

VALSARTAN SANDOZ FILM-COATED TABLET

Valsartan (80mg, 160mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan VALSARTAN SANDOZ

VALSARTAN SANDOZ digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi) pada orang dewasa. Ubat ini juga dimakan untuk merawat masalah jantung yang disebut kegagalan jantung pada orang dewasa, iaitu jantung tidak mengepam darah ke seluruh tubuh dengan sebaik yang sepatutnya. VALSARTAN SANDOZ juga boleh digunakan untuk rawatan selepas serangan jantung (infarksi miokardium) bagi meningkatkan kelangsungan hidup dan mengurangkan masalah jantung selanjutnya.

Bagaimana VALSARTAN SANDOZ berfungsi

VALSARTAN SANDOZ ialah sejenis ubat yang digelar antagonis reseptor angiotensin II. Dengan menyekat kesan hormon angiotensin II, salur darah akan mengendur dan mengembang. Ini menurunkan tekanan darah dan memudahkan jantung mengepam darah ke semua bahagian badan.

Sebelum mengambil VALSARTAN SANDOZ

Jangan makan VALSARTAN SANDOZ jika anda hamil, anda rasa anda mungkin hamil atau anda bercadang untuk hamil. Anda mesti beritahu doktor jika anda rasa anda hamil atau jika anda rasa anda mungkin akan menjadi hamil. VALSARTAN SANDOZ boleh menyebabkan mudarat yang serius malah maut terhadap bayi dalam kandungan jika digunakan semasa hamil.

- Bila tidak boleh mengambil
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda alah terhadap mana-mana ramuan VALSARTAN SANDOZ.
- Jika pesakit dengan penyakit kencing manis Type 2 mengambil VALSARTAN SANDOZ dengan aliskiren.

- Sebelum mula mengambil
- Bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda:

- Jika anda menghidap penyakit hati
- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang
- Jika anda muntah-muntah atau cirit-birit atau mengambil dos diuretik yang tinggi
- Jika anda mengalami kegagalan jantung atau pernah mengalami serangan jantung
- Jika anda pernah mengalami bengkak, terutamanya muka dan tekak semasa mengambil ubat lain (termasuk perencat ACE). Jika anda mengalami gejala ini, berhenti daripada mengambil VALSARTAN SANDOZ dan hubungi doktor anda dengan serta-merta. Anda tidak patut mengambil VALSARTAN SANDOZ lagi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
- Maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang memakan atau baru-baru ini ada memakan ubat lain, termasuklah ubat yang diperolehi tanpa dipreskripsi.

- Jika anda menggunakan ubat lain untuk menurunkan tekanan darah, khususnya bahan diuretik (ubat untuk meningkatkan pengeluaran air kencing).
- Jika anda menggunakan ubat lain, termasuklah yang anda beli tanpa preskripsi.
- Jika anda sedang memakan *lithium*.
- Jika anda sedang memakan ubat antiradang bukan steroid (NSAID).
- Jika anda sedang memakan bahan diuretik pengekal kalium, makanan penambah kalium atau

pengganti garam.

- Jika anda mengambil *rifampicin*, *ciclosporin* atau *ritonavir*.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan VALSARTAN SANDOZ belum dikenalpastikan pada kanak-kanak dan remaja (bawah 18 tahun).

Cara menggunakan VALSARTAN SANDOZ

- Berapa banyak harus digunakan
- Untuk merawat tekanan darah tinggi**

Dos yang lazim diberikan untuk orang dewasa ialah satu tablet 80mg atau 160mg sekali sehari. Dalam sesetengah kes, doktor mungkin akan meningkatkan dos (seperti 320mg) atau mengesyorkan ubat tambahan (seperti diuretik).

Untuk merawat kegagalan jantung

Dos permulaan yang lazimnya diberikan ialah 40mg dua kali sehari. Dos ini dinaikkan secara beransur-ansur sehingga 80mg dua kali sehari dan 160mg dua kali sehari mengikut keperluan dan toleransi pesakit.

Selepas serangan jantung

Rawatan umumnya dimulakan seawal 12 jam, biasanya dengan dos rendah 20 mg dua kali sehari. Doktor anda akan menaikkan dos ini secara beransur-ansur dalam beberapa minggu hingga dos maksimum 160 mg dua kali sehari.

- Bila perlu digunakan

VALSARTAN SANDOZ boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan. Ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Dapatkan kepastian daripada doktor anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan
- Makanlah VALSARTAN SANDOZ seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan berhenti memakannya tanpa berbincang dengan doktor anda dahulu.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa memakan satu dos, makan sahaja dos yang seterusnya seperti biasa. Jangan makan tablet

VALSARTAN SANDOZ FILM-COATED TABLET

Valsartan (80mg, 160mg)

tambahan untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil dos yang berlebihan, anda mungkin mengalami penurunan tekanan darah secara mendadak yang mungkin boleh menyebabkan anda pingsan. Jika anda memakan lebih daripada bilangan tablet yang diarahkan (terlebih dos), hubungilah doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Semasa menggunakan VALSARTAN SANDOZ

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Anda mesti terus memakan VALSARTAN SANDOZ setiap hari mengikut arahan doktor. Arahan pada label boleh mengingatkan anda tentang apa yang dipesan oleh doktor. Cubalah makan tablet ini pada masa yang sama setiap hari. Tidak penting sama ada VALSARTAN SANDOZ ditelan sebelum ataupun selepas makan. Jika anda merasakan bahawa kesan VALSARTAN SANDOZ terlalu kuat ataupun terlalu lemah, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti memakannya tanpa berbincang dengan doktor anda dahulu. Jika anda terlupa memakan satu dos, makan sahaja dos yang seterusnya seperti biasa. Jangan makan tablet tambahan untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Kehamilan

Anda tidak boleh memakan VALSARTAN SANDOZ jika anda hamil, anda rasa anda mungkin hamil atau anda bercadang hendak menjadi hamil. Anda mesti beritahu doktor jika anda rasa anda hamil atau jika anda rasa anda mungkin akan menjadi hamil. Doktor akan menyuruh anda berhenti memakan VALSARTAN SANDOZ sebelum anda menjadi hamil atau sebaik sahaja anda tahu anda hamil dan mungkin akan menyarankan anda memakan ubat lain. VALSARTAN SANDOZ boleh menyebabkan mudarat yang serius malah maut terhadap bayi dalam kandungan jika digunakan semasa hamil.

Menyusukan anak dengan susu badan

Beritahu doktor jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan. VALSARTAN SANDOZ tidak boleh digunakan oleh ibu yang sedang menyusukan anak dengan susu badan.

Memandu dan mengendalikan jentera

Rawatan tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung boleh menyebabkan sesetengah pesakit berasa pening atau tidak bermaya. Pastikan anda tidak terjejas begini sebelum anda memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, sesetengah pengguna VALSARTAN SANDOZ mungkin mengalami kesan yang tidak diingini, yang biasanya ringan dan akan hilang tidak lama kemudian. Jika anda mengalami mana-mana kesan ini ataupun simptom lain yang luar biasa atau yang tidak dijangka, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi.

Kesan sampingan yang lazim berlaku

- Pening
- Tekanan darah rendah
- Kemerosotan fungsi ginjal

Kesan sampingan yang tidak umum

- Bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak
- Rasa seperti berpusing-pusing
- Tidak sedar diri secara tiba-tiba
- Batuk-batuk
- Sakit perut
- Sakit kepala
- Keletihan
- Kekejangan otot, ritma denyutan jantung tidak normal (tanda hiperkalemia)
- Kemerosotan fungsi buah pinggang yang teruk (tanda kegagalan buah pinggang akut)
- Loya
- Cirit-birit
- Tercungap-cungap, sukar bernafas apabila baring, kaki bengkak (tanda kegagalan jantung)

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 VALSARTAN SANDOZ

- *Penyimpanan*

- Jangan makan tablet ini selepas tarikh luputnya yang tertera pada papan lepuhnya dan pada kotaknya.
- Simpan ubat ini di tempat yang selamat, jauh daripada capaian kanak-kanak.
- Simpan ubat ini pada suhu yang kurang daripada 30°C.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna VALSARTAN SANDOZ*

- Valsartan Sandoz 80 mg: Warna merah pucat, berbentuk bulat dengan tepi serong, sebelah bergores, dicetak dengan huruf D/V di permukaan bergores dan NVR di sebelah lagi.
- Valsartan Sandoz 160 mg: Warna kelabu-oren, berbentuk bujur, sebelah bergores, dicetak dengan huruf DX/DX di permukaan bergores dan NVR di sebelah lagi.

Garisan skor di satu sisi Valsartan Sandoz Film-coated Tablet 80 mg atau 160 mg adalah untuk memudahkan penelanan dan bukan untuk pembahagian dos yang sama.

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif

Bahan aktif ialah *valsartan*.

Bahan-bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain dalam tablet ialah *microcrystalline cellulose*,

VALSARTAN SANDOZ FILM-COATED TABLET

Valsartan (80mg, 160mg)

crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 8000, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), black iron oxide (E172: untuk 160mg).

Nombor MAL

Valsartan Sandoz Film-coated Tablet
80 mg: MAL19056033ACZ

Valsartan Sandoz Film-coated Tablet
160 mg: MAL19056034ACZ

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

Pengilang

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 1202, Level 12, Uptown 1,
No. 1, Jalan SS 21/58, Damansara
Uptown, 47400 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

Jan 2025

Nombor siri

NPRA(R2/1)200406/416