

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

1. Apakah kegunaan TWYNSTA

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

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

- di kalangan pesakit dewasa di mana tahap tekanan darah tidak terkawal dengan ubat *amlodipine* atau *telmisartan* sahaja.
- di kalangan pesakit dewasa yang menerima pil ubat *telmisartan* dan *amlodipine* berasingan dan ingin mengambil dos yang sama dengan satu pil sahaja demi kemudahan pesakit.
- sebagai ubat pertama untuk menurunkan tekanan darah anda jika doktor anda memutuskan bahawa anda mungkin memerlukan lebih daripada satu ubat.

Tekanan darah tinggi yang tidak dirawat boleh menyebabkan kerosakan saluran darah pada organ-organ. Ini boleh meletakkan pesakit dalam situasi yang merbahaya dan berisiko tinggi seperti, serangan jantung, kegagalan jantung atau buah pinggan, strok atau buta. Gejala-gejala tekanan darah tinggi biasanya tidak muncul sebelum kerosakan berlaku. Oleh itu, ia adalah penting untuk memantau tekanan darah untuk memastikan tahapnya dalam lingkungan yang normal.

2. 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.

3. 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 mempunyai penyempitan injap jantung aorta (stenosis aorta) atau kejutan kardiogenik (keadaan di mana jantung anda tidak dapat membekalkan darah yang cukup kepada badan).

- jika anda mengalami kegagalan jantung selepas serangan jantung.
- jika anda mempunyai penyakit kencing manis atau fungsi buah pinggan yang terjejas dan anda sedang diberi rawatan untuk merendahkan tahap darah tinggi yang mengandungi *aliskiren*.

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

Amlodipine telah ditunjukkan masuk ke dalam susu ibu dalam jumlah kecil. 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.

Golongan kanak-kanak

TWYNSTA tidak disyorkan di kalangan kanak-kanak berumur 18 tahun ke bawah.

- Sebelum anda mula menggunakan TWYNSTA

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil TWYNSTA jika anda sedang mengalami atau pernah mengalami sebarang penyakit yang disenaraikan di bawah:

- Penyakit buah pinggan atau pemindahan buah pinggan
- Penyempitan saluran darah kepada satu atau kedua-dua buah pinggan (*renal artery stenosis*).
- Penyakit hati.
- Gangguan jantung.
- Kenaikan tahap *aldosterone* (yang boleh menyebabkan pengekalan air dan garam dalam badan berikutan tahap mineral dalam darah yang tidak seimbang).
- Tahap tekanan darah yang rendah mungkin berlaku jika badan anda kekurangan air (kehilangan air dalam badan yang ekstrem atau kekurangan garam akibat rawatan diuretik ("pil air"), diet garam rendah, cirit-birit atau muntah).
- Tahap kalium dalam darah yang tinggi.
- Penyakit kencing manis.
- Penyempitan saluran *aorta* (*aorta stenosis*).
- Kesakitan dada akibat masalah jantung semasa rehat atau dengan kegunaan usaha yang rendah.
- Kejadian serangan jantung dalam masa 4 minggu yang lepas.

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil TWYNSTA:

- jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - *Ace-inhibitor* (seperti *Enalapril*, *Lisinopril*, *Ramipril*), jika anda mengalami masalah buah pinggan akibat penyakit kencing manis.
 - *Aliskiren*
 Doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggan, tekanan darah dan tahap *electrolit* (seperti kalium) dalam darah anda sekali-kala. Lihat bahagian 3 "*Bila tidak boleh menggunakan TWYNSTA*"
- Jika anda warga tua dan dos anda perlu meningkatkan.

Dalam kes pembedahan atau anestesia, anda perlu memberitahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil TWYNSTA.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain.

Doktor anda mungkin perlu mengubah dos ubat-ubatan yang lain atau mengambil langkah keselamatan yang lain. Dalam sesetengah kes, anda perlu memberhentikan salah satu ubat-ubatan anda. Ini termasuk ubat-ubatan yang disenaraikan di bawah:

- Ubat-ubatan yang mengandungi *lithium* untuk rawatan kemurungan.
- Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan tahap kalium dalam darah seperti pengganti garam kandungan kalium, diuretik kalium ("pil air")
- *Angiotensin II receptor antagonists*
- *ACE-inhibitors* atau *aliskiren*
- NSAIDs (ubat anti-radang bukan steroid, seperti *acetylsalicylic acid* atau *ibuprofen*), *heparin*, *immunosuppressives* (seperti *cyclosporin* or *tacrolimus*), dan antibiotik *trimethoprim*.
- *Rifampicin*, *erythromycin*, *clarithromycin* (antibiotik).
- *St. John's wort*.
- *Dantrolene* (infusi untuk ketidaknormal suhu badan yang teruk).
- Ubat-ubatan yang mengubah cara system imun anda berfungsi (seperti *sirolimus*, *temsirolimus* dan *everolimus*).
- Ubat-ubatan untuk rawatan HIV/AIDS (seperti *ritonavir*) atau untuk rawatan jangkitan kulat (seperti *ketoconazole*). *Diltiazem* (ubat kardiak).
- *Simvastatin* untuk rawatan tahap kolesterol yang tinggi.
- *Digoxin*.

Bagi ubat tekanan darah yang lain, kesan TWYNSTA akan dikurangkan jika anda mengambil NSAIDs (seperti *acetylsalicylic acid* atau *ibuprofen*) atau kortikosteroid.

TWYNSTA mungkin meningkatkan kesan penurunan tekanan darah ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau ubat-ubatan yang memberi kesan penurunan tekanan darah (seperti *baclofen*, *amifostine*, neuroleptik atau antidepresan).

4. 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.

- 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. Kelebihan cecair (pulmonary oedema) akan berkumpul di dalam paru-paru menyebabkan kesesakan nafas selepas pengambilan pil dalam jangka 24-48 jam.

5. 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

Pengambilan bersamaan makanan dan minuman
Tekanan darah rendah boleh disebabkan oleh alkohol. Anda boleh perasan gejala pening semasa berdiri.

Anda tidak boleh minum jus limau gedang (*grapefruit*) dan makan

limau gedang semasa anda mengambil TWYNSTA. Ini kerana limau gedang dan jus limau gedang boleh menyebabkan kenaikan paras bahan aktif *amlodipine* dalam darah kepada sesetengah pesakit dan boleh meningkatkan kesan TWYNSTA ke atas penurunan tekanan darah.

Memandu dan menggunakan mesin

Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan seperti pitam, 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.

TWYNSTA mengandungi sorbitol

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

6. Kesan-kesan sampingan

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

Sesetengah kesan sampingan adalah serius dan memerlukan perhatian perubatan:
Sila rujuk kepada doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala-gejala yang berikut:

Biasa (berlaku ke atas 1 sehingga 10 orang):
Rasa pening, buku lali bengkak (*oedema*)

Tidak biasa (berlaku ke atas 1 sehingga 100 orang):
Rasa mengantuk, migrain, sakit kepala, rasa kesemutan atau kebas pada tangan dan kaki, rasa pening (*vertigo*), kadar dengupan jantung yang rendah, debaran jantung, tekanan darah yang rendah (hipotensi), rasa pening semasa berdiri (hipotensi ortostatik), Kemerahan kulit, batuk, sakit perut, cirit-birit, rasa tidak sihat (mual), rasa

gatal, kesakitan sendi, sakit belakang, kekejangan otot, kesakitan otot, ketidakupayaan untuk mendapatkan ereksi, rasa lemah, kesakitan dada, keletihan, bengkak, peningkatan tahap enzim hepatik.

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: 03-78835490, atau laman web www.npra.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))).

7. 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. Keluarkan tablet TWYNSTA anda hanya semasa anda ingin mengambilnya.

- 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

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

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

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

Twynsta 80/10mg - pil dua lapis biru dan putih berbentuk bujur, biconveks diukir dengan 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 berkoloid, biru marak FCF (E133), ferik oksida hitam (E172), ferik oksida kuning (E172), magnesium stearat, kanji jagung, meglumina, selulosa mikro hablur, povidone K25, kanji bergelatin yang disediakan daripada kanji jagung, natrium hidroksida, sorbitol (E420).
- Nombor MAL:
 - Twynsta 40/5mg – MAL20112135ACZ
 - Twynsta 40/10mg – MAL20112136ACZ
 - Twynsta 80/5mg – MAL20112137ACZ
 - Twynsta 80/10mg – MAL20112138ACZ

9. Pengilang

Dikilang oleh:
Cipla Limited
Verna Industrial Estate,
Goa-403 722, India.

untuk Boehringer Ingelheim
International GmbH
Ingelheim am Rhein, Germany

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 RiMUP

17/03/2025

Nombor siri:

NPRA (R1/2) 25062019/158