

STAMLO T 80/10 (Telmisartan and Amlodipine Tablets 80/10mg)

Telmisartan/Amlodipine (80mg/10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan STAMLO T

Stamlo T digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi

- pada pesakit dewasa dengan tekanan darah yang tidak dikawal secukupnya dengan ubat *amlodipine* atau *telmisartan* sahaja.
- pada pesakit dewasa yang sudah menerima ubat *telmisartan* dan *amlodipine* sebagai tablet berasingan dan yang ingin mengambil dos yang sama dalam satu tablet untuk kemudahan.

Tekanan darah tinggi, jika tidak dirawat, boleh merosakkan saluran darah dalam beberapa organ, yang boleh meletakkan pesakit pada risiko kejadian serius seperti serangan jantung, kegagalan jantung atau buah pinggang, strok, atau buta. Biasanya tiada gejala tekanan darah tinggi sebelum kerosakan organ berlaku. Oleh itu, adalah penting untuk sentiasa mengukur tekanan darah untuk mengesahkan sama ada ia berada dalam tahap biasa

Bagaimana STAMLO T berfungsi

Tablet Stamlo T mengandungi dua bahan aktif yang dipanggil *telmisartan* dan *amlodipine besilate*. Kedua-dua bahan aktif ini membantu mengawal tekanan darah tinggi anda:

- *Telmisartan* tergolong dalam kumpulan bahan yang dipanggil "antagonis reseptor *angiotensin-II*". *Angiotensin II* adalah bahan yang dihasilkan dalam badan yang menyebabkan saluran darah menjadi sempit, sekali gus meningkatkan tekanan darah. *Telmisartan* berfungsi dengan menyekat kesan *angiotensin II* pada saluran darah.

- *Amlodipine besilate* tergolong dalam kumpulan bahan yang dipanggil "*calcium channel blocker*". *Amlodipine besilate* menghalang kalsium daripada bergerak ke dalam dinding saluran darah, dengan itu menghalang saluran darah daripada diketatkan.

Ini bermakna kedua-dua bahan aktif ini bekerjasama untuk membantu menghentikan pengetatan saluran darah anda. Akibatnya, saluran darah mengendur dan tekanan darah diturunkan.

Sebelum mengambil STAMLO T

-Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alah kepada *telmisartan* atau *amlodipine besilate* atau mana-mana bahan kandungan alin ubat ini.
- jika anda alah kepada ubat lain jenis *dihydropyridine* (satu jenis *calcium channel blocker*).
- jika anda mengandungi lebih daripada 3 bulan. (Adalah lebih baik untuk mengelakkan Stamlo T pada peringkat awal kehamilan - lihat bahagian "Kehamilan".)
- jika anda mempunyai masalah hati yang teruk atau halangan pada hempedu (masalah dengan pengaliran hempedu dari hati dan pundi hempedu).
- jika anda mengalami penyempitan injap jantung aorta (*aortic stenosis*) atau *cardiogenic shock* (keadaan di mana jantung anda tidak dapat membekalkan darah yang mencukupi ke badan).
- jika anda mengalami kegagalan jantung selepas serangan jantung.
- jika anda menghidap diabetes atau fungsi buah pinggang anda terjejas dan anda dirawat dengan ubat tekanan darah yang mengandungi *aliskiren*.

Jika mana-mana situasi di atas terpakai kepada anda, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Stamlo T.

-Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil Stamlo T jika anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana keadaan atau penyakit berikut:

- Penyakit buah pinggang atau transplan buah pinggang.
- Penyempitan saluran darah kepada satu atau kedua-dua buah pinggang (*cardiogenic shock*).
- Penyakit hati.
- Masalah jantung.
- Tahap *aldosteron* yang tinggi (yang meyebabkan pengekalan air dan garam dalam badan bersama-sama dengan ketidakseimbangan pelbagai mineral darah).
- Tekanan darah rendah (hipotensi), mungkin berlaku jika anda mengalami dehidrasi (kehilangan air badan yang berlebihan) atau mengalami kekurangan garam akibat terapi diuretik ('tablet air'), diet rendah garam, cirit-birit atau muntah.
- Paras kalium yang tinggi dalam darah anda.
- Diabetes.
- Penyempitan aorta (*aortic stenosis*).
- Sakit dada yang berkaitan dengan jantung semasa berehat atau dengan usaha yang minimum (*unstable angina pectoris*).
- Serangan jantung dalam tempoh empat minggu yang lalu.

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil Stamlo T:

- jika anda mengambil mana-mana ubat berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - *ACE-inhibitor* (contohnya *enalapril*, *lisinopril*, *ramipril*), khususnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang berkaitan dengan diabetes.
 - *aliskiren*. Doktor anda mungkin memeriksa fungsi buah pinggang anda, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (seperti kalium) pada darah anda pada selang masa yang tetap. Lihat juga "*Bila tidak boleh mengambil*".
- jika anda sudah tua dan dos anda perlu dinaikkan.

Dalam kes pembedahan atau bius, anda harus memberitahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil Stamlo T.

Kanak-kanak dan remaja

STAMLO T tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak atau

STAMLO T 80/10 (Telmisartan and Amlodipine Tablets 80/10mg)

Telmisartan/Amlodipine (80mg/10mg)

remaja di bawah 18 tahun.

Kehamilan, penyusuan bayi dan kesuburan

Kehamilan

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi. Doktor anda biasanya akan menasihati anda untuk berhenti mengambil Stamlo T sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda mengetahui anda hamil dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain dan bukannya Stamlo T. Stamlo T tidak disyorkan pada peringkat awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila mengandung lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Penyusuan susu ibu

Amlodipine Besilate pernah ditunjukkan untuk masuk ke dalam susu ibu dalam jumlah yang kecil. Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusui bayi atau akan memulakan penyusuan bayi. Stamlo T tidak disyorkan untuk ibu yang menyusui bayi, dan doktor anda mungkin memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusui bayi, terutamanya jika bayi anda baru lahir, atau dilahirkan pramatang.

Memandu dan menggunakan mesin
Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan seperti pangsang, mengantuk, pening atau rasa berputar (*vertigo*) apabila dirawat untuk tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami kesan sampingan ini, jangan memandu atau menggunakan mesin.

-Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Doktor anda mungkin perlu

menukar dos ubat-ubatan lain atau mengambil langkah berjaga-jaga. Dalam sesetengah situasi anda mungkin perlu berhenti mengambil salah satu ubat. Ini terpakai terutamanya kepada ubat-ubatan yang disenaraikan di bawah:

- Ubat yang mengandungi *lithium* untuk merawat beberapa jenis kemurungan.
- Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan paras kalium darah seperti pengganti garam yang mengandungi kalium, *potassium-sparing diuretics* (sesetengah 'tablet air').
- *Angiotensin II receptor antagonists*
- *ACE-inhibitor* atau *aliskiren* (lihat juga maklumat di bawah tajuk "*Bila tidak boleh mengambil*" dan "*Sebelum mula mengambil*").
- *NSAID* (ubat *non steroidal anti-inflammatory*, seperti, *acetylsalicylic acid* atau *ibuprofen*), *heparin*, imunosupresif (seperti *cyclosporin* atau *tacrolimus*), dan antibiotik *trimethoprim*.
- *Rifampicin*, *erythromycin*, *clarithromycin* (antibiotik).
- *St. John's wort*.
- *Dantrolene* (infusi untuk keabnormalan suhu badan yang teruk).
- Ubat yang digunakan untuk mengubah cara sistem imun anda berfungsi (seperti *sirolimus*, *temsirolimus* dan *everolimus*).
- Ubat yang digunakan untuk HIV/AIDS (seperti, *ritonavir*) atau untuk rawatan jangkitan kulat (seperti, *ketoconazole*).
- *Diltiazem* (ubat jantung).
- *Simvastatin* untuk merawat tahap kolesterol yang tinggi.
- *Digoxin*.

Seperti ubat penurun tekanan darah lain, kesan Stamlo T mungkin berkurangan apabila anda mengambil NSAID (ubat *non steroidal anti-inflammatory*, seperti, *acetylsalicylic acid* atau *ibuprofen*) atau kortikosteroid.

Stamlo T boleh meningkatkan kesan penurunan tekanan darah bagi ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau ubat yang berpotensi menurunkan tekanan darah (seperti, *baclofen*, *amifostine*, *neuroleptics* atau *antidepressants*).

Tekanan darah rendah mungkin semakin rendah disebabkan oleh alkohol. Anda mungkin perasan kesan ini sebagai pening apabila berdiri

STAMLO T dengan makanan dan minuman

Jus limau gedang dan limau gedang tidak boleh dimakan apabila anda mengambil Stamlo T. Ini kerana limau gedang dan jus limau gedang boleh menyebabkan peningkatan tahap darah *amlodipine* untuk sesetengah pesakit dan boleh meningkatkan kesan penurunan tekanan darah Stamlo T.

Cara menggunakan STAMLO T

-Berapa banyak yang perlu diambil
Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Doktor akan menasihati anda tentang dos yang betul.

Dos yang disyorkan ialah satu tablet sehari. Keluarkan tablet Stamlo T anda dari lepuh sejurus sebelum pengambilannya

Jika hati anda tidak berfungsi dengan baik, dos biasa tidak boleh melebihi satu tablet 40 mg/5 mg atau satu tablet 40 mg/10 mg sehari.

-Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil Stamlo T dengan atau tanpa makanan. Tablet harus ditelan dengan sedikit air atau minuman bukan alkohol

-Berapa lama perlu digunakan
Adalah penting untuk anda mengambil Stamlo T setiap hari sehingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Stamlo T terlalu kuat

STAMLO T 80/10 (Telmisartan and Amlodipine Tablets 80/10mg)

Telmisartan/Amlodipine (80mg/10mg)

atau terlalu lemah, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil ia sebaik sahaja anda ingatinya dan kemudian teruskan seperti sebelumnya. Jika anda tidak mengambil tablet anda pada satu hari, ambil dos biasa anda pada hari berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet secara tidak sengaja, hubungi doktor, ahli farmasi atau jabatan kecemasan hospital terdekat anda dengan segera. Anda mungkin mengalami tekanan darah rendah dan degupan jantung yang cepat. Denyutan jantung perlahan, pening, fungsi buah pinggang berkurangan termasuk kegagalan buah pinggang, tekanan darah rendah yang ketara dan berpanjangan termasuk kejut dan kematian juga telah dilaporkan. Lebihan cecair (pulmonary oedema) akan berkumpul di dalam paru-paru menyebabkan kesesakan nafas selepas pengambilan pil dalam jangka 24-48 jam.

Semasa menggunakan STAMLO T

-Perkara yang perlu dilakukan

Ikutilah arahan doktor dengan teliti.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

-Jangan berikan STAMLO T kepada orang lain, walaupun mereka menghidap penyakit yang sama seperti anda.

-Jangan gunakan STAMLO T untuk merawat apa-apa masalah perubatan lain kecuali diarahkan oleh doktor.
-Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan,

walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius dan memerlukan rawatan perubatan segera

Anda harus berjumpa doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

Pening, bengkak pada buku lali (*oedema*).

Kesan sampingan yang tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

Mengantuk, migrain, sakit kepala, rasa kesemutan atau kebas pada tangan atau kaki, rasa berputar (*vertigo*), denyutan jantung perlahan, palpitasi (kesedaran degupan jantung anda), tekanan darah rendah (hipotensi), pening apabila berdiri (hipotensi orthostatic), kemerahan, batuk, sakit perut, cirit-birit, rasa mual (loya), gatal-gatal, sakit sendi, kekejangan otot, sakit otot, tidak dapat ereksi, lemah, sakit dada, letih, bengkak (*oedema*), tahap enzim hepatic yang meningkat.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (*Consumer Reporting* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan STAMLO T

Penyimpanan

-Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

-Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan lepuh selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

-Simpan di bawah 30°C. Simpan

dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan

Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Stamlo T ialah Tablet berbentuk bujur, tidak bersalut, dwilapisan dengan lapisan putih ke putih pada satu sisi dan lapisan kuning pucat hingga kuning di sebelah yang lain. Saiz Pek: Satu or tiga lepuh yang mengandungi 10 tablet setiap satu dibungkus ke dalam karton luar dengan sisipan pek.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Setiap tablet mengandungi *Amlodipine (as besilate)* dan *Telmisartan*
Setiap tablet mengandungi 80 mg *Telmisartan* dan 10mg *amlodipine (as besilate)*.

Bahan tidak aktif: *Sodium Hydroxide, Meglumine, Povidone, Polysorbate 80, Mannitol, Magnesium Stearate, Iron Oxide Yellow*

Nombor MAL:

xxxx

Pengilang

DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED,
Formulations Unit-6, Vill Khol,
Nalagarh Road, Baddi Dist. Solan,
Himachal Pradesh, 173205 – INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Dr. Reddy's Laboratories Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 10-06, Level 10, Menara MBMR,
No. 1, Jalan Syed Putra,
58000 Kuala Lumpur
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

19/06/2024

STAMLO T 80/10 (Telmisartan and Amlodipine Tablets 80/10mg)

Telmisartan/Amlodipine (80mg/10mg)

Nombor siri

NPRA (R2) 23/239