

DIOVAN[®] FILM-COATED TABLET

Valsartan (40mg, 80mg, and 160mg)

Apa yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Diovan

Diovan digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi di kalangan orang dewasa. Tekanan darah tinggi menambah beban kerja jantung dan arteri. Jika dibiarkan berterusan untuk jangka panjang, keadaan ini boleh merosakkan saluran darah dalam otak, jantung, dan buah pinggang, dan boleh mengakibatkan strok (angin ahmar), kegagalan jantung, atau kegagalan buah pinggang. Tekanan darah tinggi meningkatkan risiko serangan jantung. Usaha menurunkan tekanan darah anda ke tahap normal mengurangkan risiko mengalami keadaan tersebut. Diovan digunakan untuk merawat pesakit yang mengalami kegagalan jantung. Gejala kegagalan jantung termasuk sesak nafas, dan kaki bengkak disebabkan pembendungan air. Kegagalan jantung bermakna otot jantung tidak boleh mengepam darah dengan cukup kuat untuk membekalkan kesemua darah yang diperlukan dalam seluruh badan. Diovan juga boleh digunakan untuk rawatan selepas serangan jantung (infarksi miokardium) bagi meningkatkan kelangsungan hidup dan mengurangkan masalah jantung selanjutnya.

Bagaimana Diovan berfungsi

Angiotensin II adalah bahan dalam badan yang menyebabkan saluran darah menyempit, dengan demikian menyebabkan tekanan darah anda naik. Diovan bertindak dengan menyekat kesan angiotensin II.

Hasilnya, saluran darah mengendur dan tekanan darah dikurangkan.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Diovan berfungsi atau mengapa ubat ini disyorkan kepada anda, tanya doktor anda.

Sebelum menggunakan Diovan

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada arahan umum dalam risalah ini.

- Bila anda tidak boleh menggunakan Diovan

- jika anda pernah mengalami sebarang tindak balas alahan atau luar biasa terhadap valsartan atau sebarang bahan lain dalam produk ini yang disenaraikan pada akhir risalah ini.
- jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung.
- jika anda mempunyai paras gula dalam darah yang tinggi dan anda menghidap diabetes jenis 2 (juga dinamakan diabetes melitus tidak bergantung pada insulin) semasa anda mengambil ubat menurunkan tekanan darah yang dinamakan aliskiren.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda tanpa mengambil Diovan.

Jika anda fikir anda mungkin alah, dapatkan nasihat daripada doktor anda.

Kehamilan dan menyusukan anak

Jangan ambil Diovan jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Penggunaan ubat yang serupa telah dikaitkan dengan bahaya serius kepada bayi yang belum lahir. Oleh itu, anda perlu mendapatkan nasihat doktor anda dengan segera jika anda fikir anda hamil atau merancang untuk hamil.

Doktor akan menerangkan kepada anda tentang risiko pengambilan Diovan semasa hamil.

Jangan ambil Diovan semasa menyusukan bayi. Beritahu doktor jika anda menyusukan bayi.

-Sebelum anda menggunakan Diovan

Langkah berjaga-jaga:

- Jika anda menghidap penyakit hati
- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang serius atau menjalani rawatan dialisis
- Jika anda sudah mengambil perencat ACE bersama dengan penyekat beta untuk merawat serangan jantung
- Jika anda muntah-muntah atau cirit-birit atau mengambil dos diuretik (pil air yang bertindak meningkatkan aliran kencing) yang tinggi.
- Jika anda mengalami kegagalan jantung atau pernah mengalami serangan jantung. Untuk dos permulaan, ikut arahan doktor dengan teliti. Doktor anda juga mungkin memeriksa fungsi buah pinggang anda.
- Jika anda pernah mengalami bengkak, terutamanya muka dan tekak semasa mengambil ubat lain (termasuk perencat ACE). Jika anda mengalami gejala ini, berhenti daripada mengambil Diovan dan hubungi doktor anda dengan serta-merta. Anda tidak patut mengambil Diovan lagi.
- Jika anda dirawat dengan perencat ACE atau *aliskiren*

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Diovan.

Orang tua (65 tahun ke atas)

Anda juga boleh mengambil Diovan jika anda berusia 65 tahun atau lebih.

Kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan Diovan belum dipastikan di kalangan kanak-kanak.

-Mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi. Anda mungkin perlu menukar dos, mengambil langkah berjaga-jaga yang lain, atau dalam

sesetengah kes berhenti mengambil satu daripada ubat anda. Ini termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi, terutama sekali:

- ubat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah, terutama sekali diuretik (pil air) perencat ACE atau *aliskiren*;
- ubat dikit kalium, makanan tambahan kalium, atau pengganti garam yang mengandungi kalium. Doktor anda mungkin memeriksa jumlah kalium dalam darah anda dari masa ke masa;
- Ubat penahan sakit jenis tertentu dinamakan ubat antiradang bukan steroid (NSAIDs) atau Perencat Siklooksigenase-2 Terpilih (Perencat Cox-2). Doktor anda mungkin juga memeriksa fungsi buah pinggang anda;
- *Lithium*, ubat yang digunakan untuk merawat beberapa jenis penyakit psikiatri;
- Seseengah antibiotik (kumpulan rifamycin), ubat yang digunakan untuk melindungi daripada penolakan pemindahan organ (ciclosporin) atau ubat antiretroviral yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV/AIDS (ritonavir). Ubat tersebut mungkin meningkatkan kesan Diovan.

Cara menggunakan Diovan

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.

Pesakit tekanan darah tinggi selalunya tidak menyedari sebarang tanda masalah ini. Ramai yang merasa seperti normal. Oleh yang demikian anda perlu menepati temu janji dengan doktor walaupun anda rasa sihat. Anda perlu mengambil ubat ini betul-betul mengikut arahan doktor untuk mendapatkan kesan yang terbaik dan mengurangkan risiko kesan sampingan.

Diovan adalah pil untuk diambil melalui mulut sahaja.

Telan pil Diovan dengan segelas air. Pil Diovan boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa banyak Diovan perlu diambil

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak pil Diovan yang perlu diambil.

Untuk merawat tekanan darah tinggi, dos biasa ialah sebiji pil 80 mg atau 160 mg sekali sehari. Dalam sesetengah kes, doktor anda mungkin mengesyorkan dos lebih tinggi (seperti pil 320 mg) atau ubat tambahan (seperti diuretik).

Untuk pesakit yang mengalami kegagalan jantung, rawatan umumnya bermula dengan 40 mg dua kali sehari. Dos ini dinaikkan secara beransur-ansur kepada 80 mg dua kali sehari dan 160 mg dua kali sehari mengikut keperluan dan keupayaan penerimaan 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 maksimum 160 mg dua kali sehari. Anda boleh mendapatkan dos 20 mg dengan membelah pil 40 mg.

-Bila perlu mengambil Diovan

Mengambil Diovan pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati bila untuk mengambil ubat anda.

-Berapa lama perlu mengambil Diovan

Teruskan pengambilan Diovan sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai kemusykilan tentang berapa lama anda perlu mengambil Diovan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika anda berhenti mengambil Diovan

Menghentikan rawatan dengan Diovan boleh menyebabkan penyakit anda menjadi lebih teruk. Jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan diarahkan oleh doktor anda.

-Jika anda mengambil Diovan lebih daripada yang sepatutnya

Jika anda terambil terlalu banyak pil Diovan atau lebih banyak larutan Diovan daripada yang sepatutnya, beritahu doktor anda.

Jika anda rasa sangat pening dan/atau pitam, beritahu doktor anda dengan secepat mungkin.

Semasa anda menggunakan Diovan Menghentikan rawatan dengan Diovan boleh menyebabkan penyakit anda menjadi lebih teruk. Jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, pesakit yang mengambil Diovan mungkin mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan

mungkin serius (kekerapannya tidak diketahui: kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada.) Anda mungkin mengalami gejala angioedema (tindak balas alahan), seperti

- muka, lidah atau tekak bengkak sukar menelan
- gatal-gatal dan sukar bernafas

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Sesetengah kesan sampingan

adalah umum (Kesan sampingan ini boleh dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit.):

- rasa pening,
- tekanan darah rendah dengan gejala seperti rasa pening
- kemerosotan fungsi buah pinggang (tanda kerosakan buah pinggang)

Sesetengah kesan sampingan

adalah tidak umum (Kesan sampingan ini boleh dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 1000 pesakit.):

- tindak balas alahan dengan gejala seperti ruam, gatal-gatal, pening, muka atau bibir atau lidah atau tekak bengkak, sukar bernafas atau menelan (tanda angioedema) - (lihat juga "Sesetengah kesan

sampingan mungkin serius” yang disenaraikan sebelum ini)

- kehilangan kesedaran secara tiba-tiba
- sensasi berputar
- kemerosotan fungsi buah pinggang yang teruk (tanda kegagalan buah pinggang akut)
- kekejangan otot, ritma denyutan jantung tidak normal (tanda hiperkalemia)
- tercungap-cungap, sukar bernafas apabila baring, kaki bengkak (tanda kegagalan jantung)
- sakit kepala
- batuk
- sakit perut
- loya
- cirit-birit
- keletihan
- lemah

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan 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 npra.gov.my [*Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Diovan

- Penyimpanan

- Jangan gunakan Diovan selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pembungkusan.
- Jangan simpan di bawah suhu 30°C
- Simpan pil dalam pembungkusan asal.
- Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini

dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa and bentuk

Pil bersalut Diovan 40 mg berwarna kuning, berbentuk bujur, sebelah bergores, cembung sedikit, dengan tepi serong, sebelah ‘dicitak gores’ dengan huruf DO dan NVR di sebelah lagi.

Pil bersalut Diovan 80 mg berwarna merah pucat, berbentuk bulat, sebelah bergores, cembung sedikit, dengan tepi serong, sebelah ‘dicitak gores’ dengan huruf D/V dan NVR di sebelah lagi.

Pil bersalut Diovan 160 mg berwarna kelabu-oren, berbentuk bujur, sebelah bergores, cembung, sebelah ‘dicitak gores’ dengan huruf DX/DX dan NVR di sebelah lagi.

-Bahan-bahan

- *Bahan aktif:*
valsartan.

- *Bahan inaktif:*

microcrystalline cellulose, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171) Macrogol 8000, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), black iron oxide (E172) (40 mg, and 160 mg)

MAL Number

MAL09042429ARZ (40mg)
MAL09042430ARZ (80mg)
MAL09042431ARZ (160mg)

Pengilang

40mg, 80mg and 160mg:

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

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn.
Bhd.
Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor

Tarikh Kemaskini RiMUP

31-Jan-2022

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 23122021/268