat ini berfungsi dengan melebarkan salur darah, memudahkan jantung anda untuk mengepam darah melaluinya.

SEBELUM MENGGUNAKAN PERINDOSYL

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah (hipersensitif) kepada Perindopril atau sebarang bahan lain dalam pil atau sebarang perencat ACE lain
- jika anda mengalami gejala seperti berdehit, bengkak pada muka, lidah atau tekak, kegatalan yang amat sangat, ruam kulit, pitam atau rasa pening dengan rawatan perencat ACE sebelum ini atau mengalami gejala ini dalam keadaan lain (keadaan ini dinamakan angioedema);
- jika anda mewarisi kecenderungan mengalami bengkak tisu yang tidak diketahui puncanya (angioedema diwarisi atau idiopatik),
- Jika anda hamil lebih daripada 3 bulan (adalah lebih baik untuk mengelakkan penggunaan Perindosyl di peringkat awal kehamilan).

Jika anda rasa mana-mana keadaan di atas berkaitan dengan anda, jangan ambil pil. Hubungi doktor dan dapatkan nasihat beliau.

-Sebelum mula mengambil

Langkah berjaga-jaga semasa mengambil PERINDOSYL

Anda perlu berunding dengan doktor SEBELUM mengambil PERINDOSYL jika anda:

- menghadapi risiko kejatuhan tekanan darah melampau. Keadaan ini berlaku, antara lain, jika anda mengalami kegagalan jantung, fungsi buah pinggang yang terjejas atau gangguan keseimbangan garam dan bendalir, misalnya kerana anda mengambil diuretik (ubat yang meningkatkan penghasilan air kencing) atau mengekalkan diet rendah garam atau disebabkan oleh muntah-muntah atau cirit-birit.

- mengalami stenosis aorta (penyempitan saluran udara utama yang keluar dari jantung), stenosis injap mitral (penyempitan injap mitral jantung), kardiomiopati hipertrofi (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri yang membekalkan darah ke buah pinggang)
- mengalami tindak balas hipersensitif atau bengkak pada tisu (angioedema) semasa rawatan dengan perindopril atau perencat ACE lain. Angioedema lebih kerap dialami oleh pesakit berkulit hitam berbanding pesakit berkulit bukan hitam
- menghidap masalah jantung
- masalah buah pinggang
- masalah hati
- menerima dialisis
- mengalami penyakit kolagen seperti lupus eritematosus sistemik atau skleroderma
- sedang mengamalkan diet yang menghadkan pengambilan garam atau menggunakan gantian garam yang mengandungi kalium
- menghidap diabetes (kencing manis) yang tidak dikawal dengan baik
- menyusukan bayi

Pil Perindopril tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja.

Mengandung dan menyusukan anak **Kehamilan**

Anda mesti beritahu doktor anda jika anda rasa anda hamil (atau mungkin hamil).

Doktor anda biasanya menasihati anda agar berhenti mengambil PERINDOSYL sebelum anda hamil atau seurus selepas anda tahu bahawa anda hamil dan meminta anda mengambil ubat lain selain daripada PERINDOSYL. PERINDOSYL tidak disyorkan pada trimester pertama kehamilan. Ia dikontraindikasi pada trimester kedua dan ketiga kehamilan kerana

PERINDOSYL TABLETS

Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)

Perindopril tert-butylamine 2mg, 4mg & 8mg

ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda.

Menyusukan bayi

Beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi atau akan mula menyusukan bayi. PERINDOSYL tidak disyorkan untuk ibu yang menyusukan bayi, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusukan bayi.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi, ubat herba atau produk semula jadi. Secara khususnya, anda harus bertanya doktor jika anda mengambil mana-mana yang berikut untuk memastikan keselamatan pengambilan Perindopril.

- ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi termasuk diuretik (pil air)
- diuretik dilitium (cth *spironolactone*, *triamterene* atau *amiloride*); pemakanan tambahan kalium dan pengganti garam yang mengandungi kalium
- ubat untuk merawat diabetes (insulin atau pil) bagi mengurangkan gula darah
- litium untuk merawat mania atau kemurungan
- ubat untuk merawat gangguan mental seperti kemurungan, kebimbangan, skizofrenia atau psikosis lain;
- alopurinol yang digunakan untuk merawat gout
- imunosupresan yang digunakan untuk merawat gangguan auto-immun (cth artritis reumatoid) atau selepas pembedahan pemindahan
- *procainamide*, rawatan untuk denyutan jantung tidak tetap
- ubat anti-radang yang bukan steroid (NSAIDs) untuk melegakan kesakitan,

termasuk aspirin (jika dos lebih tinggi atau bersamaan 3g/sehari);

- ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah rendah, kejutan atau asma (cth efedrina, noradrenalin atau adrenalin)
- vasodilator termasuk nitrat (produk yang melebarkan saluran darah)
- heparin (ubat mencairkan darah)

Tanya doktor anda jika anda tidak tahu apakah ubat ini.

Beritahu doktor atau doktor gigi anda sebelum menjalani pembedahan atau diberikan anestetik, kerana tekanan darah anda mungkin jatuh secara tiba-tiba semasa anestesia.

CARA MENGAMBIL PERINDOSYL

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Perindopril boleh digunakan sendiri atau bersama ubat lain yang mengurangkan tekanan darah.

Dos biasa:

Tekanan darah tinggi: dos permulaan bagi rawatan di kalangan dewasa ialah 4 mg sekali sehari. Selepas sebulan, dos boleh ditambah kepada 8 mg sehari yang merupakan dos maksimum yang disyorkan.

Jika anda berusia, dos permulaan biasa ialah 2 mg sekali sehari. Selepas sebulan, dos boleh ditambah kepada 4mg sehari dan jika perlu 8mg sehari.

Kegagalan jantung: rawatan hendaklah dimulakan di bawah pemantauan rapi dengan 2mg sekali sehari. Selepas dua minggu, dos boleh ditambah kepada 4mg sehari jika perlu.

Penyakit arteri koronari stabil: dos permulaan biasa ialah 4 mg sekali sehari. Selepas dua minggu dan jika 4mg diterima dengan baik, dos boleh

ditambah kepada 8mg sekali sehari. Selepas seminggu, dos boleh ditambah kepada 4 mg sekali sehari dan selepas seminggu lagi 8 mg sekali sehari.

Doktor anda mungkin melakukan ujian darah untuk memeriksa fungsi buah pinggang anda sebelum meningkatkan dos kepada 8 mg.

Dalam kes fungsi buah pinggang atau hati yang terjejas, doktor anda akan melaraskan dos PERINDOSYL untuk anda.

Rawatan penyakit ini lazimnya ialah untuk sepanjang hayat.

Jika anda mengambil pil air (diuretik), doktor anda boleh membuat keputusan mengurangkan atau menghentikannya pada awal rawatan dengan Perindopril.

-Bila perlu digunakan

Ambil pil anda bersama segelas air, sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari, pada waktu pagi sebelum makan.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan PERINDOSYL untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Anda hendaklah mengambil ubat anda setiap hari. Tetapi jika anda terlupa mengambil satu atau lebih dos, ambil dos seterusnya sejurus selepas anda ingat dan teruskan mengikut preskripsi. Jangan ambil dos berganda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak pil, hubungi jabatan kecemasan hospital terdekat atau beritahu doktor anda serta-merta. Kesan yang kemungkinan besar dialami jika mengambil dos berlebihan ialah tekanan darah rendah. Jika tekanan darah rendah ketara dialami (gejala seperti pening atau pitam), cuba baring dengan kaki dinaikkan. Simptom-simptom lain termasuk, renjatan (peredaran darah), gangguan elektrolit, kerosakan buah pinggang, hiperventilasi, denyutan jantung tidak tetap, dan batuk.

PERINDOSYL TABLETS

Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)

Perindopril tert-butylamine 2mg, 4mg & 8mg

Jika anda berhenti mengambil PERINDOSYL

Sentiasa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu jika anda mahu berhenti mengambil ubat ini. Walaupun anda rasa sihat, anda mungkin masih perlu mengambil ubat ini.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

SEMASA MENGGUNAKAN PERINDOSYL

- 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 PERINDOSYL.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- 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 atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi PERINDOSYL dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Mengambil pil Perindopril dengan makanan dan minuman

PERINDOSYL disyorkan diambil sebelum makan dengan jumlah cecair yang secukupnya (cth air) untuk mengurangkan pengaruh makanan dari segi cara ubat ini bertindak.

Aditif makanan atau pengganti garam yang mengandungi kalium tidak harus digunakan jika anda menggunakan PERINDOSYL. Kepekatan kalium darah boleh naik terlalu tinggi. Di samping itu, jumlah garam (biasa) (NaCl) dalam pemakanan mungkin mengurangkan kesan antihipertensi PERINDOSYL.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Tiada kajian mengenai kesan terhadap keupayaan memandu dan menggunakan mesin telah dilakukan. Namun begitu, PERINDOSYL tidak mempengaruhi kepekaan tetapi menimbulkan tindak balas berbeza seperti pening atau menyebabkan kelemahan kerana mengurangkan tekanan darah di kalangan pesakit tertentu terutamanya pada awal rawatan atau apabila dos ditambah. Jika mengalami kesan ini, keupayaan anda memandu atau mengendalikan mesin mungkin terjejas.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami

Umum (dialami oleh kurang daripada 1 dalam setiap 10 orang):

- batuk, sesak nafas
- pening-pening lalat kerana tekanan darah rendah
- sakit kepala, rasa pening, vertigo, keletihan, sesemut, gangguan penglihatan (pemandangan kabur, sakit mata), tinitus (berdesing di telinga)
- loya, muntah, sakit perut, perubahan deria rasa, terasa senak, cirit-birit, sembelit
- ruam kulit, kegatalan

Tidak umum (dialami oleh kurang daripada 1 dalam setiap 100 orang):

- perubahan angin (mood) atau tidur
- bronkospasma (kesempitan dada, berdehrit dan sesak nafas)
- mulut kering
- kekejangan otot
- masalah buah pinggang
- kemandulan
- berpeluh

Tetapi jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan berikut, hubungi doktor anda dengan serta-merta:

- bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak
- kesukaran bernafas
- rasa pening atau pitam

- denyutan jantung yang pantas atau tidak tetap di luar kebiasaan. Ini merupakan gejala tindak balas serius (angioedema) yang boleh berlaku dengan semua ubat lain jenis ini (perencat ACE). Ia mesti dirawat dengan serta-merta, biasanya di hospital.

Sangat jarang (dialami oleh kurang daripada 1 dalam setiap 10.000 orang):

- denyutan jantung tidak tetap, serangan jantung dan strok (ini telah dilaporkan dengan perencat ACE apabila dikaitkan dengan tekanan darah rendah)
- angina pektoris (sesak dada)
- pneumonia eosinofili (sejenis pneumonia yang jarang berlaku)
- rinitis (hidung tersumbat atau berair)
- pankreatitis (radang pankreas)
- hepatitis (radang hati)
- eritema pelbagai bentuk (tindak balas kulit akibat tindak balas alahan yang disebabkan oleh pelbagai punca berbeza)
- perubahan kiraan sel darah: doktor anda mungkin membuat keputusan menjalankan ujian darah pada selang masa tertentu untuk memantau keadaan ini.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi 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 PERINDOSYL

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan gunakan PERINDOSYL selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek gelembung dan kotak.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

PERINDOSYL TABLETS

Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)

Perindopril tert-butylamine 2mg, 4mg & 8mg

Jangan menyimpan pada suhu > 30° C.

Simpan dalam pek asli supaya dilindungi dari kelembapan

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

- Rupa dan warna produk

PERINDOSYL 2mg tablets

Tablet berwarna putih, bulat, dwicembung yang diukir timbul dengan 2 pada sebelahnyanya.

PERINDOSYL 4mg tablets

Tablet berwarna putih, bulat, dwicembung dengan goresan pada sebelahnyanya dan diukir timbul dengan 4 pada sebelah lagi. Pil boleh dibahagi dua secara sama besar.

PERINDOSYL 8mg tablets

Tablet berwarna putih, bulat, dwicembung yang diukir timbul dengan 8 pada sebelahnyanya.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

PERINDOSYL 2mg tablets

Setiap pil mengandungi, 2 mg perindopril tert-butylamine, bersamaan 1.669 mg.

PERINDOSYL 4mg tablets

Setiap pil mengandungi, 4 mg perindopril tert-butylamine, bersamaan 3.338 mg perindopril.

PERINDOSYL 8mg tablets

Setiap pil mengandungi, 8 mg perindopril tert-butylamine, bersamaan 6.676 mg perindopril.

-Bahan tidak aktif

selulosa mikrohablur, selulosa mikrohablur bersilika, polakrilin kalium, silikon dioksida, silika kontang berkoloid, magnesium stearat dan Hidroksiopropilbetadeks.

Number MAL:

Perindosyl 2mg- MAL11010007A

Perindosyl 4mg- MAL11010008A

Perindosyl 8mg- MAL11030102A

PENGILANG

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovockova 57,

S1-1526

Ljubjana,

Slovenia

PEMEGANG PENDAFTARAN

PRODUK

Novartis (M) Sdn Bhd

Sandoz Division,

Level 22, Tower B, Plaza 33

No.1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13

46200 Petaling Jaya

Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

TARIKH KEMASKINI RiMUP

30/12/2014

Nombor siri:

BPFK(R4/1)141014/00032