

IRBEJUB H[®]

Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets 150 mg + 12.5 mg, 300 mg + 12.5 mg, 300 mg + 25 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Irbejub H

Irbejub H digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, apabila rawatan dengan irbesartan atau hydrochlorothiazide sahaja tidak memberikan anda kawalan tekanan darah.

Bagaimana Irbejub H berfungsi

Irbejub H adalah gabungan dua bahan aktif, irbesartan dan hydrochlorothiazide. Irbesartan tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai angiotensin-II antagonis reseptor. Angiotensin-II adalah bahan yang dihasilkan dalam badan yang mengikat kepada reseptor dalam saluran darah yang menyebabkan pengekatan saluran darah. Ini mengakibatkan peningkatan tekanan darah. Irbesartan menghalang pengikatan angiotensin-II pada reseptor-reseptor ini, menyebabkan saluran darah untuk berehat dan tekanan darah yang lebih rendah.

Hydrochlorothiazide adalah salah satu daripada sekumpulan ubat-ubatan (dipanggil diuretik thiazide) yang meningkatkan jumlah air yang hilang dalam air kencing anda dan menyebabkan penurunan tekanan darah.

Kedua-dua bahan aktif di Irbejub H bekerja bersama untuk menurunkan tekanan darah lebih lanjut daripada jika hanya diberikan secara berasingan.

Sebelum menggunakan Irbejub H

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap irbesartan, atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).
- anda mempunyai alahan terhadap hydrochlorothiazide atau kepada sebarang ubat-ubatan lain yang

diperolehi daripada sulphonamide. (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).

- jika anda hamil lebih daripada 3 bulan. (Ia juga lebih baik untuk mengelakkan Irbejub H pada awal kehamilan – lihat bahagian Kehamilan dan penyusuan susu)
- jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang yang teruk
- jika anda mengalami kesukaran menghasilkan air kencing
- jika doktor anda menentukan bahawa anda mempunyai kalsium tinggi atau paras kalium rendah dalam darah anda
- jika anda mempunyai diabetes mellitus atau fungsi buah pinggang terjejas dan anda dirawat dengan aliskiren (ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi).

Irbejub H tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak dan remaja (di bawah 18 tahun).

- Sebelum menggunakan Irbejub H

Irbejub H mengandungi laktosa. Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula (contohnya laktosa), hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Irbejub H mengandungi natrium. Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium bagi setiap tablet, dan boleh dikatakan 'bebas natrium'

Mengandung dan menyusukan anak
Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

Doktor biasanya akan menasihati anda untuk berhenti mengambil Irbejub H sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda tahu anda hamil dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain. Irbejub H tidak digalakkan pada awal kehamilan dan tidak boleh diambil ketika mengandung lebih dari 3 bulan, kerana boleh menyebabkan kemudaratan pada bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Penyusuan susu:

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan atau bakal mula

menyusukan. Irbejub H tidak digalakkan untuk ibu-ibu yang sedang menyusukan bayi dan doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusu, terutamanya jika bayi anda baru lahir atau dilahirkan pramatang.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Ejen diuretik seperti hydrochlorothiazide yang terkandung dalam Irbejub H mungkin mempunyai kesan ke atas ubat-ubatan lain. Penyediaan yang mengandungi litium tidak boleh diambil dengan Irbejub H tanpa pengawasan rapat oleh doktor anda.

Doktor anda mungkin perlu menukar dos anda dan/ atau mengambil langkah berjaga-jaga yang lain: Jika anda mengambil ACE-inhibitor atau aliskiren (rujuk maklumat di bawah tajuk "Bila tidak boleh mengambil" dan "Perkara yang perlu dilakukan").

Anda mungkin perlu melakukan pemeriksaan darah jika anda mengambil:

- tambahan kalium
- pengganti garam yang mengandungi kalium
- ubat *potassium sparing* atau diuretik lain (pil air)
- ubat julap
- ubat-ubatan untuk rawatan gout
- terapeutik vitamin D
- ubat untuk mengawal rentak jantung
- ubat untuk kencing manis (secara oral seperti *repaglinide* atau insulin)
- *carbamazepine* (ubat untuk rawatan epilepsi).

Ia juga penting untuk memberitahu doktor jika anda mengambil ubat-ubatan lain untuk mengurangkan tekanan darah, steroid, ubat-ubatan untuk merawat kanser, ubat tahan sakit, ubat arthritis, atau colestyramine dan resin colestipol untuk menurunkan kolesterol darah.

Mengambil Irbejub H dengan makanan dan minuman: Irbejub H boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Irbejub H mengandungi hydrochlorothiazide yang membuatkan anda mungkin mengalami rasa pening yang berlebihan ketika berdiri, terutamanya semasa bangun dari posisi duduk sekiranya di ambil bersama alkohol semasa rawatan dengan ubat ini.

Cara menggunakan Irbejub H

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Titrasi dos dengan komponen individu (iaitu irbesartan dan hydrochlorothiazide) boleh digalakkan.

Apabila sesuai dari segi klinikal, perubahan langsung dari monoterapi kepada kombinasi tetap boleh dipertimbangkan:

- Tablet irbesartan dan hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg boleh diberikan kepada pesakit yang tekanan darahnya tidak dikawal secukupnya dengan hydrochlorothiazide atau irbesartan 150 mg sahaja;
- Tablet irbesartan dan hydrochlorothiazide 300 mg/12.5 mg boleh diberikan kepada pesakit yang tidak dikawal oleh irbesartan 300 mg atau tablet irbesartan dan hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg.
- Tablet irbesartan dan hydrochlorothiazide 300 mg/25 mg boleh diberikan kepada pesakit yang tidak dikawal oleh tablet irbesartan dan hydrochlorothiazide 300 mg/12.5 mg.
- Dos yang melebihi 300 mg irbesartan dan 25 mg hydrochlorothiazide sekali sehari tidak digalakkan.

Apabila perlu, tablet irbesartan dan hydrochlorothiazide boleh diberikan dengan produk perubatan antihypertensive yang lain.

Kemerosotan buah pinggang akibat komponen hydrochlorothiazide, irbesartan dan hydrochlorothiazide tidak dicadangkan untuk pesakit yang mengalami disfungsi buah pinggang yang

teruk (creatinine clearance <30 ml/min). Agent diuretik daripada thiazides lebih sesuai dalam populasi ini. Tiada pelarasan dos diperlukan pada pesakit dengan kerosakan buah pinggang yang teruk. (creatinine clearance $\geq$ 30 ml/min)

Kemerosotan fungsi hati: Tablet irbesartan dan hydrochlorothiazide tidak sesuai pada pesakit dengan kemerosotan fungsi hati yang teruk. Thiazide harus digunakan dengan berhati-hati pada pesakit dengan fungsi hati terjejas. Tiada pelarasan dos tablet irbesartan dan hydrochlorothiazide diperlukan pada pesakit dengan kemerosotan hati ringan hingga sederhana.

Orang tua: tiada pelarasan dos tablet irbesartan dan hydrochlorothiazide diperlukan di kalangan orang tua.

Pesakit kanak-kanak dan remaja: Tablet Irbesartan dan hydrochlorothiazide tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja kerana keselamatan dan keberkesannya belum dikenal pasti. Tiada data boleh didapati

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

- Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Penggunaan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan hipertensi, degupan jantung lebih cepat daripada biasa, loya dan keletihan.

Semasa menggunakan Irbejub H

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan Irbejub H hanya dengan preskripsi doktor.

Beritahu doktor anda jika mana-mana yang berikut berlaku kepada anda:

- jika anda mengalami muntah atau cirit-birit berlebihan
- jika anda mengalami masalah buah pinggang atau pernah menjalani pemindahan buah pinggang
- jika anda mengalami masalah jantung
- jika anda mengalami masalah hati
- jika anda mengalami penyakit kencing manis
- jika anda mengalami lupus erythematosus (juga dikenali sebagai lupus atau SLE)
- jika anda mengalami primary aldosteronism (keadaan yang berkaitan dengan penghasilan hormon aldosterone yang tinggi, yang menyebabkan pengekal natrium dan seterusnya peningkatan tekanan darah)
- jika anda mengambil aliskiren
- jika anda mengambil perencat ACE (contohnya enalapril, lisinopril, ramipril) khususnya jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang berkaitan dengan kencing manis.
- Jika anda mengalami masalah pernafasan atau paru-paru (termasuk keradangan atau cecair dalam paru-paru) selepas pengambilan hydrochlorothiazide. Jika anda mengalami sesak nafas yang teruk atau kesukaran bernafas selepas

mangambil Irbejub H, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Maklumkan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda sebelum mengambil Irbejub H jika anda mempunyai kanser kulit atau jika anda mengalami lesi kulit yang tidak dijangka semasa rawatan. Rawatan dengan hydrochlorothiazide, terutamanya penggunaan jangka panjang dengan dos yang tinggi, boleh meningkatkan risiko beberapa jenis kanser kulit dan bibir (kanser kulit bukan melanoma). Lindungi kulit anda daripada pendedahan cahaya matahari dan sinaran UV semasa mengambil Irbejub H.

Anda juga harus memberitahu doktor anda:

- jika anda sedang menjalani diet rendah garam.
- jika anda mempunyai tanda seperti dahaga yang tidak normal, mulut kering kelemahan umum, mengantuk, sakit otot atau kekejangan, mual, muntah, atau denyutan jantung yang luar biasa yang mungkin menunjukkan kesan berlebihan hydrochlorothiazide (terkandung dalam Irbejub H)
- jika anda mengalami peningkatan kepekaan kulit kepada cahaya matahari dengan gejala selaran matahari (seperti kemerahan, gatal, bengkak, melepuh) yang berlaku lebih cepat daripada biasa
- jika anda bakal menjalani operasi (pembedahan) atau diberikan anestetik.
- sekiranya anda mempunyai perubahan dalam penglihatan atau kesakitan dalam satu atau kedua-dua mata semasa mengambil Irbejub H. Ini menandakan bahawa anda sedang mengalami glaukoma, peningkatan tekanan pada mata anda. Anda harus menghentikan rawatan Irbejub H dan dapatkan perhatian perubatan.

Hydrochlorothiazide yang terkandung dalam ubat ini boleh menghasilkan

keputusan yang positif dalam ujian anti-doping.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan berikan Irbejub H kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Kanak-kanak tidak patut mengambil Irbejub H. Irbejub H tidak patut diberikan kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun. Jika kanak-kanak menelan beberapa pil, hubungi doktor anda dengan segera.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera

Tiada kajian mengenai kesan ke atas keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin telah dijalankan. Irbejub H berkemungkinan besar tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Walau bagaimanapun, kadang-kadang pening atau keletihan mungkin berlaku semasa rawatan tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami ini, berbincang dengan doktor anda sebelum cuba untuk memandu atau menggunakan mesin

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Irbejub H boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini. Sesetengah kesan ini mungkin serius dan mungkin memerlukan perhatian perubatan. Kes-kes alahan kulit alergi yang jarang berlaku (ruam, urtikaria) serta pembengkakan muka, bibir dan/atau lidah telah dilaporkan pada pesakit yang mengambil irbesartan. Sekiranya anda mendapat gejala-gejala ini atau sesak nafas, hentikan mengambil Irbejub H dan segera hubungi doktor anda.

Kesan sampingan lain yang dilaporkan dalam kajian klinikal untuk pesakit yang dirawat dengan Irbejub H ialah:

Biasa

- loya/muntah
- pembuangan air kencing yang tidak normal
- keletihan
- pening (termasuk semasa bangun dari posisi berbaring atau duduk)
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan tahap enzim yang mengukur fungsi otot dan jantung (creatinine kinase) atau peningkatan tahap bahan yang mengukur fungsi buah pinggang (urea nitrogen darah, creatinine).

Jika mana-mana kesan sampingan ini memberi masalah kepada anda, berbincanglah dengan doktor.

Tidak biasa

- cirit-birit
- tekanan darah rendah
- pengsan
- peningkatan kadar degupan jantung
- kemerahan muka
- bengkak
- gangguan fungsi seksual (masalah dengan prestasi seksual)
- Ujian darah mungkin menunjukkan tahap kalium dan natrium yang rendah dalam darah anda.

Jika mana-mana kesan sampingan ini memberi masalah kepada anda, berbincanglah dengan doktor.

Kesan sampingan yang dilaporkan sejak pelancaran Irbejub H: Beberapa kesan yang tidak diingini telah dilaporkan sejak pemasaran Irbejub H.

Kesan yang tidak diingini di mana kekerapan tidak diketahui adalah: sakit kepala, berdering di telinga, batuk, gangguan rasa, masalah pencernaan, rasa sakit pada sendi dan otot, fungsi hati yang tidak normal dan gangguan buah pinggang, peningkatan kadar kalium dalam darah dan tindak balas alergi seperti ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau tekak, efusi koroid, rabun jauh akut dan glaukoma sudut tertutup akut. Kes penyakit kuning yang luar biasa (kekuningan kulit dan/atau putih mata) juga telah dilaporkan.

Bagi mana-mana gabungan dua bahan aktif, kesan sampingan yang berkaitan dengan setiap komponen individu tidak boleh dikecualikan.

Kesan sampingan yang berkaitan dengan irbesartan sahaja: Selain kesan sampingan yang disenaraikan di atas, sakit dada, reaksi alahan yang teruk (kejutan anaphylactik), penurunan bilangan sel darah merah (anemia - gejala termasuk keletihan, sakit kepala, sesak nafas ketika bersenam, pening dan kelihatan pucat) dan penurunan bilangan platelet (sel darah penting untuk pembekuan darah) dan paras gula darah rendah juga telah dilaporkan.

Kesan sampingan yang berkaitan dengan hydrochlorothiazide Sahaja: Hilang selera makan; kerengsaan perut; kejang perut; sembelit; penyakit kuning (kekuningan kulit dan/atau putih mata); radang pankreas yang dicirikan oleh sakit perut yang teruk, selalunya dengan loya dan muntah-muntah; gangguan tidur; kemurungan; pandangan kabur; kekurangan sel darah putih, yang boleh menyebabkan jangkitan yang kerap, demam; penurunan jumlah platelet (sel darah penting untuk pembekuan darah), penurunan jumlah sel darah merah (anaemia) yang dicirikan oleh keletihan, sakit kepala, sesak nafas semasa bersenam, pening dan kelihatan pucat; penyakit buah pinggang; masalah paru-paru termasuk radang paru-paru atau pengumpulan cecair di dalam paru-paru; peningkatan sensitiviti kulit kepada cahaya matahari; radang saluran darah; penyakit kulit yang dicirikan oleh pengelupasan kulit seluruh tubuh; cutaneous lupus erythematosus, yang dicirikan oleh ruam yang mungkin muncul di muka, leher dan kulit kepala; reaksi alergi; kelemahan dan kekejangan otot; perubahan kadar denyutan jantung; penurunan tekanan darah selepas perubahan kedudukan badan; bengkak kelenjar air liur; tahap gula tinggi dalam darah; gula dalam air kencing; peningkatan dalam beberapa jenis lemak darah; paras asid urik tinggi dalam darah, yang boleh menyebabkan gout.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku kesusahan pernafasan akut (tanda termasuk sesak nafas yang teruk, demam, lemah dan kekeliruan).

Kekerapan 'tidak diketahui': Kanser kulit dan bibir (Kanser kulit tanpa melanoma); kemerosotan penglihatan atau kesakitan di mata anda kerana tekanan tinggi (kemungkinan tanda-tanda pengumpulan cecair di lapisan vaskular mata (choroidal effusion) atau glaukoma acute angle-closure).

Ia adalah diketahui bahawa kesan sampingan yang dikaitkan dengan *hydrochlorothiazide* mungkin meningkat dengan dos *hydrochlorothiazide* yang lebih tinggi.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda notis 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 npra.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Irbejub H

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan di dalam pakej asal untuk melindungi daripada kelembapan. Jangan gunakan Irbejub H selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di karton dan pembungkusan selepas tamat tempoh

- 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 dan warna produk

Untuk 150 mg + 12.5 mg:

Berwarna peach, biconvex, tablet bersalut berbentuk bujur, dicukir dengan '450' pada satu sisi dan kosong di sisi yang lain.

Untuk 300 mg + 12.5 mg:

Berwarna peach, biconvex, tablet bersalut berbentuk bujur, dicukir dengan '451' di satu sisi dan kosong di sisi yang lain.

Untuk 300 mg + 25 mg:

Berwarna merah jambu gelap, biconvex, tablet bersalut berbentuk bujur, dicukir dengan '452' pada satu sisi dan kosong di sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet bersalut mengandungi:

Irbesartan 150 mg dan

Hydrochlorothiazide 12.5 mg

Irbesartan Ph. Eur, 300 mg dan

Hydrochlorothiazide Ph. Eur, 12.5 mg

Irbesartan Ph. Eur, 300 mg dan

Hydrochlorothiazide Ph. Eur, 25 mg

- Bahan tidak aktif

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Pregelatinized Starch, Croscarmellose Sodium, Povidone, Magnesium Stearate, Ferric Oxide Red (untuk Irbejub H 300mg+12.5mg), Ferric Oxide Yellow (untuk Irbejub H 300mg+12.5mg), Opadry II pink 32F84835 (untuk Irbejub H 150mg+12.5mg dan 300mg+12.5mg), Opadry II 31F86925 Brown (untuk Irbejub H 300mg+25mg) dan Purified water.

- Nombor MAL

Untuk 150mg+12.5mg:
MAL20046104AZ

Untuk 300mg+12.5mg:
MAL20046105AZ

Untuk 300mg+25mg:
MAL20046106AZ

Pengilang

Jubilant Generics Limited,
Village Sikandarpur Bhainswal,
Roorkee- Dehradun Highway,
Bhagwanpur, Roorkee, District -
Haridwar, Uttarakhand 247661, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaniaga Marketing Sdn. Bhd. No. 7,
Lorong Keluli 1B, Kawasan Perindustrian
Bukit Raja Selatan, Seksyen 7, 40000
Shah Alam, Selangor Darul Ehsan.

Tarikh kemas kini RiMUP

19/12/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/2)241219/1394