

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

1. Apakah kegunaan MICARDIS PLUS

Micardis Plus digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi esensial) ke atas pesakit di mana tekanan darah tidak dikawal secukupnya apabila sama ada *telmisartan* atau *hydrochlorothiazide* digunakan secara berasingan.

2. Bagaimana MICARDIS PLUS berfungsi

Micardis Plus mengandungi dua bahan aktif dinamakan *telmisartan* dan *hydrochlorothiazide*. Kedua-dua bahan aktif ini membantu mengawal tekanan darah tinggi anda.

- *Telmisartan* tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai “penyekat reseptor *angiotensin-II*”. *Angiotensin II* adalah sejenis bahan dikeluarkan dalam badan yang menyebabkan saluran darah menyempit, seterusnya menaikkan tekanan darah. *Telmisartan* berfungsi dengan menyekat kesan *angiotensin II* supaya salur darah menjadi kendur dan merendahkan tekanan darah anda.

- *Hydrochlorothiazide* tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil diuretik *thiazide* yang meningkatkan pengeluaran kencing anda lalu merendahkan tekanan darah anda.

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.

3. Sebelum menggunakan MICARDIS PLUS

- *Bila tidak boleh menggunakan*
 - jika anda alah (hipersensitif) kepada *telmisartan* atau mana-mana bahan lain yang terkandung di dalam ubat ini (senarai dalam seksyen 8).
 - jika anda alah (hipersensitif) kepada *hydrochlorothiazide* atau kepada mana-mana ubat terbitan *sulfonamide* lain.
 - jika anda hamil lebih daripada 3 bulan. (Adalah lebih baik juga mengelakkan Micardis Plus 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 anda menghidap penyakit buah pinggang teruk.
 - jika doktor anda memutuskan bahawa anda mempunyai paras kalium rendah atau paras kalsium tinggi dalam darah anda yang tidak menunjukkan apa-apa perubahan dengan rawatan.

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

- *Sebelum anda mula menggunakan*

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

- 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, atau hemodialisis.

- Penyakit buah pinggang atau transplan buah pinggang.
- Stenosis arteri renal (penyempitan salur darah ke sebelah atau kedua-dua buah pinggang).
- Penyakit hati.
- Masalah jantung.
- Diabetes.
- Gout.
- Peningkatan paras aldosteron (penahanan air dan garam dalam badan berserta ketidakseimbangan pelbagai mineral darah).
- Eritematosus lupus sistemik (juga dipanggil “lupus” atau “SLE”) sejenis penyakit di mana sistem imun badan menyerang badan.
- Bahan aktif *hydrochlorothiazide* boleh menyebabkan reaksi yang luar biasa, menyebabkan penglihatan dan kesakitan mata. Ini boleh menjadi gejala pengumpulan cecair di lapisan vaskular mata (*choroidal effusion*) atau peningkatan tekanan di mata anda dan boleh berlaku dalam beberapa jam hingga minggu mengambil Micardis Plus. Ini boleh menyebabkan kerosakan penglihatan kekal, jika tidak dirawat.
- Maklumkan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda sebelum mengambil Micardis Plus jika anda mempunyai kanser kulit atau jika anda mengalami luka kulit yang tidak dijangka semasa rawatan. Rawatan dengan *hydrochlorothiazide*, terutamanya penggunaan jangka panjang dengan dos yang tinggi, boleh meningkatkan risiko sesetengah jenis kulit kanser dan bibir (*non-melanoma skin cancer*). Melindungi kulit anda daripada pendedahan matahari dan sinar UV semasa mengambil Micardis Plus.

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Micardis Plus:

- jika anda mengambil mana-mana ubat berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - perencat ACE (contohnya *enalapril*, *lisinopril*, *ramipril*), khususnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang berkaitan dengan diabetes.
 - *aliskiren*.
 Doktor anda boleh memeriksa fungsi buah pinggang anda, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (misalnya kalium) dalam darah anda pada selang masa yang tetap.
- jika anda mengambil *digoxin*.
- jika anda mengalami asma atau masalah paru-paru (termasuk keradangan atau cecair di paru-paru) berikutan pengambilan *hydrochlorothiazide* pada masa lalu. Jika anda mengalami kesesakan nafas yang parah atau masalah pernafasan selepas mengambil *Micardis Plus*, dapatkan rawatan pengubatan dengan segera.

Rawatan menggunakan *hydrochlorothiazide* boleh menyebabkan ketidakseimbangan elektrolit dalam badan anda. Simptom-simptom ketidakseimbangan cecair atau elektrolit tipikal termasuk mulut kering, kelemahan, kelesuan, mengantuk, keresahan, sakit atau kejang otot, loya (perasaan sakit), muntah, otot penat, dan kadar degupan jantung laju tak normal (lebih daripada 100 degupan seminit). Jika anda mengalami mana-mana simptom ini, anda perlu maklumkan kepada doktor anda.

Anda juga perlu memberitahu doktor anda, jika anda mengalami peningkatan kepekaan kulit kepada matahari dengan simptom-simptom selaran matahari (seperti kemerahan, kegatalan, bengkak, kelepuhan) berlaku lebih pantas daripada biasa.

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

Sama seperti semua penyekat reseptor angiotensin lain, telmisartan 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 Plus*:

- Ubat-ubatan yang mengandungi *lithium* untuk rawatan kemurungan.
- Ubat-ubatan yang berkaitan dengan kalium darah rendah (*hypokalaemia*) seperti diuretik yang lain, ('tablet air'), julap (contohnya kastor minyak), kortikosteroid (contohnya *prednisone*), ACTH (hormon), *amphotericin* (ubat anti-kulat), *carbenoxolone* (digunakan untuk merawat ulser mulut), *penicillin G* natrium (antibiotik), dan asid salicylic dan derivatif.
- Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan tahap kalium darah seperti diuretik, pelarut kalium, pengganti garam yang mengandungi potassium, perencat ACE dan produk ubat lain seperti natrium *heparin* (antikoagulan).
- Ubat-ubatan yang terjejas oleh perubahan paras kalium darah seperti ubat jantung (contohnya *digoxin*) atau ubat-ubatan untuk mengawal rentak jantung anda (cth. *digitalis glycosides*),
- Ubat-ubatan untuk rawatan kencing manis (insulin atau agen oral seperti *metformin*).
- *Cholestyramine* dan *colestipol*, ubat-ubatan untuk menurunkan tahap lemak darah.
- Ubat-ubatan untuk meningkatkan tekanan darah, seperti *noradrenaline*.
- Rawatan ubat otot, seperti *tubocurarine*.
- Suplemen kalsium dan / atau suplemen vitamin D. Ubat anti-

cholinergik (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat pelbagai gangguan seperti kekejangan gastrointestinal, kekejangan pundi kencing, asma, penyakit bergerak, kekejangan otot, penyakit *Parkinson* dan sebagai bantuan kepada *anaesthesia*) seperti *atropine* dan *biperiden*.

- *Amantadine* (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson* dan juga digunakan untuk merawat atau mencegah penyakit tertentu yang disebabkan oleh virus).
- Ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, kortikosteroid, ubat penahan sakit (seperti ubat bukan steroid anti-radang [*NSAIDs*]), ubat-ubatan merawat kanser, gout atau arthritis.
- Sekiranya anda mengambil perencat ACE atau *aliskiren*.
- *Digoxin*.

Micardis Plus boleh meningkatkan kesan merendahkan tekanan darah bagi ubat-ubat lain dan tekanan darah rendah boleh menjadi lebih teruk oleh alkohol, barbiturat, atau narkotik. Anda perlu mendapatkan nasihat daripada doktor anda sekiranya anda perlu untuk menyesuaikan dos ubatan lain anda sewaktu mengambil *Micardis Plus*. Kesan *Micardis Plus* boleh dikurangkan apabila anda mengambil *NSAIDs* (ubat anti keradangan bukan steroid contohnya *aspirin* atau *ibuprofen*).

4. Cara menggunakan MICARDIS PLUS

- *Berapa banyak harus diambil*
Anda hendaklah mengikut arahan doktor dengan teliti. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos biasa bagi *Micardis Plus* ialah sebiji tablet sehari. Cuba ambil tablet pada waktu sama setiap hari. Anda boleh mengambil *Micardis Plus* bersama atau tanpa makanan. Tablet perlu ditelan dengan sedikit air atau minuman bukan alkohol lain. Adalah penting bahawa anda mengambil *Micardis Plus* setiap hari hingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

Jika hati anda tidak berfungsi dengan betul, dos biasa tidak harus melebihi 40 mg/12.5 mg auns 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 Plus selama yang doktor anda mencadangkan.
- **Jika anda terlupa menggunakan**
Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil tablet 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.

5. Semasa mengambil MICARDIS PLUS

- **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 Plus. 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 Plus 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 Plus sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda mengetahui anda hamil dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain selain daripada Micardis Plus. Micardis Plus 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 Plus tidak disyorkan bagi ibu-ibu yang menyusu badan, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain buat anda sekiranya anda ingin untuk menyusu badan.

Golongan kanak-kanak

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

Memandu dan mengendalikan mesin

Sesetengah orang berasa pening, hendak pingsan (*syncope*) atau berputar (*vertigo*) semasa mengambil Micardis Plus. Jika anda mengalami gejala ini, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Micardis Plus mengandungi lactose

Jika anda diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah jenis gula-gula, sila rujuk kepada doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Micardis Plus mengandungi sorbitol

Ubat ini mengandungi 169 mg sorbitol dalam kekuatan 40/12/5 mg dan 338 mg sorbitol dalam kekuatan 80/12.5 mg. Sorbitol adalah sumber fruktosa. Jika doktor anda memberitahu anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah jenis gula-gula atau anda didiagnosis hereditary fructose intolerance (HFI), iaitu gangguan genetik yang jarang berlaku di mana seseorang tidak boleh memecahkan fruktosa, bincang dengan doktor sebelum mengambil atau menerima ubat ini.

6. Kesan-kesan sampingan

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

Sesetengah kesan sampingan adalah serius dan memerlukan perhatian perubatan segera:

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):
Kepeningan

Kesan sampingan luar biasa (boleh berlaku ke atas 1 sehingga 100 orang):
Penurunan paras kalium darah, keresahan, pingsan (*syncope*), sensasi menyengat, rasa mencucuk dan sesemut (*paraesthesia*), perasaan berputar (*vertigo*), degupan jantung yang pantas (*takikardia*), gangguan ritma jantung, tekanan darah rendah, penurunan mendadak dalam tekanan darah apabila anda berdiri, sesak nafas (*dispnea*), cirit-birit, mulut kering, kembung, sakit belakang, spasma otot,

sakit otot, mati pucuk (ketakupayaan mencapai atau mempertahankan rangsangan), sakit dada, pertambahan paras asid urik darah.

Kesan sampingan jarang (boleh berlaku ke atas 1 sehingga 1,000 orang):

Keradangan paru-paru (bronkitis), pengaktifan atau eritematosus lupus sistemik yang bertambah buruk (sejenis penyakit di mana sistem imun badan menyerang badan), yang menyebabkan sakit sendi, ruam kulit dan demam; sakit tekak, radang sinus, perasaan sedih (kemurungan), kesukaran melelapkan mata (insomnia), penglihatan cacat, sesak nafas, sakit abdomen, sembelit, kembung (dispepsia), berasa sakit (muntah), keradangan perut (gastritis), fungsi hati tak normal* (Pesakit Jepun adalah lebih cenderung mengalami kesan sampingan ini), kemerahan kulit (eritema), tindak balas alahan seperti kegatalan atau ruam, pertambahan peluh, gatal-gatal (urtikaria), sakit sendi (artralgia) dan kesakitan melampau, kejang otot, penyakit seperti selesema, sakit, peningkatan paras asid urik, paras natrium rendah, peningkatan paras kreatinina, enzim hepatik atau kreatina fosfokinase dalam darah.

Reaksi buruk yang dilaporkan dengan salah satu daripada komponen individu mungkin adalah kesan sampingan yang berpotensi dengan Micardis Plus, walaupun tidak diperhatikan dalam ujian klinikal dengan produk ini.

Hydrochlorothiazide:

Kesan sampingan frekuensi yang sangat jarang:

- Kesusahan pernafasan akut (tanda termasuk sesak nafas yang teruk, demam, kelemahan dan kekeliruan).

Kesan sampingan frekuensi yang tidak diketahui:

- Kanser kulit dan bibir (*non-melanoma skin cancer*);
- *Choroidal effusion*: pembinaan cecair yang tidak normal di mata anda yang boleh mengakibatkan perubahan penglihatan;

- *Acute myopia*: rabun dekat secara tiba-tiba atau penglihatan kabur;
- *Acute angle-closure glaucoma*: tekanan yang meningkat dengan cepat di mata anda, sakit mata. Jika tidak dirawat, ia boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal.

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi. Ini termasuklah apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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)].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan MICARDIS PLUS

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.

Micardis Plus sensitif terhadap kelembapan. Keluarkan tablet Micardis Plus anda dari blister hanya sebelum pengambilan.

- 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.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Micardis Plus 40 mg / 12.5 mg tablet berwarna merah dan putih, berbentuk bujur berlapis dua dengan ukiran logo syarikat dan kod 'H4'.

Micardis Plus 80 mg / 12.5 mg tablet berwarna merah dan putih, berbentuk bujur berlapis dua dengan ukiran logo syarikat dan kod 'H8'.

Bahan kandungan

- Bahan aktif

Micardis Plus 40 mg/12.5 mg tablets
- Setiap tablet mengandungi 40 mg *telmisartan* dan 12.5 mg *hydrochlorothiazide*.

Micardis Plus 80 mg/12.5 mg tablets
- Setiap tablet mengandungi 80 mg *telmisartan* dan 12.5 mg *hydrochlorothiazide*.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah laktosa monohidrat, *magnesium stearate*, *maize starch*, *meglumine*, *microcrystalline cellulose*, *povidone*, *red iron oxide (E172)*, *sodium hidroksida*, *sodium starch glycolate (jenis A)*, *sorbitol (E420)*.

- Nombor MAL:

Micardis Plus 40 mg/12.5 mg -
MAL20034439AZ

Micardis Plus 80 mg/12.5 mg -
MAL20034440AZ

9. Pengilang

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

10. Pemegang Pendaftaran Produk

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

11. Tarikh kemas kini

24/02/2025

12. Nombor Siri:

NPRA (R1/5) 08102024/190