PULMONEXT 10 (AMBRISENTAN 10 MG FILM COATED TABLETS)

Ambrisentan (10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Pulmonext 10

Ia digunakan untuk merawat *pulmonary arterial hypertension* (PAH) di kalangan orang dewasa. PAH merupakan tekanan darah tinggi dalam saluran darah (arteri pulmonari) yang mengangkut darah dari jantung ke peparu. Untuk pesakit yang menghidapi PAH, arteri ini menjadi sempit dan jantung perlu bekerja dengan lebih kuat untuk mengepam darah melalui tubuh badan. Ini memberi kesan seperti keletihan, pening dan sesak nafas.

Bagaimana Pulmonext 10 berfungsi

Pulmonext 10 mengandungi ambrisentan sebagai bahan aktif. Ia tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dikenali sebagai agen antihipertensi lain-lain (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi). Pulmonext 10 mengendurkan arteri pulmonari, menjadikannya lebih mudah bagi jantung untuk mengepam darah melaluinya. Ini dapat menurun tekanan darah dan melegakan gejalanya.

Pulmonext 10 boleh digunakan bersama dengan ubat lain yang digunakan untuk merawat PAH.

Sebelum mengambil Pulmonext 10

-Bila tidak boleh mengambil

Jika anda menghidapi penyakit hati yang teruk (dengan atau tanpa sirosis hati, iaitu sebuah kondisi dimana terdapat tisu parut di hati) atau paras enzim hati (AST dan/atau ALT) melebihi tiga kali ganda had atas yang normal. Rujuk kepada doktor anda dan doktor akan menentu sama ada ubat ini sesuai untuk anda

Jangan mengambil Pulmonext 10:

• jika anda alah terhadap ambrisentan atau mana-mana bahan kandungan ubat ini.
• jika anda hamil, jika anda merancang untuk mengandung, atau jika anda mungkin menjadi hamil kerana anda tidak menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang efektif.
• jika anda sedang menyusukan anak
• jika anda mempunyai parut peparu yang tidak diketahui sebabnya (fibrosis pulmonari idiopatik)

Pulmonext 10 tidak disyorkan untuk kanak- kanak dan remaja berumur kurang daripada 18 tahun kerana tiada maklumat mengenai keselamatan dan keberkesanannya didapati dalam golongan ini.

-Sebelum mula mengambil

Rujuk kepada doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika anda mempunyai:

• masalah hati
• anemia (penurunan bilangan sel darah merah)
• bengkak pada tangan, pergelangan kaki atau kaki yang disebabkan oleh cecair (*edema periferal*)
• penyakit peparu di mana vena dalam peparu tersumbat (*penyakit veno- oklusif pulmonari*)

Doktor anda akan menentu sama ada Pulmonext 10 sesuai untuk anda.

Tablet Pulmonext 10 mengandungi sejenis gula yang dikenali sebagai laktosa dalam kuantiti yang kecil. Jika anda pernah diberitahu bahawa anda tidak toleran kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil Pulmonext 10.

Anda akan memerlukan ujian darah kerap

Sebelum anda mengambil Pulmonext 10, dan pada masa yang tetap semasa anda mengambilnya, doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk memeriksa:

• sama ada anda mempunyai anemia
• sama ada hati anda berfungsi dengan baik

Adalah penting anda menjalani ujian darah biasa ini selagi anda mengambil Pulmonext 10.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru- baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.

Doktor anda mungkin perlu menyelaraskan dos Pulmonext 10 anda jika anda mula mengambil:

• cyclosporine A (sejenis ubat digunakan selepas transplan organ atau untuk merawat psoriasis).
• rifampicin (sejenis antibiotik digunakan untuk merawat jangkitan yang teruk) doktor akan memantau anda dengan teliti apabila anda mula mengambil rifampicin semasa menerima rawatan Pulmonext 10.
• ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat PAH (contohnya iloprost, epoprostenol, sildenafil) doktor anda mungkin perlu memerhati anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana- mana ubat tersebut.

PULMONEXT 10 (AMBRISENTAN 10 MG FILM COATED TABLETS)

Ambrisentan (10 mg)

Cara menggunakan Pulmonext 10

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sebagaimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos biasa ambrisentan adalah satu tablet 5 mg, sekali sehari. Doktor anda mungkin perlu meningkatkan dos anda ke 10 mg, sekali sehari. Jika anda mengambil cyclosporine A, jangan ambil lebih daripada satu tablet ambrisentan 5 mg, sekali sehari.

-Bila perlu digunakan

Ambil tablet pada masa yang sama setiap hari. Telan seluruh tablet dengan segelas air. Jangan belah, hancurkan atau kunyah tablet. Anda boleh mengambil Pulmonext 10 dengan atau tanpa makanan.

-Berapa lama perlu digunakan

Pulmonext 10 merupakan rawatan yang perlu diambil dengan berterusan untuk mengawal PAH anda. Jangan berhenti mengambil Pulmonext 10 kecuali anda telah berbincang dengan doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos Pulmonext 10, ambil tablet itu sebaik sahaja anda teringat, kemudian ambil seperti biasa. Jangan mengambil dua dos pada masa yang sama untuk menggantikan dos yang terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, anda berkemungkinan besar akan mengalami kesan-kesan sampingan, seperti sakit kepala, rasa panas, pening, loya (rasa sakit), atau tekanan darah rendah yang boleh menyebabkan pening. Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk dapatkan nasihat jika anda mengambil terlebih tablet daripada yang dipreskripsikan.

Semasa menggunakan Pulmonext 10

-Perkara yang perlu dilakukan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda dan mengambil sebagaimana yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

Pulmonext 10 mungkin menjejaskan kesihatan bayi dalam kandungan sebelum, semasa atau selepas rawatan. Jika anda berkemungkinan menjadi hamil, gunakan kaedah pencegah hamil yang efektif semasa anda sedang mengambil Pulmonext 10.

Berbincang dengan doktor anda tentang isu tersebut.

Jika anda menjadi hamil atau rasa anda mungkin hamil semasa anda sedang mengambil Pulmonext 10, jumpa doktor anda dengan segera.

Jika anda adalah seorang perempuan yang mungkin menjadi hamil, doktor anda akan meminta anda untuk menjalankan ujian kehamilan sebelum anda mula mengambil Pulmonext 10 dan semasa anda sedang mengambil ubat ini secara kerap.

Jika anda seorang perempuan berpotensi untuk hamil, jangan mula ambil Pulmonext 10 melainkan ujian kehamilan semasa adalah negatif dan anda mengamalkan kaedah kontraseptif yang efektif. Anda disaran menjalani ujian kehamilan setiap bulan semasa mengambil Pulmonext 10.

Jika anda ada sebarang persoalan tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Pulmonext 10 tanpa nasihat doktor anda.

Jangan mengambil Pulmonext 10 jika anda hamil atau merancang untuk hamil.

Tiada maklumat tentang perembesan Pulmonext 10 ke dalam susu ibu. Jangan menyusukan anak semasa anda sedang mengambil Pulmonext 10. Berbincang dengan doktor anda tentang perkara ini.

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun tanda-tanda mereka sama dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda adalah seorang lelaki yang mengambil Pulmonext 10, ubat ini mungkin menurunkan kiraan sperma anda.

Berjumpa dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang persoalan atau kekhuatiran tentang perkara ini.

Pulmonext 10 boleh menyebabkan kesan- kesan sampingan seperti tekanan darah rendah, pening, keletihan, yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Tanda-tanda keadaan anda juga boleh menyebabkan anda tidak sesuai untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Jangan memandu atau mengendalikan jentera jika anda rasa tidak sihat.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang akan mengalami mereka. Keadaan-keadaan yang perlu diperhatikan oleh doktor anda dan anda:

PULMONEXT 10 (AMBRISENTAN 10 MG FILM COATED TABLETS)

Ambrisentan (10 mg)

Reaksi alahan
Ini merupakan kesan sampingan biasa berlaku yang mungkin menjejaskan sehingga satu dalam 10 orang. Anda mungkin mendapati ruam atau gatal dan bengkak (biasanya pada muka, bibir, lidah atau kerongkong), yang boleh menyebabkan kesesakan pernafasan atau kesukaran menelan.

Bengkak (edema), terutamanya pada pergelangan kaki dan kaki
Ini merupakan kesan sampingan sangat lazim berlaku yang mungkin menjejaskan lebih daripada satu dalam 10 orang.

Kegagalan jantung
Ini disebabkan oleh jantung tidak dapat mengepam keluar darah yang cukup, menyebabkan kesesakan pernafasan, keletihan yang melampau dan bengkak pada pergelangan kaki dan kaki. Ini merupakan satu kesan sampingan yang mungkin menjejaskan sehingga satu dalam 10 orang.

Anemia (penurunan bilangan sel darah merah)
Ini merupakan gangguan darah yang boleh menyebabkan keletihan, kelemahan, kesesakan pernafasan, dan rasa tidak sihat secara amnya.

Kadang-kadang ini memerlukan transfusi darah. Ini merupakan kesan sampingan sangat lazim berlaku yang mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang.

Hipotensi (tekanan darah rendah)
Ini boleh menyebabkan pening.

Ini merupakan satu kesan sampingan lazim berlaku yang mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami kesan-kesan ini atau jika mereka berlaku dengan tiba- tiba selepas mengambil Pulmonext 10.

Adalah penting untuk menjalani ujian darah kerap, untuk memeriksa anemia dan memastikan hati anda berfungsi dengan baik.

Kesan-kesan sampingan lain
Kesan-kesan sampingan sangat biasa berlaku:

• sakit kepala
• pening
• palpitasi (jantung berdenyut cepat atau tidak teratur)
• keadaan sesak bernafas jadi semakin buruk selepas memulakan Pulmonext 10
• hidung berair atau hidung tersumbat, kesesakan atau kesakitan di dalam sinus
• merasa sakit (loya)
• cirit-birit
• berasa letih

Dalam kombinasi dengan tadalafil (ubat PAH yang lain)
Sebagai tambahan kepada perkara di atas:

• merah muka (kemerahan kulit)
• sakit (muntah)
• kesakitan dada / ketidakselesaan

Kesan-kesan sampingan biasa berlaku:

• kabur atau perubahan lain kepada penglihatan
• pengsan
• Keputusan ujian darah tidak normal untuk fungsi hati
• hidung berair
• sembelit
• sakit perut (abdomen)
• sakit dada atau ketidakselesaan
• merah muka (kemerahan kulit)
• sakit (muntah)
• berasa lemah
• hidung berdarah
• ruam

Dalam kombinasi dengan tadalafil
Sebagai tambahan kepada perkara di atas, kecuali keputusan ujian darah tidak normal untuk fungsi hati:

• berdering di dalam telinga (*tinnitus*) hanya berlaku apabila mengambil rawatan kombinasi.

Kesan-kesan sampingan tidak biasa berlaku:

• kecederaan hati
• keradangan hati yang disebabkan oleh pertahanan badan sendiri (*autoimmune hepatitis*)

Dalam kombinasi dengan tadalafil

• kehilangan pendengaran secara tiba-tiba

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berjumpa dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

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 Pulmonext 10

-Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera atas karton dan blister selepas EXP.

Tarikh luput itu merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu. Simpan di bawah suhu 30°C.

-Pelupusan

Jangan lupuskan sebarang ubat melalui air sisa atau sisa-sisa buangan isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah- langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

PULMONEXT 10 (AMBRISENTAN 10 MG FILM COATED TABLETS)

Ambrisentan (10 mg)

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet berwarna merah jambu, bujur, dwicembung, bersalut dan bertanda "A" pada satu belah, dan "10" pada belah yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
  Ambrisentan 10 mg

- Bahan tidak aktif
  Lactose monohydrate,
  Microcrystalline cellulose,
  Croscarmellose sodium,
  Magnesium stearate,
  Opadry II pink 85F540289
  (bahan salutan)

-Nombor MAL

MALXXXXXXXAZ

Pengilang

MSN Laboratories Pvt. Ltd.,
Formulation Division, Unit-II,
Sy. No 1277 & 1319 to 1324,
Nandigama (Village & Mandal),
Ranga Reddy District, 509228,
India

Pemegang Pendaftaran Produk

Synercam (M) Sdn. Bhd.
A-17-7, Block A, Jaya One,
No. 72A, Jalan Professor Diraja
Ungku Aziz, Seksyen 13, 46200,
Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

-17/09/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/244