

ABRAD Film Coated Tablets

Ivabradine (5 mg, 7.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ABRAD

ABRAD mengandungi bahan aktif 'ivabradine'. Ia adalah ubat jantung yang digunakan untuk merawat:

- Gejala angina pectoris stabil (yang menyebabkan sakit dada) dalam pesakit dewasa di mana kadar jantung adalah bersamaan atau lebih daripada 70 denyutan seminit. Ia digunakan dalam pesakit dewasa yang tidak dapat bertoleransi atau tidak boleh mengambil ubat-ubatan jantung dikenali sebagai 'beta-blocker'. Ia juga digunakan dalam kombinasi dengan 'beta-blocker' pada pesakit dewasa di mana keadaan tidak dikawal sepenuhnya dengan beta-blocker.
- Kegagalan jantung kronik di kalangan pesakit dewasa di mana kadar jantung adalah bersamaan atau lebih daripada 75 denyutan seminit. Ia digunakan secara kombinasi dengan terapi standard atau keadaan di mana 'beta-blocker' tidak dapat digunakan atau ditoleransi.

Angina pectoris stabil:

Biasanya dirujuk sebagai 'angina', ia adalah penyakit jantung yang berlaku apabila jantung tidak menerima oksigen yang secukupnya. Ia biasanya akan muncul dalam lingkungan umur 40 dan 50 tahun. Simptom biasa angina ialah sakit atau ketidakselesaan bahagian dada. Angina lebih berkemungkinan berlaku apabila jantung berdegup lebih cepat semasa melakukan senaman, beremosi, kesejukan atau selepas makan. Peningkatan kadar jantung

boleh menyebabkan sakit dada pada orang yang menghidap angina.

Kegagalan jantung kronik:

Ia adalah penyakit jantung yang berlaku apabila jantung tidak dapat mengepam darah yang secukupnya ke seluruh badan anda. Gejala-gejala biasa kegagalan jantung ialah sesak nafas, keletihan dan bengkak pada pergelangan kaki.

Bagaimana ABRAD berfungsi

ABRAD bertindak dengan menurunkan degupan jantung beberapa kadar dalam seminit. Ini mengurangkan keperluan oksigen pada jantung terutamanya dalam keadaan di mana serangan angina mungkin tercetus. Dengan ini, ABRAD dapat membantu mengawal dan mengurangkan serangan-serangan angina. Oleh kerana peningkatan kadar jantung boleh menjejaskan fungsi jantung dalam pesakit-pesakit yang mengalami kegagalan jantung kronik, tindakan *ivabradine* menurunkan kadar jantung dapat membantu meningkatkan fungsi jantung dalam pesakit-pesakit ini.

Sebelum menggunakan ABRAD

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan mengambil ABRAD jika:
- anda alah kepada *ivabradine* atau bahan-bahan lain dalam ubat ini
 - kadar jantung rehat anda sebelum rawatan adalah terlalu lambat (di bawah 70 degup seminit)
 - anda mengalami kejutan kardiogenik (suatu keadaan jantung yang dirawat di hospital)
 - anda mengalami gangguan ritma jantung
 - anda mengalami serangan jantung
 - anda mengalami tekanan darah yang sangat rendah
 - anda mengalami angina tidak stabil (sakit dada yang sering berlaku dengan atau tanpa keadaan yang mencetuskan)
 - anda mengalami kegagalan jantung yang baru-baru ini bertambah teruk
 - jantung anda berdenyut dengan menggunakan 'pacemaker'
 - anda mengalami masalah hati yang teruk

- anda tengah mengambil ubat untuk jangkitan kulat (seperti *ketoconazole*, *itraconazole*), antibiotik macrolid (seperti *josamycin*, *clarithromycin*, *telithromycin* atau *erythromycin* yang diberi melalui mulut), ubat untuk jangkitan HIV (seperti *nelfinavir*, *ritonavir*), ubat untuk tekanan darah tinggi atau angina pectoris (seperti *diltiazem*, *verapamil*), atau *nefazodone* (digunakan untuk kemurungan)
- anda seorang wanita yang berpotensi hamil dan tidak menggunakan kontraseptif yang boleh dipercayai
- anda mengandung atau ingin mengandung
- anda menyusukan anak

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil ABRAD jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung.

Jangan mengambil ABRAD jika anda berpotensi hamil kecuali anda mengambil langkah kontraseptif yang bersesuaian.

Jangan mengambil ABRAD jika anda menyusu, sila maklumatkan doktor anda jika anda merancang untuk menyusu.

- Sebelum mula menggunakan

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ABRAD jika anda:

- mengalami gangguan ritma jantung (seperti degupan jantung tidak sekata, berdebar, peningkatan dalam sakit dada) atau mendapat 'atrial fibrillation' (degupan jantung tidak sekata), atau elektrokardiogram (ECG) tidak normal yang dipanggil 'sindrom QT panjang'
- mempunyai simptom seperti keletihan, pening atau sesak nafas (ini bermakna bahawa denyutan jantung anda teramat perlahan)
- baru-baru ini mendapat strok (serangan serebral)
- mempunyai tekanan darah rendah
- mengalami tekanan darah yang tidak terkawal, terutama selepas

ABRAD Film Coated Tablets

Ivabradine (5 mg, 7.5 mg)

- rawatan tekanan darah tinggi anda diubah
- mempunyai kegagalan jantung atau kegagalan jantung dengan ECG tidak normal yang dipanggil 'bundle branch block'
- mempunyai penyakit retina mata kronik
- mempunyai masalah hati yang sederhana
- mempunyai masalah buah pinggang yang teruk

ABRAD tidak disarankan untuk digunakan dalam kanak-kanak dan remaja berumur 18 tahun ke bawah.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil sebarang ubat lain baru-baru ini. Ini termasuk ubat herba yang dibeli tanpa preskripsi.

Maklumkan doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat berikut:

- fluconazole* (untuk jangkitan kulat)
- rifampicin* (untuk jangkitan bakteria)
- barbiturat (untuk kesukaran tidur atau epilepsi)
- phenytoin* (untuk epilepsi)
- Hypericum perforatum* atau *St John's Wort* (rawatan herba untuk kemurungan)
- ubat 'QT prolonging' untuk merawat sama ada gangguan irama jantung atau keadaan lain:
 - quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodarone* (untuk gangguan irama jantung)
 - bepiridil* (untuk angina pektoris)
 - pimozide, ziprasidone, sertindole* (untuk merawat keresahan, skizofrenia atau psikosis lain)
 - mefloquine* atau *halofantrine* (untuk jangkitan malaria)
 - intravena *erythromycin* (antibiotik yang diberi melalui suntikan)
 - pentamidine* (untuk jangkitan parasit)
 - cisapride* (untuk refluks gastro-esofagus)

- diuretik seperti *furosemide, hydrochlorothiazide, indapamide* yang boleh mengurangkan paras kalium dalam darah (untuk bengkak air, tekanan darah tinggi)

Cara menggunakan ABRAD

- Berapa banyak harus digunakan
Angina pektoris stabil:

Dos permulaan tidak melebihi satu tablet ABRAD 5 mg dua kali sehari. Jika anda masih mempunyai gejala angina dan boleh menerima dos 5 mg dua kali sehari dengan baik, dos boleh ditingkatkan. Pengelasan dos tidak boleh melebihi 7.5 mg dua kali sehari.

Kegagalan jantung kronik:

Dos permulaan yang biasa disyorkan ialah satu tablet ABRAD 5 mg dua kali sehari dan ditingkatkan kepada satu tablet ABRAD 7.5 mg dua kali sehari, jika perlu.

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda. Dos yang biasa ialah satu tablet pada waktu pagi dan satu tablet pada waktu petang. Jika anda adalah pesakit tua, doktor anda boleh menetapkan separuh dos [iaitu setengah tablet ABRAD 5 mg (bersamaan dengan 2.5 mg *ivabradine*) pada waktu pagi dan setengah 5 mg tablet pada waktu petang].

- Bila perlu digunakan
ABRAD harus diambil pada waktu makan.

- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan penggunaan ABRAD untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan
Jika anda terlupa mengambil satu dos ABRAD, ambil dos yang berikutnya pada masa yang sama. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Pengambilan dos ABRAD yang berlebihan boleh menyebabkan

anda sesak nafas atau letih kerana degupan jantung anda terlalu lambat. Jika ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.

- Jika berhenti mengambil ABRAD

- Oleh kerana rawatan untuk angina atau kegagalan jantung kronik adalah sepanjang hayat, anda harus berbincang dengan doktor anda sebelum menghentikan ABRAD
- Beritahu doktor anda jika anda berfikir bahawa kesan ABRAD terlalu kuat ataupun terlalu lemah
- Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang penggunaan ubat ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda

Semasa menggunakan ABRAD

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan ABRAD
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda
- Jangan berkongsi ABRAD dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pengambilan ABRAD dengan makanan dan minuman

Elakkan pengambilan jus limau gedang (*grapefruit*) semasa rawatan dengan ABRAD

Memandu dan penggunaan mesin
ABRAD boleh menyebabkan fenomena bercahaya (*phosphenes*). Jika ini berlaku, berhati-hati apabila memandu atau menggunakan mesin yang mungkin terdapat perubahan mendadak dalam keamatan cahaya,

ABRAD Film Coated Tablets

Ivabradine (5 mg, 7.5 mg)

terutama apabila anda memandu pada waktu malam.

ABRAD mengandungi laktosa
Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak mempunyai toleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

ABRAD boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Frekuensi kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku disenarai di bawah: sangat biasa (menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang); biasa (menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang); luar biasa (menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang); jarang (menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang); sangat jarang (menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang); tidak diketahui (frekuensi tidak boleh dianggarkan dari data sedia ada).

Kesan sampingan yang paling biasa dengan penggunaan ubat ini adalah bergantung kepada dos dan berkaitan dengan cara tindakan ubat:

Sangat biasa

Fenomena bercahaya (*phosphenes*), gejala visual sementara yang menyebabkan sesetengah pesakit dapat melihat bintik cahaya yang terang, *halo* (cincin cahaya), kelipan warna atau imej yang berputar belit. Fenomena ini paling sering disebabkan oleh perubahan dalam keamatan cahaya yang mendadak, terutamanya apabila bergerak di antara cahaya malap dan terang. Fenomena ini pada umumnya berlaku dalam tempoh dua bulan pertama rawatan dan selepas itu ia boleh berlaku berulang kali dan berhenti semasa atau selepas rawatan.

Biasa

Bradikardia (kadar jantung yang perlahan) berlaku terutamanya dalam 2 hingga 3 bulan pertama rawatan.

Kesan sampingan lain juga dilaporkan:

Biasa

Denyutan jantung yang cepat dan tidak teratur, persepsi denyutan jantung yang luar biasa, tekanan darah tidak terkawal, sakit kepala, pening dan penglihatan kabur.

Luar biasa

Debaran dan rentak tambahan jantung, rasa kurang sihat (*loya*), sembelit, cirit-birit, sakit di bahagian abdomen, sensasi berputar (*pening*), kesukaran bernafas (*dyspnoea*), kekejangan otot, perubahan dalam parameter makmal: tahap asid urik darah yang tinggi, eosinophils (sejenis sel darah putih) yang lebih dan meningkatkan creatinine dalam darah (pecahan dari otot), ruam kulit, angioedema (seperti bengkak pada bahagian muka, lidah atau kerongkong, kesukaran dalam bernafas atau menelan), tekanan darah rendah, jatuh pitam, rasa keletihan, rasa lemah, ECG jantung yang luar biasa.

Jarang

Urticaria, gatal, kulit menjadi merah, rasa tidak sihat.

Sangat jarang

Degupan jantung yang tidak tetap.

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 ABRAD

Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh dari pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.

Pelupusan

Jangan membuang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan

isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi dikehendaki. Langkah-langkah ini boleh melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ABRAD dibekalkan dalam pek. Setiap pek mengandungi 4 blister, dengan 14 tablet pada setiap blister. Ini menjadikannya sejumlah 56 tablet dalam satu pek.

ABRAD 5 mg:

Berwarna putih, bentuk bujur, biconvex, tablet bersalut filem dengan garis pecahan yang diukir dengan '5' di satu muka, dan kosong pada muka yang lain, dengan dimensi 8.6 mm panjang, 4.5 mm lebar dan 3.1 mm tebal.

ABRAD 7.5 mg:

Berwarna putih, bulat, biconvex, tablet bersalut filem yang diukir dengan '7.5' di satu muka, dan kosong pada muka yang lain, dengan diameter 6.3 mm dan 4.3 mm tebal.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Ivabradine (sebagai *hydrochloride*)

ABRAD 5 mg: satu tablet mengandungi 5 mg *ivabradine* (bersamaan 5.390 mg *ivabradine hydrochloride*)

ABRAD 7.5 mg: satu tablet mengandungi 7.5 mg *ivabradine* (bersamaan 8.085 mg *ivabradine hydrochloride*)

- Bahan tidak aktif:

Kandungan tablet: *Cellulose microcrystalline, Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate*

Penyalut tablet:

Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol 6000, Magnesium stearate, Glycerol

ABRAD Film Coated Tablets

Ivabradine (5 mg, 7.5 mg)

Nombor MAL

MAL25036166ACZ (5 mg)

MAL25036167ACZ (7.5 mg)

Pengilang

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue,
Pallini, 153 51,
Greece

Pemegang Pendaftaran Produk

Lotus Healthcare Malaysia Sdn.
Bhd.
UOA Business Park, Tower 3,
9th Floor, K03-09-11,
1 Jalan Pengaturcara U1/51A,
Section U1, 40150 Shah Alam,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

30/10/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/008