

## Apakah yang ada pada risalah ini:

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

## Apakah kegunaan TWYNSTA

TWYNSTA adalah ubat preskripsi yang mengandungi *telmisartan* dan *amlodipine*.

Pil TWYNSTA boleh digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi):

- apabila satu daripada ubat ini (atau ubat yang serupa) tidak cukup untuk menurunkan tekanan darah tinggi anda
- sebagai ubat pertama untuk menurunkan tekanan darah anda jika doktor anda memutuskan bahawa anda mungkin memerlukan lebih daripada satu ubat

Keselamatan dan keberkesanan penggunaan TWYNSTA di kalangan kanak-kanak adalah tidak diketahui.

## Bagaimana TWYNSTA berfungsi

Pil TWYNSTA mengandungi dua bahan aktif dinamakan *telmisartan* dan *amlodipine*. Kedua-dua bahan aktif ini membantu mengawal tekanan darah tinggi anda:

- *Telmisartan* tergolong dalam kumpulan bahan dinamakan “antagonis reseptor angiotensin-II”. Angiotensin II adalah bahan dikeluarkan dalam badan yang menyebabkan saluran darah menyempit, seterusnya menaikkan tekanan darah. *Telmisartan* berfungsi dengan menyekat kesan angiotensin II.
- *Amlodipine* tergolong dalam kumpulan bahan dinamakan ‘penyekat saluran kalsium’. *Amlodipine* menghalang kalsium daripada masuk ke dalam dinding saluran darah lalu menyekat penyempitan saluran darah.

Ini bermakna kedua-dua bahan aktif ini bertindak bersama-sama untuk membantu menghentikan penyempitan saluran darah anda. Kesannya, saluran darah mengembang dan tekanan darah diturunkan.

## Sebelum menggunakan TWYNSTA

- *Bila tidak boleh menggunakan TWYNSTA*
- jika anda alah kepada *telmisartan* atau *amlodipine* atau sebarang bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam *bahagian 8 Maklumat lanjut – Bahan kandungan*).
- jika anda alah kepada ubat lain sejenis dengan *dihydropyridine* (sejenis penyekat saluran kalsium).
- jika anda mengandungi lebih daripada 3 bulan. (Sebaik-baiknya elakkan pengambilan TWYNSTA pada awal kandungan.)
- jika anda mengalami masalah hati teruk atau sekatan hempedu (masalah penyaliran hempedu dari hati dan pundi hempedu).
- jika anda mengalami tekanan darah terlalu rendah (termasuk kejutan).
- jika anda mengalami output jantung rendah disebabkan masalah jantung yang serius.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil TWYNSTA.

## Mengandung dan menyusukan Anak

### Mengandung

Anda mesti beritahu doktor anda jika anda fikir anda mengandung (atau mungkin mengandung). Doktor anda biasanya akan menasihatkan anda supaya berhenti mengambil TWYNSTA sebelum anda mengandung atau sebaik sahaja anda mengetahui anda mengandung dan akan menasihatkan anda supaya mengambil ubat lain bagi menggantikan TWYNSTA. TWYNSTA tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila mengandung lebih daripada 3 bulan, kerana ia mungkin menyebabkan kemudaratan serius

kepada bayi anda jika digunakan selepas kehamilan tiga bulan.

### Menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan anak atau akan mula menyusukan anak. TWYNSTA tidak disyorkan untuk ibu yang menyusukan anak, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda mahu menyusukan anak, lebih-lebih lagi jika bayi anda baru lahir, atau bayi anda dilahirkan tidak cukup bulan.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

### - Sebelum anda mula menggunakan TWYNSTA

Sebelum anda mengambil pil TWYNSTA, beritahu doktor anda jika anda:

- mengalami masalah hati
- mengalami masalah buah pinggang
- mengalami masalah jantung
- mengalami sebarang masalah perubatan lain
- mengandung atau merancang untuk mengandung.
- menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak.
- mengalami diabetes melitus (kencing manis) atau kerosakan fungsi buah pinggang dan anda dirawat dengan aliskiren.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda tentang semua ubat lain yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin dan makanan tambahan herba. Jika anda pesakit diabetes dan mengambil TWYNSTA, anda tidak boleh mengambil aliskiren.

TWYNSTA boleh menjejaskan cara ubat lain berfungsi, dan ubat lain boleh menjejaskan cara TWYNSTA berfungsi. Beritahu doktor anda, lebih-lebih lagi jika anda mengambil:

- *aliskiren*
- *digoxin*
- *lithium*
- ubat yang digunakan untuk merawat kesakitan dan artritis, dinamakan ubat antiradang bukan

steroid (NSAID), termasuk perencat COX-2

- *ramipril* atau ubat lain yang boleh digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau masalah jantung
- *simvastatin*
- pil air (diuretik)

Kenali ubat yang anda ambil. Simpan senarai ubat-ubat ini dan tunjukkan kepada doktor atau ahli farmasi anda bila anda mendapat ubat baru.

### **Cara menggunakan TWYNSTA**

#### **- Berapa banyak harus diambil**

Anda hendaklah mengikut arahan doktor dengan teliti. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan adalah 1 pil sehari. Cuba ambil pil pada waktu yang sama setiap hari.

Keluarkan pil TWYNSTA anda daripada pek gelembung sebaik sebelum anda mengambilnya.

Jika anda mengalami masalah fungsi hati, dos biasa seharusnya tidak melebihi satu pil 40 mg/5 mg atau satu pil 40 mg/10 mg sehari.

#### **- Bila perlu digunakan**

Ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh mengambil TWYNSTA dengan makanan atau tanpa makanan. Pil hendaklah ditelan dengan sedikit air atau minuman bukan alkohol.

Anda tidak boleh minum jus limau gedang (*grapefruit*) dan makan limau gedang semasa anda mengambil TWYNSTA. Ini adalah kerana limau gedang dan jus limau gedang boleh menyebabkan kenaikan paras bahan aktif *amlodipine* dalam darah di kalangan pesakit dan boleh meningkatkan kesan TWYNSTA ke atas penurunan tekanan darah.

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

Adalah penting anda hendaklah mengambil TWYNSTA setiap hari sehingga doktor mengarahkan selainnya. Jika anda merasakan kesan TWYNSTA adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda .

#### **- Jika anda terlupa menggunakan**

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil pil anda sebaik sahaja anda teringat dan kemudian teruskan rawatan dengan dos biasa. Jika anda tidak mengambil ubat selama satu hari, ambil dos biasa pada hari berikutnya. **Jangan** ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

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

Jika anda terambil terlalu banyak pil, hubungi doktor anda, ahli farmasi anda atau jabatan kecemasan hospital berhampiran dengan secepat mungkin. Anda mungkin mengalami tekanan darah rendah dan denyutan jantung pantas.

Denyutan jantung perlahan, pening, kelemahan fungsi buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang, tekanan darah rendah yang ketara dan berpanjangan termasuk kejut dan kematian pernah dilaporkan.

### **Semasa mengambil TWYNSTA**

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

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil TWYNSTA. Segera beritahu doktor anda jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.

#### **- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan hentikan pengambilan ubat anda melainkan dinasihati oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda. Jangan beri TWYNSTA kepada sesiapa, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

#### **- Perkara yang perlu diberi perhatian**

**Memandu dan menggunakan mesin**  
Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan seperti paitam, mengantuk, pening atau rasa seperti berpusing-using (vertigo) apabila mereka menerima rawatan untuk tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami kesan sampingan ini, jangan memandu atau menggunakan mesin.

### **Kesan-kesan sampingan**

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

Kesan sampingan pil TWYNSTA yang paling umum termasuk:

- bengkak tangan, buku lali, atau kaki
- pening

Bukan semua ini sahaja kesan sampingan pil TWYNSTA yang boleh berlaku. Beritahu doktor anda jika anda mengalami kesan sampingan yang membimbangkan anda atau kesan sampingan yang berlarutan. Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat tentang kesan sampingan.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers →Reporting*).

### **Cara penyimpanan dan pelupusan TWYNSTA**

#### **- Penyimpanan**

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

Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya dan lembapan.

#### **- Pelupusan**

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

### **Maklumat lanjut**

#### **Rupa dan warna produk**

Twynsta 40/5mg – pil dua lapis biru dan putih berbentuk bujur, bergores kod produk A1 pada satu permukaan dan logo syarikat pada satu permukaan lagi.

Twynsta 40/10mg - pil dua lapis biru dan putih berbentuk bujur, bergores kod produk A2 pada satu permukaan dan logo syarikat pada satu permukaan lagi.

Twynsta 80/5mg - pil dua lapis biru dan putih berbentuk bujur, bergores kod produk A3 pada satu permukaan dan logo syarikat pada satu permukaan lagi.

Twynsta 80/10mg - pil dua lapis biru dan putih berbentuk bujur, bergores kod produk A4 pada satu permukaan dan logo syarikat pada satu permukaan lagi.

Bahan kandungan

- Bahan aktif

Twynsta 40/5mg - Setiap pil mengandungi 40 mg *telmisartan* dan 5 mg *amlodipine* (sebagai *besilate*).

Twynsta 40/10mg - Setiap pil mengandungi 40 mg *telmisartan* dan 10 mg *amlodipine* (sebagai *besilate*).

Twynsta 80/5mg - Setiap pil mengandungi 80 mg *telmisartan* dan 5 mg *amlodipine* (sebagai *besilate*).

Twynsta 80/10mg - Setiap pil mengandungi 80 mg *telmisartan* dan 10 mg *amlodipine* (sebagai *besilate*).

- Bahan tidak aktif

Silika kontang berkolid, biru marak FCF (E133), ferik oksida hitam (E172), ferik oksida kuning (E172), magnesium stearat, kanji jagung, meglumina, selulosa mikro hablur, povidone K25, kanji bergelatin, natrium hidroksida, sorbitol (E420).

- Nombor MAL:

Twynsta 40/5mg - MAL20112135AC

Twynsta 40/10mg - MAL20112136AC

Twynsta 80/5mg - MAL20112137AC

Twynsta 80/10mg - MAL20112138AC

**Pengilang**

Dikilang oleh:

Cipla Limited

Verna Industrial Estate,

Goa-403 722, India.

untuk Boehringer Ingelheim

International GmbH

Ingelheim am Rhein, Germany

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn.  
Bhd.

Suite 15-5 Tingkat 15,

Wisma UOA Damansara II,

No. 6 Jalan Changkat Semantan,

Bukit Damansara,

50490 Kuala Lumpur.

**Tarikh kemas kini**

29/01/2014