

TRACLEER® TABLET

Bosentan monohydrate (62.5mg, 125mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Tracleer

Tracleer adalah ubat preskripsi digunakan untuk merawat pesakit dengan jenis *pulmonary arterial hypertension* (PAH) yang tertentu, iaitu tekanan darah tinggi di dalam saluran paru-paru.

Bagaimana Tracleer berfungsi

Tracleer boleh meningkatkan keupayaan anda untuk melakukan aktiviti senaman dan boleh melambatkan keadaan fizikal dan simptom-simptom anda menjadi buruk. Tracleer merendahkan tekanan darah tinggi dalam paru-paru anda dan membolehkan jantung anda pam dengan lebih cekap.

Sebelum mengambil Tracleer

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Tracleer jika anda:

- Hamil, merancang untuk hamil, atau hamil semasa rawatan Tracleer. Tracleer boleh menyebabkan kecacatan kelahiran yang serius.
- Mengambil salah satu ubat-ubatan berikut:
 - *cyclosporine A* yang digunakan untuk *psoriasis* (keadaan kulit yang menyebabkan kemerahan, mengelupas, kulit berkerak

dan bersisik) dan *rheumatoid arthritis* (penyakit jangka panjang yang membawa kepada keradangan di bahagian sendi dan tisu di sekitarnya), dan untuk mencegah penolakan dalam pemindahan jantung atau buah pinggang.

- *glyburide* yang digunakan untuk kencing manis
- Anda alergi kepada mana-mana bahan-bahan dalam Tracleer. Lihat hujung risalah ini untuk senarai bahan-bahan dalam Tracleer. Jika anda mempunyai ruam, kegatalan atau bibir anda membengkak selepas mengambil Tracleer, ia mungkin merupakan tanda alergi. Anda perlu berhenti mengambil Tracleer anda dan bercakap dengan pengamal perubatan anda.

Sebelum mula mengambil

Tracleer mungkin tidak sesuai untuk anda. Beritahu pengamal perubatan anda tentang semua keadaan perubatan anda, termasuk jika anda:

- Mempunyai masalah hati.
- Menyusui bayi atau merancang untuk menyusui. Ia tidak diketahui jika Tracleer terkandung dalam susu anda. Anda dan pengamal perubatan anda perlu memutuskan jika anda akan mengambil Tracleer atau menyusu. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu pengamal perubatan anda tentang semua ubat-ubatan yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin, dan makanan tambahan herba. Tracleer dan ubat-ubatan lain boleh mempengaruhi bagaimana cara berfungsi antara satu sama

lain. Beritahu pengamal perubatan anda, terutamanya jika anda mengambil:

- Kawalan kelahiran berasaskan hormon, seperti pil, suntikan, tampalan, dan implan. Kaedah-kaedah kawalan kelahiran ini mungkin tidak berkesan dengan baik apabila digunakan dengan Tracleer.
- *simvastatin* atau ubat “-statin” lain yang digunakan untuk merendahkan kolesterol
- *rifampin* digunakan untuk tuberkulosis (batuk kering)
- *tacrolimus* digunakan untuk mencegah penolakan hati atau buah pinggang selepas pemindahan
- *ketoconazole*, *fluconazole*, *itraconazole*, atau *voriconazole* yang digunakan untuk jangkitan kulat
- *warfarin sodium* yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah
- *ritonavir* yang digunakan untuk merawat HIV

Mungkin ada lebih daripada satu jenama ubat. Tanya pengamal perubatan anda jika anda tidak pasti adakah ubat anda adalah salah satu yang disenaraikan di atas. Kenali ubat-ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubat-ubatan yang anda ambil dan tunjukkan kepada pengamal perubatan anda atau ahli farmasi apabila anda mendapat ubat baru.

Cara menggunakan Tracleer

Berapa banyak harus digunakan

- Ambil Tracleer seperti yang dipreskripsikan.
- Pengamal perubatan anda akan memberitahu anda berapa banyak Tracleer untuk

<p>diambil dan bila untuk mengambilnya.</p>	<p>lain termasuk rasa loya, mutah, pening, berpeluh dan penglihatan kabur.</p>	<p>mesti menguji darah anda untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum anda mula mengambil Tracleer dan menguji setiap bulan selepas itu. Pengamal perubatan anda akan mengarahkan ujian ini untuk anda. Ujian darah adalah penting kerana ia akan membantu pengamal perubatan anda melaraskan atau menghentikan rawatan anda sebelum kerosakan kekal berlaku.</p>
<p>- Secara umumnya, rawatan TRACLEER perlu dimulakan dengan dos 62.5mg dua kali setiap hari dan selepas itu bertambah kepada penyenggaraan dos 125mg dua kali sehari. Dos lebih daripada 125mg tidak mendatangkan sebarang manfaat tambahan.</p>	<p>Semasa menggunakan Tracleer <u>Perkara yang perlu dilakukan</u> - Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. - Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini. Wanita yang mampu untuk hamil perlu menggunakan dua bentuk kawalan kelahiran (perancang keluarga) semasa rawatan Tracleer kerana terdapat kemungkinan kecacatan kelahiran. - Fungsi hati perlu diperiksa sebelum rawatan dan setiap bulan selepas itu.</p>	<p>• Beritahu pengamal perubatan anda jika anda mempunyai masalah hati, termasuk masalah hati semasa mengambil ubat-ubatan lain. Panggil pengamal perubatan anda dengan segera jika anda mempunyai sebarang gejala-gejala masalah hati semasa mengambil Tracleer:</p>
<p><u>Bila perlu digunakan</u> - Tablet perlu diambil pada pagi dan malam. - Anda boleh mengambil Tracleer dengan atau tanpa makanan</p>	<p><u>Perkara yang tidak boleh dilakukan</u> - Jangan melakukan hubungan seks tanpa perlindungan. - Jangan menyusukan bayi. - Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.</p>	<ul style="list-style-type: none">• loya• muntah• demam• keletihan luar biasa• sakit di bahagian perut (<i>abdomen</i>)• kekuningan kulit atau putih mata anda (penyakit kuning)
<p><u>Berapa lama perlu digunakan</u> - Jangan berhenti mengambil Tracleer melainkan pengamal perubatan anda memberitahu anda. Berhenti rawatan anda tiba-tiba boleh menyebabkan simptom- simptom anda menjadi lebih teruk. Jika anda perlu berhenti mengambil Tracleer, bercakap dengan pengamal perubatan anda tentang cara yang betul untuk berhenti.</p>	<p><u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u> - Tracleer boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, ambil ia tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda dan beritahu doktor anda jika anda rasa tidak sihat.</p>	<p>- Kecacatan kelahiran yang serius.</p> <p>• Tracleer boleh menyebabkan kecacatan kelahiran yang serious jika diambil semasa mengandung. Anda tidak boleh hamil apabila anda mula mengambil Tracleer atau semasa rawatan Tracleer. Kecacatan kelahiran yang serius daripada Tracleer boleh berlaku pada awal kehamilan. Wanita yang mampu untuk hamil mesti mempunyai ujian kehamilan negatif sebelum memulakan rawatan dan setiap bulan semasa rawatan Tracleer.</p>
<p><u>Jika terlupa menggunakan</u> - Jika anda terlepas dos Tracleer, ambil tablet anda sebaik sahaja anda ingat. Jangan mengambil 2 dos pada masa yang sama. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.</p>	<p>Kesan-kesan sampingan Tracleer boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:</p> <p>- Kerosakan hati:</p> <ul style="list-style-type: none">• Simptom kerosakan hati mungkin tidak diperhatikan pada mulanya. Hanya ujian darah boleh menunjukkan jika anda mempunyai kerosakan hati peringkat awal. Anda	
<p><u>Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</u> - Jika anda mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan, hubungi pengamal perubatan anda dengan segera. - Pengambilan yang terlalu berlebihan boleh menyebabkan hipotensi (tekanan darah rendah) yang memerlukan sokongan kardiovaskular. Gejala pengambilan berlebihan</p>		

- Bincang dengan pengamal perubatan atau pakar sakit wanita (seorang doktor yang pakar dalam reproduksi wanita) untuk mengetahui tentang bagaimana untuk mencegah kehamilan. Jangan melakukan hubungan seks tanpa perlindungan. Beritahu pengamal perubatan anda dengan segera jika anda terlepas tempoh haid atau berasa anda mungkin mengandung.
- Wanita yang mampu untuk hamil perlu menggunakan dua bentuk kawalan kelahiran (perancang keluarga) semasa rawatan Tracleer kerana terdapat kemungkinan kecacatan kelahiran.
- Pil kawalan kelahiran, suntikan, tampalan, dan implant tidak boleh digunakan bersendirian kerana kaedah tersebut tidak boleh diharapkan apabila anda sedang mengambil Tracleer. Anda perlu memilih dan menggunakan dua bentuk kawalan kelahiran yang berkesan pada masa yang sama.
- Jika anda telah mempunyai pensterilan tiub atau mempunyai IUD, kaedah-kaedah ini boleh digunakan secara bersendirian. Jika tidak, anda perlu menggunakan dua bentuk kawalan kelahiran.

Bincang dengan pengamal perubatan anda tentang mana 2 kaedah kawalan kelahiran yang boleh dipercayai yang anda perlu menggunakan. Pengamal perubatan anda mungkin mencadangkan bahawa anda menggunakan kaedah yang berbeza untuk kawalan kelahiran untuk membantu mengurangkan risiko masalah dengan *pulmonary arterial hypertension* anda.

- **Pengekalan bendalir dan bengkak di bahagian buku lali dan kaki.** Tracleer boleh menyebabkan badan anda untuk menahan terlalu banyak air, dan buku lali dan kaki anda mungkin bengkak. Beritahu pengamal perubatan anda jika buku lali dan kaki anda bengkak yang berlaku sama ada dengan atau tanpa pertambahan berat badan, atau jika anda mempunyai lebih masalah dengan pernafasan anda. Pengamal perubatan anda akan mencari punca ini.
- **Kiraan sperma rendah.** Sesetengah lelaki yang mengambil Tracleer mungkin mempunyai kiraan sperma rendah. Ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk mempunyai anak. Beritahu pengamal perubatan anda jika kesuburan adalah satu kebimbangan untuk anda.
- **Tahap sel darah merah rendah (anemia).** Pengamal perubatan anda akan melakukan ujian darah untuk memeriksa sel-sel darah merah semasa rawatan dengan Tracleer.

Kesan-kesan sampingan Tracleer yang paling biasa adalah:

- Jangkitan saluran pernafasan
- sakit kepala
- pengsan
- kemerahan
- tekanan darah rendah
- keradangan saluran hidung (*sinusitis*)
- sakit sendi
- degupan jantung yang tidak teratur

Beritahu doctor anda jika anda mempunyai apa-apa kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak pulih. Ini bukan semua kesan sampingan yang mungkin bagi Tracleer.

Untuk maklumat lanjut, tanya 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 Tracleer

Penyimpanan

- Jauhi dari capaian dan penglihatan kanak-kanak.
- Simpan di bawah 30 °C.

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

Tracleer 62.5 mg film-coated tablets adalah oren-putih, tablet bulat bersalut filem dengan "62.5" di sebelah.

Tracleer 125 mg film-coated tablets adalah oren-putih, tablet bujur bersalut filem dengan "125" di sebelah.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bosentan monohydrate

- Bahan tidak aktif *Titanium dioxide, Iron Oxide Yellow, Ethylcellulose, Hydroxypropyl methylcellulose, Pre-gelatinised starch, Iron Oxide Red, Triacetin, Talc, Glyceryl Behenate, Magnesium Stearate, Sodium Starch Glycolate, Corn Starch, Povidone K-90*

Nombor MAL

TRACLEER TABLET 62.5MG
– MAL20041084ACR
TRACLEER TABLET 125MG
– MAL20041085ACR

Pengilang

Patheon Inc.
2100 Syntex Court,
Mississauga,
Ontario L5N 7K9,
Canada.

Pemegang Pendaftaran

Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

Julai 2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)300415/00092