SACUBASSEL (Sacubitril/Valsartan film-coated tablets)

sacubitril/valsartan (50mg, 100mg, 200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Sacubassel

Sacubassel adalah ubat yang dikenali sebagai perencat neprilisin reseptor angiotensin (*angiotensin receptor neprilysin inhibitor*). Sacubassel bercerai kepada dua bahan aktif, *sacubitril* dan *valsartan*. Kedua- duanya membantu merawat kegagalan jantung dan mengawal tekanan darah tinggi.

Sacubassel digunakan untuk merawat sejenis kegagalan jantung jangka panjang di kalangan orang dewasa.

Jenis kegagalan jantung ini berlaku apabila jantung menjadi lemah dan tidak boleh mengepam darah yang cukup ke paru-paru dan seluruh badan. Gejala kegagalan jantung yang paling biasa adalah sesak nafas, keletihan dan kaki bengkak.

Sacubassel juga digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi di kalangan orang dewasa. Tekanan darah tinggi meningkatkan beban kerja jantung dan arteri. Jika ia berterusan untuk masa yang lama, ia boleh merosakkan saluran darah otak, jantung, dan buah pinggang, dan boleh mengakibatkan strok, kegagalan jantung atau kegagalan buah pinggang. Tekanan darah tinggi meningkatkan risiko serangan jantung. Menurunkan tekanan darah anda kepada normal mengurangkan risiko mengalami gangguan ini.

Bagaimana Sacubassel berfungsi

Sacubassel berfungsi dengan menyekat kesan neprilisin menerusi *sacubitril* dan reseptor angiotensin-II menerusi *valsartan*. Ini mengakibatkan saluran darah mengendur dan kurang pembendungan air dalam badan. Keadaan ini baik untuk merawat kegagalan jantung dan tekanan darah tinggi.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Sacubassel berfungsi atau mengapa anda diberi ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum menggunakan Sacubassel

Bila tidak boleh menggunakan Sacubassel:

Jangan ambil Sacubassel

- Jika anda alah kepada *sacubitril* atau *valsartan* atau bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan di "Maklumat Lanjut"). Jika anda fikir anda mungkin alah kepada mana- mana komponen dalam ubat ini, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Sacubassel.
- Jika anda sedang mengambil jenis ubat lain bernama perencat *angiotensin converting enzyme* (ACE) (contoh *enalapril*, *lisinopril* atau *ramipril*). Perencat ACE digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung. Jika anda telah mengambil perencat ACE, tunggu sehingga 36 jam selepas mengambil dos terakhir sebelum anda mula mengambil Sacubassel (lihat "Mengambil ubat lain").
- Jika anda atau ahli keluarga anda pernah mengalami tindak balas dinamakan *angioedema* (muka, bibir, lidah dan/atau tekak bengkak, dan kesukaran untuk bernafas) apabila mengambil perencat ACE atau *angiotensin receptor blocker* (ARB) (seperti *valsartan*, *telmisartan* atau *irbesartan*).
- Jika anda mengalami diabetes atau kerosakan fungsi buah pinggang dan anda juga dirawat dengan ubat yang menurunkan tekanan darah yang mengandungi *aliskiren* (lihat"Mengambil ubat lain").
- Jika anda mengalami penyakit hati yang teruk.
- Jika anda mengandung lebih daripada 3 bulan (adalah lebih baik mengelakkan penggunaan ubat ini pada peringkat awal kehamilan, lihat 'Wanita hamil dan yang menyusukan anak').

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, jangan ambil Sacubassel dan beritahu doktor anda.

Sebelum mula menggunakan Sacubassel

Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum atau apabila mengambil Sacubassel:

- Jika anda dirawat dengan *angiotensin receptor blocker* (ARB) atau *aliskiren* (lihat "Jangan ambil Sacubassel").
- Jika anda pernah mengalami *angioedema* (lihat "Jangan ambil Sacubassel" dan "Kesan-kesan sampingan").
- Jika anda mempunyai tekanan darah rendah atau sedang mengambil ubat lain yang menurunkan tekanan darah anda (contohnya diuretik) atau mengalami muntah atau cirit- birit, terutamanya jika anda berumur 65 tahun atau lebih, atau jika anda menghidap penyakit buah pinggang dan tekanan darah rendah.
- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang teruk.
- Jika anda mengalami dehidrasi
- Jika arteri buah pinggang anda telah sempit.
- Jika anda menghidap penyakit hati.
- Jika anda mengalami halusinasi, paranoia atau perubahan dalam corak tidur.

Doktor anda mungkin perlu memeriksa jumlah kalium dalam darah anda secara berkala semasa rawatan dengan Sacubassel.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Sacubassel.

SACUBASSEL (Sacubitril/Valsartan film-coated tablets)

sacubitril/valsartan (50mg, 100mg, 200mg)

Kanak-kanak dan remaja
Ubat ini tidak boleh digunakan di kalangan kanak-kanak atau remaja (bawah umur 18 tahun). Ini disebabkan Sacubassel tidak dikaji dalam kumpulan umur ini.

Wanita hamil dan yang menyusukan anak
Wanita hamil
Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda berfikir bahawa anda (atau mungkin menjadi) hamil. Doktor anda biasanya akan menasihatkan anda berhenti mengambil ubat ini sebelum anda hamil atau dengan segera jika tahu anda mengandung, doktor akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain selain daripada Sacubassel. Ubat ini tidak digalakkan pada peringkat awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila lebih daripada 3 bulan mengandung, kerana Sacubassel boleh memudaratkan bayi anda jika Sacubassel digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Wanita yang menyusukan anak
Sacubassel tidak digalakkan untuk ibu yang menyusukan anak. Beritahu doktor anda jika anda menyusukan anak atau akan memulakan penyusuan.

Memandu dan menggunakan mesin
Sebelum anda memandu kenderaan, menggunakan alat-alat atau mengendalikan mesin, atau menjalankan aktiviti lain yang memerlukan perhatian, pastikan anda tahu bagaimana Sacubassel akan memberi kesan kepada anda. Jika anda berasa pening atau sangat letih semasa mengambil ubat ini, jangan memandu kenderaan, berbasikal atau menggunakan alat-alat atau mesin.

Mengambil ubat lain
Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Anda mungkin perlu menukar dos, mengambil langkah berjaga-jaga yang lain, atau berhenti mengambil salah satu daripada ubat-ubatan. Ini adalah penting untuk ubat yang berikut:

- Perencat ACE. Jangan ambil Sacubassel bersama dengan perencat ACE. Jika anda mengambil perencat ACE , tunggu hingga 36 jam selepas mengambil dos terakhir perencat ACE sebelum mula mengambil Sacubassel (lihat "Jangan ambil Sacubassel"). Jika anda berhenti mengambil Sacubassel, tunggu 36 jam selepas mengambil dos terakhir Sacubassel sebelum mula mengambil perencat ACE.
- Ubat lain untuk merawat kegagalan jantung atau menurunkan tekanan darah seperti *angiotensin receptor blocker* atau *aliskiren.*
- Ubat yang dikenali sebagai *statin* yang digunakan untuk menurunkan paras kolesterol tinggi (seperti *atorvastatin*).
- *Sildenafil*, ubat yang digunakan dalam rawatan disfungsi erektil atau hipertensi paru-paru.
- Ubat yang meningkatkan jumlah kalium dalam darah. Ini termasuk makanan tambahan kalium, pengganti garam yang mengandungi kalium, ubat *potassium-sparing* dan *heparin*.
- Ubat penahan sakit dinamakan *non-steroidal anti-inflammatory* (NSAID) atau perencat *selective cyclooxygenase-2* (Perencat COX-2). Jika anda mengambil satu daripada ubat ini, doktor anda mungkin perlu memeriksa fungsi buah pinggang anda apabila memulakan rawatan atau mengubahsuai rawatan (lihat "Sebelum mula menggunakan Sacubassel").
- *Lithium*, ubat yang digunakan untuk merawat penyakit psikiatri.
- *Furosemide*, sejenis ubat diuretik yang digunakan untuk meningkatkan jumlah air kencing anda.
- *Nitroglycerin*, ubat yang digunakan untuk merawat *angina*.
- Sesetengah antibiotik (kumpulan *rifamycin*), *ciclosporin* (ubat yang digunakan untuk melindungi daripada penolakan transplan organ) atau ubat antivirus seperti *ritonavir* (untuk merawat jangkitan HIV/AIDS).
- *Metformin*, ubat yang digunakan untuk merawat kencing manis.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor, ahli **farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Sacubassel.**

Cara menggunakan Sacubassel
Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan
Untuk rawatan kegagalan jantung, dos biasa yang disyorkan adalah 200 mg dua kali sehari (satu pil pagi dan satu pil malam).

Biasanya anda akan mulakan pengambilan dengan 50 mg atau 100 mg dua kali sehari (satu pil pagi dan satu pil malam).

Untuk merawat tekanan darah tinggi, dos sasaran biasa yang disyorkan ialah 200 mg sekali sehari. Dalam sesetengah kes, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih tinggi (e.g. 400 mg sekali sehari) atau ubat tambahan (e.g. diuretik). Perencat ACE dan ARB tidak boleh digunakan.

Untuk kedua-dua indikasi, doktor anda akan menentukan dos permulaan yang tepat berdasarkan jenis ubat yang anda ambil sebelumnya. Doktor anda kemudiannya akan melaraskan dos mengikut tindak balas anda terhadap rawatan hingga dos terbaik untuk anda didapati.

Jika anda mengambil perencat ACE sebelum ini, jangan ambil Sacubassel sehingga 36 jam selepas dos terakhir perencat ACE anda. Jika anda sedang mengambil ARB, hentikan mengambilnya.

SACUBASSEL (Sacubitril/Valsartan film-coated tablets)

sacubitril/valsartan (50mg, 100mg, 200mg)

Pesakit yang mengambil Sacubassel boleh mendapat tekanan darah rendah (pening, pening-pening lalat), paras kalium dalam darah tinggi (yang akan dikesan apabila doktor menjalankan ujian darah) atau menurun fungsi buah pinggang. Jika berlaku, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos ubat-ubatan lain yang anda ambil, buat sementara waktu mengurangkan dos Sacubassel anda, atau menghentikan rawatan Sacubassel anda sepenuhnya.

Ambil pil dengan segelas air. Anda boleh mengambil Sacubassel dengan atau tanpa makanan. Memecahkan atau menghancurkan tablet tidak disyorkan.

Bila perlu digunakan
Mengambil satu pil pagi dan satu pil malam. Mengambil Sacubassel pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati bila untuk mengambil ubat anda.

Berapa lama perlu digunakan
Teruskan pengambilan Sacubassel setiap hari selagi diarahkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai kemusykilan tentang berapa lama anda perlu mengambil Sacubassel, tanya doktor, ahli farmasi atau penyedia penjagaan kesihatan anda.

Jika anda terlupa mengambil Sacubassel
Dinasihatkan untuk mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa untuk mengambil satu dos ubat, anda hanya perlu mengambil dos yang seterusnya pada masa yang dijadualkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan pil yang anda terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Jika anda telah mengambil terlalu banyak pil secara tidak sengaja, atau jika orang lain telah mengambil pil anda, hubungi doktor anda dengan segera. Jika anda mengalami pening teruk dan/atau pengsan , beritahu doktor anda secepat mungkin dan berbaring.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Sacubassel
Perkara yang perlu dilakukan
Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos ubat, anda perlu hanya mengambil dos yang seterusnya pada masa yang dijadualkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan pil yang anda terlupa.

Menghentikan rawatan dengan Sacubassel boleh menyebabkan keadaan anda menjadi lebih teruk. Jangan hentikan pengambilan ubat anda melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Segera temui doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan yang boleh menjadi serius
- Hentikan pengambilan Sacubassel dan segera beritahu doktor anda jika anda mengalami muka, lidah atau tekak bengkak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan. Ini boleh menandakan tindak balas alahan dinamakan "*angioedema*" (kesan sampingan yang tidak biasa yang boleh dialami sehingga 1 dalam setiap 100 orang).

Kesan sampingan lain:
- Jika mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan di bawah menjadi teruk, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Sangat biasa *(boleh dialami lebih daripada 1 dalam setiap 10 orang)*
- tekanan darah rendah (pening, pening-pening lalat)
- paras kalium dalam darah adalah tinggi (seperti yang dapat dilihat dalam ujian darah)
- fungsi buah pinggang menurun (kerosakan buah pinggang)

Biasa *(boleh dialami sehingga 1 dalam setiap 10 orang)*
- batuk
- pening
- cirit-birit
- paras sel-sel darah merah adalah rendah (seperti yang dapat dilihat dalam ujian darah)
- keletihan
- (akut) kegagalan buah pinggang (gangguan buah pinggang teruk)
- paras kalium dalam darah adalah rendah (seperti yang dapat dilihat dalam ujian darah)
- sakit kepala
- pengsan
- lemah
- rasa tidak sedap badan (loya)
- tekanan darah rendah (pening, pening-pening lalat) apabila bertukar kedudukan daripada duduk atau baring kepada berdiri
- *gastritis* (sakit perut, loya)
- rasa seperti berpusing-pusing
- paras gula dalam darah adalah rendah (seperti yang dapat dilihat dalam ujian darah)

Tidak biasa *(boleh dialami sehingga 1 dalam setiap 100 orang)*
- reaksi alahan dengan ruam dan kegatalan
- pening apabila bertukar kedudukan daripada duduk kepada berdiri

Jarang *(boleh dialami sehingga 1 dalam setiap 1000 orang)*
- halusinasi
- perubahan dalam corak tidur

Sangat jarang *(boleh dialami sehingga 1 dalam setiap 10000 orang)*

SACUBASSEL (Sacubitril/Valsartan film-coated tablets)

sacubitril/valsartan (50mg, 100mg, 200mg)

• paranoia

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF*)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Sacubassel

- *Penyimpanan*

• • Simpan di bawah 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.
• Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
• Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput, seperti yang dinyatakan pada kotak dan blister selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- *Pelupusan*

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan. 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

Sacubassel dibekalkan dalam bentuk pil bersalut dan boleh didapati dalam 3 kekuatan berlainan, iaitu 50mg, 100mg, atau 200 mg.
• Tablet 50 mg adalah Tablet bersalut filem berbentuk bujur dwicembung berwarna putih ke merah jambu, dinyahbos dengan '5' di satu sisi dan kosong di sisi lain
• Tablet 100 mg adalah Tablet bersalut filem berbentuk bujur dwicembung berwarna kuning muda, dinyahbos dengan '|' di satu sisi dan polos di sisi lain
• Tablet 200 mg adalah Tablet berwarna merah jambu muda, berbentuk bujur, dwicembung bersalut filem, dinyahbos dengan '2' pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi.

Bahan-bahan Kandungan:

- *Bahan Aktif*

Bahan aktif Sacubassel adalah *sacubitril/valsartan.*

• Setiap 50 mg pil bersalut mengandungi 24.3 mg *sacubitril* dan 25.7 mg *valsartan* (sebagai *sacubitril valsartan sodium salt complex*)
• Setiap 100 mg pil bersalut mengandungi 48.6 mg *sacubitril* dan 51.4 mg *valsartan* (sebagai *sacubitril valsartan sodium salt complex*)
• Setiap 200mg pil bersalut mengandungi 97.2 mg *sacubitril* dan 102.8 mg *valsartan* (sebagai *sacubitril valsartan sodium salt complex*)

- Bahan-Bahan tidak aktif

Bahan tidak aktif yang lain dalam Sacubassel adalah *Microcrystalline Cellulose (PH 102), L-HPC(LH-11), Crospovidone (kollidon CL), Talc, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate*

Salutan Filem:
Bagi 50 mg salutan filem:
Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol, Talc, Iron oxide red dan *Black iron oxide*

Bagi 100 mg salutan filem:
Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol, Talc, Iron oxide red, Iron oxide yellow dan *Black iron oxide*

Bagi 200 mg salutan filem:
Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol, Talc, Iron oxide red dan *Black iron oxide*

Nombor MAL:
50mg - MAL26046053AZ
100mg - MAL26046056AZ
200mg - MAL26046057AZ

Pengilang

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.,
FTO Unit-2
Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village,

Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District,
Telangana State 500090, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Dr. Reddy`s Laboratories Malaysia Sdn. Bhd.,
UNIT NO. SO-29-07 AND SO-29-08, MENARA 1,
STRATA OFFICE, NO. 3, JALAN BANGSAR, KL ECO CITY, 59200 KUALA LUMPUR
MALAYSIA

Tarikh Kemas Kini RiMUP

07/08/2026

Nombor siri

NPRA (R2) 25/038.