

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan MICARDIS

Micardis digunakan untuk merawat hipertensi esensial (tekanan darah tinggi). 'Esensial' bermaksud tekanan darah tinggi tidak disebabkan oleh sebarang keadaan lain.

Tekanan darah tinggi, sekiranya tidak dirawat, boleh merosakkan salur darah di dalam beberapa organ, yang kadang kala boleh mengakibatkan serangan jantung, kegagalan jantung atau buah pinggang, strok, atau kebutaan. Lazimnya, tiada simptom bagi tekanan darah tinggi sebelum kerosakan berlaku. Justeru, adalah penting untuk memeriksa tekanan darah dengan kerap untuk mengesahkan ia berada dalam keadaan normal.

Micardis juga digunakan untuk mengurangkan kejadian kardiovaskular (iaitu serangan jantung atau strok) ke atas pesakit yang berisiko kerana bekalan darah mereka telah berkurangan atau tersekat ke jantung atau kaki, atau mengalami strok atau menghidap diabetes risiko tinggi. Doktor anda boleh memberitahu anda sekiranya anda berisiko tinggi bagi kejadian-kejadian sedemikian.

Bagaimana MICARDIS berfungsi

Micardis tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai antagonis reseptor angiotensin II. Angiotensin II ialah sejenis bahan yang dikeluarkan dalam badan anda yang menyempitkan salur darah anda, lalu meningkatkan tekanan darah anda. Micardis menghalang kesan angiotensin II supaya salur darah menjadi kendur dan merendahkan tekanan darah anda.

Sebelum menggunakan MICARDIS

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah (hipersensitif) kepada telmisartan atau mana-mana bahan lain yang terkandung di dalam Micardis (senarai dalam Maklumat Lanjut).
- jika anda hamil lebih daripada 3 bulan. (Adalah lebih baik juga mengelakkan Micardis pada awal kehamilan – lihat bahagian kehamilan.)
- jika anda mengalami masalah hati serius seperti sekatan kolestasis atau hempedu (masalah dengan salir hempedu dari hati dan pundi hempedu) atau sebarang penyakit hati teruk lain.

Jika mana-mana yang di atas berlaku pada anda, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Micardis.

- Sebelum anda mula menggunakan

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda menghidap atau pernah menghidap mana-mana daripada keadaan atau penyakit berikut:

- Penyakit buah pinggang atau transplan buah pinggang.
- Stenosis arteri renal (penyempitan salur darah ke sebelah atau kedua-dua buah pinggang).
- Penyakit hati.
- Masalah jantung.
- Peningkatan paras aldosteron (penahanan air dan garam dalam badan berserta ketidakseimbangan pelbagai mineral darah).
- Tekanan darah rendah (hipotensi), berkemungkinan berlaku sekiranya anda ternyahhidrat (kehilangan air badan yang berlebihan) atau mengalami kekurangan garam disebabkan oleh terapi diuretik ('tablet air'), diet kurang garam, cirit-birit, muntah.
- Peningkatan paras kalium di dalam darah anda.
- Diabetes.

Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda fikir anda (atau akan) hamil. Micardis tidak disyorkan pada

awal kehamilan dan tidak boleh diambil sekiranya anda hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan serius terhadap bayi dalam kandungan anda sekiranya digunakan pada peringkat ini (lihat bahagian kehamilan).

Dalam kes pembedahan atau anestesia, anda perlu memaklumkan kepada doktor anda yang anda mengambil Micardis.

Penggunaan Micardis bagi kanak-kanak dan remaja hingga usia 18 tahun adalah tidak disyorkan.

Micardis sama seperti semua antagonis angiotensin lain mungkin menjadi kurang efektif dalam merendahkan tekanan darah ke atas pesakit berkulit hitam.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat-ubat lain ini atau mengambil langkah berjaga-jaga lain. Dalam sesetengah kes, anda mungkin perlu menghentikan pengambilan salah satu daripada ubat tersebut. Ini diguna pakai terutamanya kepada ubat yang disenaraikan di bawah yang diambil serentak dengan Micardis:

- Ubat yang mengandungi Lithium, yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan.
- Ubat-ubat yang boleh meningkatkan paras kalium darah seperti garam gantikan yang mengandungi kalium, diuretik penjimatan kalium ('tablet air' tertentu), perencat ACE, antagonis reseptor angiotensin II, NSAID (ubat anti keradangan bukan steroid contohnya aspirin atau ibuprofen), heparin, imunopenindasan (cth. siklosporin atau tacrolimus), dan trimethoprim antibiotik.
- Diuretic ('tablet air'), terutamanya jika diambil dalam dos tinggi bersama dengan Micardis, boleh mengakibatkan kehilangan air badan yang berlebihan dan tekanan darah rendah (hipotensi).

Seperti ubat-ubat merendahkan tekanan darah lain, kesan Micardis boleh dikurangkan apabila anda mengambil NSAID (ubat anti keradangan bukan steroid contohnya aspirin atau ibuprofen) atau kortikosteroid.

Micardis boleh meningkatkan kesan merendahkan tekanan darah bagi ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.

Cara menggunakan MICARDIS

- Berapa banyak harus diambil

Pastikan pengambilan ubat ini betul-betul mengikut arahan yang telah ditetapkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti mengenainya.

Dos biasa bagi Micardis ialah sebiji tablet sehari. Cuba ambil tablet pada waktu sama setiap hari. Anda boleh mengambil Micardis bersama atau tanpa makanan. Tablet perlu ditelan dengan sedikit air atau minuman bukan alkohol lain. Adalah penting bahawa anda mengambil Micardis setiap hari hingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Micardis adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Bagi rawatan tekanan darah tinggi, dos biasa Micardis untuk kebanyakan pesakit adalah 40 mg tablet sekali sehari bagi mengawal tekanan darah di sepanjang tempoh 24 jam. Walau bagaimanapun, kadang kala doktor anda akan mengesyorkan dos lebih rendah seperti 20 mg atau dos lebih tinggi iaitu 80 mg. Sebagai pilihan, Micardis boleh digunakan dengan gabungan diuretik ('tablet air') seperti hidroklorotiazida yang telah ditunjukkan mempunyai kesan merendahkan tekanan darah tambahan bersama Micardis.

Untuk mengurangkan kejadian kardiovaskular, dos biasa bagi Micardis ialah sebiji tablet 80 mg yang diambil sekali sehari. Pada

permulaan terapi pencegahan menggunakan Micardis 80 mg, tekanan darah perlu diawasi dengan kerap.

Jika hati anda tidak berfungsi dengan betul, dos biasa tidak harus melebihi 40 mg yang diambil sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

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

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Micardis selama yang doktor anda mencadangkan.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil dos, jangan risau. Ambilnya sebaik sahaja anda sedar kemudian lakukan seperti biasa. Jika anda tidak mengambil tablet anda pada satu hari, ambil dos biasa anda pada keesokan harinya. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos individu yang anda lupa.

Jika anda mempunyai sebarang persoalan lanjut tentang penggunaan produk ini, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika anda mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tanpa tanpa disengajakan, hubungi doktor, ahli farmasi, atau jabatan kecemasan hospital terdekat anda dengan segera.

Semasa mengambil MICARDIS

- 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 Micardis. Segera beritahu doktor anda jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat anda melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan beri Micardis kepada sesiapa, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan penyusuan badan

Kehamilan
Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda fikir anda (atau akan) hamil. Lazimnya, doktor anda akan menasihati anda untuk menghentikan pengambilan Micardis sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda mengetahui anda hamil dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain selain daripada Micardis. Micardis tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan serius ke atas bayi dalam kandungan sekiranya digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Penyusuan badan

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda menyusu badan atau akan memulakan penyusuan badan. Micardis tidak disyorkan bagi ibu-ibu yang menyusu badan, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain buat anda sekiranya anda ingin untuk menyusu badan, terutamanya jika bayi anda baru lahir, atau lahir pramatang.

Golongan kanak-kanak

Penggunaan Micardis pada kanak-kanak dan remaja sehingga berusia 18 tahun tidak digalakkan.

Memandu dan mengendalikan mesin

Tiada maklumat yang mencadangkan bahawa pengambilan Micardis mendatangkan kesan ke atas keupayaan anda untuk memandu

atau mengendalikan mesin. Seseorang orang berasa pening atau penat apabila mereka menerima rawatan untuk tekanan darah tinggi. Jika dan berasa pening atau penat, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Micardis mengandungi sorbitol
Micardis mengandungi sorbitol.

Jika anda tidak boleh mengambil sesetengah gula, dapatkan nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil Micardis.

Kesan-kesan sampingan

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

Sesetengah kesan sampingan adalah serius dan memerlukan perhatian perubatan segera:

Anda perlu berjumpa doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana simptom berikut:

Sepsis* (sering dipanggil “keracunan darah”, merupakan jangkitan teruk dengan gerak balas keradangan seluruh badan), pembengkakan pantas bagi kulit dan mukosa (angioedema); kesan-kesan sampingan ini adalah jarang tetapi amat serius dan pesakit perlu menghentikan pengambilan produk dan berjumpa doktor mereka dengan segera. Jika kesan-kesan ini tidak dirawat, ia boleh membawa maut.

Kesan sampingan biasa (boleh berlaku ke atas 1 sehingga 10 orang): Tekanan darah rendah (hipotensi) ke atas pengguna yang dirawat untuk pengurangan kejadian kardiovaskular.

Kesan sampingan luar biasa (boleh berlaku ke atas 1 sehingga 100 orang): Jangkitan salur kencing, jangkitan salur pernafasan atas (cth. sakit tekak, sinus, selesema), kekurangan sel darah merah (anemia), paras kalium tinggi, kesukaran melelapkan mata, berasa sedih (kemurungan), pengsan

(sinkope), perasaan berputar (vertigo), kadar jantung lambat (bradikardia), tekanan darah rendah (hipotensi) ke atas pengguna yang menerima rawatan tekanan darah tinggi, kepening ketika berdiri (hipotensi ortostatik), sesak nafas, sakit abdomen, cirit-birit, ketidakselesaan pada abdomen, kembung, muntah, kegatalan, pertambahan peluh, ruam ubat, sakit belakang, kejang otot, sakit otot (mialgia), kerosakan buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang akut, sakit dalam dada, perasaan lemah, dan peningkatan paras kreatina dalam darah.

Kesan sampingan jarang (boleh berlaku ke atas 1 sehingga 1,000 orang): Sepsis* (sering dipanggil “keracunan darah”, merupakan jangkitan teruk dengan gerak balas keradangan seluruh badan yang boleh membawa maut), penambahan dalam sel darah putih tertentu (eosinofilia), bilangan platelet rendah (trombositopenia), tindak balas alahan teruk (tindak balas anafilaksis), tindak balas alahan (cth. ruam, kegatalan, sesak nafas, berdehit, bengkak pada muka atau tekanan darah rendah), paras gula darah rendah (ke atas pesakit diabetes), berasa cemas, cacat penglihatan, degupan jantung yang pantas (takikardia), mulut kering, sakit perut, fungsi hati tak normal**, pembengkakan pantas bagi kulit dan mukosa yang juga boleh membawa maut (angioedema juga boleh mendatangkan kematian), ekzema (gangguan kulit), kemerahan kulit, gatal-gatal (urtikaria), ruam ubat teruk, sakit sendi (artralgia), kesakitan melampau, sakit tendon, penyakit seperti selesema, pengurangan hemoglobin (protein darah), peningkatan paras asid urik, pertambahan enzim hepatik atau kreatina fosfokinase dalam darah.

* Dalam kajian jangka panjang melibatkan lebih daripada 20,000 pesakit, lebih ramai pesakit yang dirawat menggunakan telmisartan mengalami sepsis berbanding dengan pesakit yang tidak menerima rawatan telmisartan. Kejadian mungkin berlaku secara tak sengaja atau mungkin

berkaitan dengan mekanisme yang tidak dikenali pada waktu ini.

** Kebanyakan kes fungsi hati tak normal dan gangguan hati daripada pengalaman pasca pemasaran yang menggunakan telmisartan berlaku ke atas pesakit Jepun. Pesakit Jepun adalah lebih berkemungkinan untuk mengalami kesan sampingan ini.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau sekiranya anda perasan mana-mana kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Melaporkan kesan sampingan:

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) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan MICARDIS

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan Micardis selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak ubat selepas perkataan “EXP”. Tarikh luput adalah merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.

Micardis sensitif terhadap kelembapan.

Keluarkan tablet Micardis anda dari blister hanya sebelum pengambilan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan nasihat daripada ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu

untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut**- Rupa dan warna produk**

Micardis 40 mg tablet berwarna putih, berbentuk bujur dan mempunyai ukiran kod nombor '51H' pada satu permukaan dan logo syarikat pada permukaan yang lain.

Micardis 80 mg tablet berwarna putih, berbentuk bujur dan mempunyai ukiran kod nombor '52H' pada satu permukaan dan logo syarikat pada permukaan yang lain

Bahan kandungan**- Bahan aktif**

Micardis 40 mg tablets - Setiap tablet mengandungi 40 mg telmisartan.

Micardis 80 mg tablets - Setiap tablet mengandungi 80 mg telmisartan.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah povidone (K25), meglumine, sodium hidroksida, sorbitol (E420) dan magnesium stearate.

- Nombor MAL:

Micardis 40 mg - MAL19992673AZ

Micardis 80 mg - MAL19992674AZ

Pengilang

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Koropi Attiki, 19441, Greece.

Pemegang Pendaftaran Produk

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 23A, Mercu Aspire,
No. 3, Jalan Bangsar,
KL Eco City,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemas kini

24/02/2025

Nombor Siri:

NPRA (R1/1) 19042024/074