

Apakah dalam risalah ini:

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

APAKAH KEGUNAAN PERINDOSYL

PERINDOSYL digunakan untuk merawat:

- tekanan darah tinggi (hipertensi)
- kegagalan jantung (keadaan di mana jantung tidak dapat mengepam darah yang secukupnya untuk memenuhi keperluan badan);
- untuk mengurangkan risiko kejadian kardium, seperti serangan jantung di kalangan pesakit yang menghidap penyakit arteri koronari (keadaan di mana bekalan darah ke jantung berkurangan atau tersekat) dan yang telah mengalami serangan jantung dan/atau pembedahan untuk meningkatkan aliran darah ke jantung dengan membesarkan salur darah yang membekalkannya.

BAGAIMANA PERINDOSYL BERFUNGSI

Perindopril tergolong dalam kelas ubat yang dinamakan penghalang enzim penukar angiotensin (ACE inhibitor). Ubat ini berfungsi dengan membesarkan salur darah, memudahkan jantung anda untuk mengepam darah melaluinya.

SEBELUM MENGGUNAKAN PERINDOSYL

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah (hipersensitif) kepada Perindopril atau sebarang bahan lain dalam pil atau sebarang penghalang enzim penukar angiotensin (ACE

inhibitor) lain;

- jika anda mengalami gejala seperti berdehit, bengkak pada muka, lidah atau tekak, kegatalan yang amat sangat, ruam kulit, pitam atau rasa pening dengan rawatan penghalang enzim penukar angiotensin (ACE inhibitor) sebelum ini atau mengalami gejala ini dalam keadaan lain (keadaan ini dinamakan angioedema);
- jika anda mewarisi kecenderungan mengalami bengkak tisu yang tidak diketahui puncanya (angioedema diwarisi atau idiopaktik);
- jika anda hamil;
- jika anda mengambil *aliskeren* dan mempunyai kencing manis jenis 2;
- jika anda mengambil *sacubitril/valsartan* pada masa yang sama;
- jika anda mempunyai rawatan *extracorporeal*;
- jika anda mempunyai penyempitan arteri buah pinggang yang signifikan

Jika anda fikir mana-mana situasi di atas berlaku, jangan ambil tablet itu. Hubungi doktor dan dapatkannya nasihat beliau.

- Sebelum menggunakan Perindosyl **Langkah berjaga-jaga semasa mengambil PERINDOSYL.**

Anda perlu berunding dengan doktor SEBELUM mengambil PERINDOSYL jika anda:

- menghadapi risiko penurunan tekanan darah melampau. Keadaan ini berlaku, antara lain, jika anda mengalami kegagalan jantung, fungsi buah pinggang yang terjejas atau gangguan keseimbangan garam dan bendalir, misalnya kerana anda mengambil diuretik (ubat yang meningkatkan penghasilan air kencing) atau mengekalkan diet rendah garam atau disebabkan oleh muntah-muntah atau cirit-birit.
- mengalami stenosis aorta (penguncupan salur udara utama yang keluar dari jantung), stenosis injap mitral (penguncupan injap mitral

jantung), kardiomiopati hipertrofik (penyakit otot kardium) atau stenosis arteri renal (penyempitan arteri yang membekalkan darah ke buah pinggang)

- mengalami masalah buah pinggang
- menerima dialisis
- mengalami tindak balas hipersensitif atau bengkak pada tisu (angioedema) semasa rawatan dengan perindopril atau penghalang enzim penukar angiotensin (ACE inhibitor) lain
- menghidap masalah jantung
- menghidap masalah hati
- mengalami penyakit kolagen seperti lupus eritematosus sistemik atau skleroderma
- sedang mengamalkan diet yang mengehadkan pengambilan garam atau menggunakan gantikan garam yang mengandungi kalium
- menghidap diabetes (kencing manis) yang tidak dikawal dengan baik

Perindopril tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja.

Mengandung dan menyusukan anak **Kehamilan**

Anda mesti beritahu doktor jika anda rasa anda hamil (atau mungkin hamil).

Doktor anda biasanya menasihati agar berhenti mengambil PERINDOSYL sebelum anda hamil atau sejurus selepas tahu bahawa anda hamil dan meminta anda mengambil ubat lain selain daripada PERINDOSYL.

PERINDOSYL tidak disyorkan pada kehamilan kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda.

Menyusukan bayi

Beritahu doktor jika anda menyusukan bayi atau akan mula menyusukan bayi. PERINDOSYL tidak disyorkan untuk ibu yang menyusukan bayi, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain jika anda ingin menyusukan bayi.

Peningkatan risiko kecacatan kelahiran, morbiditi janin dan neonatal dan kematian jika digunakan semasa kehamilan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi, ubat herba atau produk semula jadi. Secara khususnya, anda harus bertanya doktor jika anda mengambil mana-mana yang berikut untuk memastikan keselamatan pengambilan Perindopril.

- ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi termasuk diuretik (pil air)
- diuretik dilit kalium (seperti *spironolactone*, *triamterene* atau *amiloride*); pemakanan tambahan kalium dan pengganti garam yang mengandungi kalium
- ubat untuk merawat diabetes (insulin atau pil) bagi mengurangkan darah gula
- litium untuk merawat mania atau kemurungan
- ubat untuk merawat gangguan mental seperti kemurungan, kebimbangan, skizofrenia atau psikosis lain;
- allopurinol yang digunakan untuk merawat gout
- imunosupresan yang digunakan untuk merawat gangguan auto-imun (seperti artritis reumatoid) atau selepas pembedahan pemindahan
- *procainamide*, rawatan untuk denyutan jantung tidak tetap
- ubat anti-radang yang bukan steroid (NSAIDs) untuk melegakan kesakitan, termasuk aspirin (jika dos lebih tinggi atau bersamaan 3g/sehari);
- vasodilator termasuk nitrat (produk yang melebarkan saluran darah)
- heparin (ubat mencairkan darah)
- *co-trimoxazole* (sejenis antibiotik)
- *racecadotril* (ubat untuk cirit-birit)

Tanya doktor anda jika anda tidak pasti fungsi ubat-ubat ini.

Beritahu doktor atau doktor gigi anda sebelum menjalani pembedahan atau diberikan anestetik, kerana tekanan darah anda mungkin jatuh secara mendadak semasa anestesia.

CARA MENGAMBIL PERINDOSYL

- Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Perindosyl boleh digunakan sendiri atau bersama ubat lain yang mengurangkan tekanan darah.

Dos biasa:

Tekanan darah tinggi: dos permulaan bagi rawatan di kalangan dewasa ialah 4 mg sekali sehari. Selepas sebulan, dos boleh dinaikkan kepada 8 mg sehari yang merupakan dos maksimum yang disyorkan.

Jika anda orang tua, dos permulaan biasa ialah 2 mg sekali sehari. Selepas sebulan, dos boleh ditambah kepada 4 mg sehari dan jika perlu 8 mg sehari bergantung pada fungsi ginjal.

Kegagalan jantung: rawatan hendaklah dimulakan di bawah pemantauan rapi dengan 2 mg sekali sehari. Selepas dua minggu, dos boleh ditambah kepada 4 mg sehari jika perlu.

Penyakit arteri koronari stabil: dos permulaan biasa ialah 4 mg sekali sehari. Selepas dua minggu dan jika 4 mg diterima dengan baik, dos boleh ditambah kepada 8 mg sekali sehari. Doktor anda mungkin melakukan ujian darah untuk memeriksa fungsi buah pinggang sebelum meningkatkan dos kepada 8 mg.

Dalam kes fungsi buah pinggang atau hati yang terjejas, doktor anda akan melaraskan dos PERINDOSYL untuk anda.

Rawatan penyakit ini lazimnya ialah untuk sepanjang hayat.

Adalah disyorkan bahawa PERINDOSYL perlu diambil sebelum makan dengan jumlah cecair yang mencukupi (misalnya air) untuk mengurangkan pengaruh makanan dalam cara ubat berfungsi. Kalium yang mengandungi bahan tambahan makanan atau pengganti garam tidak boleh digunakan jika anda menggunakan PERINDOSYL; kepekatan kalium darah boleh dinaikkan terlalu tinggi. Juga sejumlah besar (biasa) garam (NaCl) dalam diet boleh mengurangkan

kesan antihipertensi PERINDOSYL.

-Bila perlu digunakan

Ambil pil bersama segelas air, sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari, pada waktu pagi sebelum makan. Jika anda mengambil pil air (diuretik), doktor anda mungkin mengurangkan atau memberhentikan pengambilan pada peringkat awal rawatan dengan Perindopril.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan PERINDOSYL untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Anda hendaklah mengambil ubat anda setiap hari. Jika anda terlupa mengambil satu atau lebih dos, ambil dos seterusnya sejurus selepas anda ingat dan teruskan mengikut preskripsi. Jangan ambil dos berganda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak pil, hubungi jabatan kecemasan hospital terdekat atau beritahu doktor anda serta-merta. Kesan yang kemungkinan besar dialami jika mengambil dos berlebihan ialah tekanan darah rendah. Jika tekanan darah rendah ketara dialami (gejala seperti pening atau pita), cuba baring dengan kaki dinaikkan. Simtom lain termasuk, renjatan (peredaran darah), gangguan elektrolit, kerosakan buah pinggang, hiperventilasi, denyutan jantung yang luar biasa, risau dan batuk.

Jika anda berhenti mengambil PERINDOSYL

Sentiasa berunding dengan doktor terlebih dahulu jika anda mahu berhenti mengambil ubat ini. Walaupun anda rasa sihat, anda mungkin masih perlu terus mengambil ubat ini.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

SEMASA MENGGUNAKAN PERINDOSYL

- Perkara yang perlu dilakukan
Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

PERINDOSYL

(Perindopril tert-butylamine 4mg)

Risalah Maklumat Untuk Pengguna (RiMUP)

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan PERINDOSYL.

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 atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi PERINDOSYL dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Tiada kajian mengenai kesan terhadap keupayaan memandu dan menggunakan mesin telah dilakukan. Namun begitu, PERINDOSYL tidak mempengaruhi kepekaan tetapi menimbulkan tindak balas berbeza seperti pening atau menyebabkan kelemahan kerana pengurangan tekanan darah di kalangan pesakit tertentu terutamanya pada awal rawatan atau apabila dos ditambah. Jika mengalami kesan ini, keupayaan memandu atau mengendalikan mesin mungkin terjejas.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

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

Kesan sampingan umum:

- sakit kepala, rasa pening, vertigo, sesemut
- gangguan penglihatan (pemandangan kabur, sakit mata),
- tinitus (berdesing di telinga)
- pening-pening lalat kerana tekanan darah rendah
- batuk, sesak nafas
- sakit perut, sembelit, cirit-birit, perubahan deria rasa, terasa senak, loya, muntah

- ruam kulit, kegatalan
- kekejangan otot
- keletihan

Kesan sampingan tidak umum:

- paras gula darah yang rendah, paras kalium darah tinggi, paras sodium darah rendah
- perubahan mood atau tidur
- pening, pengsan
- degupan jantung yang luar biasa atau tidak teratur
- bronkospasme (sesak dada, berdehit dan sesak nafas)
- mulut kering
- ruam
- bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau tekak
- berpeluh
- sensitif kepada cahaya
- sakit otot
- masalah buah pinggang
- mati pucuk
- sakit dada, keletihan, edema perifer, demam
- peningkatan urea dan kreatinin darah
- jatuh

Kesan sampingan jarang:

- *psoriasis aggravation*

Kesan sampingan sangat jarang:

- perubahan kiraan sel darah: doktor anda mungkin membuat keputusan menjalankan ujian darah pada selang masa tertentu untuk memantau keadaan ini
- kekeliruan
- angina pectoris (sesak dada)
- denyutan jantung tidak tetap, serangan jantung dan stroke
- pneumonia osinofilik (sejenis pneumonia yang jarang berlaku), rinitis (hidung sumbat atau berair)
- pankreatitis (radang pankreas)
- hepatitis (radang hati)
- eritema pelbagai bentuk (tindak balas kulit akibat tindak balas alahan yang disebabkan oleh pelbagai punca berbeza)
- kegagalan buah pinggang akut

Walau bagaimanapun, jika anda mengalami kesukaran bernafas,

hubungi doktor anda dengan serta-merta: Ini adalah gejala tindak balas yang serius (angioedema) yang boleh berlaku dengan semua ubat lain jenis ini (ACE inhibitors). Ia mesti dirawat dengan segera, biasanya di hospital.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN PERINDOSYL

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak. Simpan pada suhu di bawah 30°C. Simpan dalam pek asli supaya dilindungi dari kelembapan.

Jangan gunakan PERINDOSYL selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

- Rupa dan warna produk

Tablet berwarna putih, bulat, dwicembung dengan goresan pada satu belah dan diukir timbul dengan 4 pada sebelah lagi. Pil boleh dibahagi dua.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap pil mengandungi 4 mg *perindopril tert-butylamine*, bersamaan 3.338 mg perindopril.

Bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose
Silicified microcrystalline cellulose
Polacrillin potassium
Silicone dioxide

PERINDOSYL

(Perindopril tert-butylamine 4mg)

Risalah Maklumat Untuk Pengguna (RiMUP)

Colloidal anhydrous silica

Magnesium stearate

Hydroxypropylbetadex

NOMBOR MAL

MAL11010008AZ

PENGILANG

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

Verovškova ulica 57,

1000 Ljubljana, Slovenia.

PEMEGANG PENDAFTARAN

PRODUK

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.,

3A-2 & 3A-3, Level 3A, Menara KEN

TTDI,

No. 37, Jalan Burhanuddin Helmi,

Taman Tun Dr Ismail,

60000 Kuala Lumpur, Malaysia

TARIKH KEMASKINI RiMUP

Aug 2026

NOMBOR SIRI

NPRA(R2/2)260818/00114