

AMOPRIL TABLET

Amlodipine / Perindopril tert-butylamine (5mg/4mg, 5mg/8mg, 10mg/4mg, 10mg/8mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Amopril Tablet

Amopril Tablet digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi dan / atau rawatan penyakit arteri koronari stabil (di mana bekalan darah ke jantung telah berkurangan atau terhalang).

Pesakit yang sedang mengambil tablet *perindopril* dan *amlodipine* berasingan boleh mengambil sebiji tablet Amopril Tablet yang mengandungi dua bahan tersebut.

Bagaimana Amopril Tablet berfungsi

Amopril Tablet adalah kombinasi dua bahan aktif iaitu *amlodipine* dan *perindopril*. *Amlodipine* ialah *calcium antagonist* (yang tergolong dalam kelas ubat *dihydropyridines*). *Perindopril* adalah *angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor*. Kedua-dua bahan ini bertindak membesarkan saluran darah, seterusnya memudahkan jantung anda mengepam darah didalamnya.

Sebelum menggunakan Amopril Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan mengambil Amopril Tablet jika anda:
- alah terhadap *perindopril* atau *ACE inhibitor* yang lain atau *amlodipine* atau mana-mana *dihydropyridines* atau sebarang kandungan di dalam ubat ini
- telah mengandung lebih daripada 3 bulan. (Elak dari mengambil Amopril Tablet pada awal kehamilan)

- mengalami simptom seperti kesukaran bernafas, bengkak muka, lidah atau gatal yang teruk atau alahan kulit yang teruk dengan rawatan *ACE inhibitor* yang sebelumnya atau anda atau ahli keluarga anda pernah mempunyai simptom tersebut (keadaan yang dipanggil '*angioedema*'),
- mengalami renjatan kardiogenik (apabila jantung tidak dapat membekalkan darah yang mencukupi dalam badan), *stenosis aorta* (pengencilan saluran darah)
- mempunyai tekanan darah rendah yang sangat teruk (hipotensi)
- mengalami kegagalan jantung selepas serangan jantung.
- mempunyai diabetes atau kekurangan fungsi ginjal dan sedang dirawat dengan ubat tekanan darah tinggi yang mengandungi *aliskiren*
- pernah atau sedang mengambil *sacubitril/valsartan*, ubat untuk merawat kegagalan jantung, sebagai risiko *angioedema* (pembengkakan di bawah kulit di kawasan seperti tekak) meningkat.

- Sebelum mula menggunakan

Sila beritahu doktor jika anda pernah atau sedang mengalami:

- *hypertrophic cardiomyopathy* (penyakit otot jantung) atau *renal artery stenosis* (penguncupan salur darah yang menyalurkan darah ke ginjal)
- kegagalan jantung,
- fungsi hati terjejas,
- masalah buah pinggang atau anda menerima dialisis
- penyakit *collagen vascular* (penyakit pada *connective tissue*) seperti *systemic lupus erythematosus* atau *scleroderma*
- diabetes
- menjalani diet larangan garam atau menggunakan pengganti garam yang mengandungi kalium (paras darah kalium yang seimbang adalah penting)
- mengambil mana-mana ubat berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - satu '*angiotensin II receptor blocker*' (ARB) (juga dikenali sebagai *sartans* - contohnya

valsartan, *telmisartan*, *irbesartan*), khususnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang berkaitan dengan diabetes.

- *aliskiren*.
- mengambil ubat-ubat berikut, boleh meningkatkan risiko *angioedema*:
 - *racecadotril* (digunakan untuk merawat cirit-birit),
 - ubatan yang digunakan untuk mengelakkan penolakan organ yang dipindahkan dan untuk kanser (e.g., *temsirolimus*, *sirolimus*, *everolimus*),
 - *vildagliptin*, (ubat yang digunakan untuk merawat kencing manis)

Apabila anda mengambil Amopril Tablet, anda juga harus memaklumkan kepada doktor atau kakitangan perubatan jika anda:

- akan melalui pembedahan umum dan / atau pembedahan utama,
- baru-baru ini mengalami cirit-birit atau muntah (sakit)
- akan menjalani LDL *apheresis* (penyingkiran kolesterol dari darah anda oleh mesin)
- akan menjalani rawatan *desensitization* untuk mengurangkan kesan alahan lebah atau tawon

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang atau telah mengambil ubat-ubatan lain.

Anda harus mengelakkan Amopril Tablet dengan:

- *lithium* (digunakan untuk merawat mania atau kemurungan)
- *estramustine* (digunakan dalam terapi kanser)
- makanan tambahan kalium (pengganti garam), ubat-ubatan *potassium-sparing* dan ubat lain yang boleh meningkatkan kalium dalam badan anda (*trimethoprim* dan *co-trimoxazole* untuk jangkitan yang disebabkan oleh bakteria; *ciclosporin*, ubat imunosupresan)

AMOPRIL TABLET

Amlodipine / Perindopril tert-butylamine (5mg/4mg, 5mg/8mg, 10mg/4mg, 10mg/8mg)

digunakan untuk mencegah penolakan pemindahan organ; dan heparin, ubat yang digunakan untuk mencairkan darah bagi mencegah darah beku

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat-ubatan berikut kerana penjagaan khas mungkin diperlukan:

- ubat-ubatan tekanan darah tinggi lain, termasuk 'angiotensin II receptor blocker' (ARB), *aliskiren* atau diuretik (ubat untuk meningkatkan jumlah air kencing yang dihasilkan oleh buah pinggang)
- ubat anti-radang bukan steroid (seperti ibuprofen) untuk mengurangkan sakit atau aspirin dos tinggi
- ubat-ubatan untuk merawat kencing manis (seperti insulin)
- ubat-ubatan untuk merawat gangguan mental seperti kemurungan, kecemasan, skizofrenia dan sebagainya (cth. antidepresan *tricyclic*, antipsikotik, antidepresan seperti *imipramine*, *neuroleptics*),
- imunosupresan (ubat-ubatan yang mengurangkan mekanisme pertahanan badan) yang digunakan untuk merawat gangguan auto-imun atau menjalani pembedahan pemindahan (cth. *ciclosporine*)
- *allopurinol* (untuk rawatan gout)
- *procainamide* (untuk rawatan denyutan jantung yang tidak teratur)
- *vasodilator* termasuk nitrat (produk yang melebarkan saluran darah),
- *heparin* (ubat untuk mencairkan darah)
- *ephedrine*, *noradrenaline* atau *adrenaline* (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah rendah, kejutan atau asma),
- *baclofen* digunakan untuk mengubati kekejangan otot dalam penyakit seperti *multiple sclerosis*
- antibiotik seperti *rifampicin*, *erythromycin*, *clarithromycin*
- agen antiepileptik seperti *carbamazepine*, *phenobarbital*, *phenytoin*, *fosphenytoin*, *primidone*,
- *itraconazole*, *ketoconazole* (ubat-ubatan yang digunakan untuk rawatan jangkitan kulat)

- *alpha-blockers* yang digunakan untuk rawatan prostat yang membesar seperti *prazosin*, *alfuzosin*, *doxazosin*, *tamsulosin*, *terazosin*
- *amifostine* (digunakan untuk mencegah atau mengurangkan kesan sampingan yang disebabkan oleh ubat lain atau terapi radiasi yang digunakan untuk merawat kanser)
- *corticosteroids* (digunakan untuk merawat pelbagai keadaan termasuk asma dan *rheumatoid arthritis*)
- *gold salts*, terutamanya dengan rawatan melalui intravena (digunakan untuk merawat gejala *rheumatoid arthritis*)
- *simvastatin* (ubat menurunkan kolesterol)
- ubat-ubatan, yang paling sering digunakan untuk merawat cirit-birit (*racecadotril*) atau mengelakkan penolakan organ-organ yang dipindahkan (*sirolimus*, *everolimus*, *temsirolimus* dan ubat-ubatan lain yang tergolong dalam kelas yang dipanggil *mTor inhibitors*).

Beberapa ubatan boleh meningkatkan peluang untuk mendapat kesan sampingan jika anda mengambil bersama Ampril Tablet:

- *Tacrolimus* (digunakan untuk mengawal tindak balas imun badan anda, membolehkan badan anda menerima organ yang dipindahkan)
- *Clarithromycin* (untuk jangkitan yang disebabkan oleh bakteria)

Cara menggunakan Coveram

- Berapa banyak harus digunakan
Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Hubungi mereka jika anda tidak pasti. Ini biasanya satu tablet setiap hari

Amopril Tablet biasanya akan ditetapkan untuk pesakit yang sudah mengambil perindopril dan amlodipine dari tablet berasingan.

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja adalah tidak digalakkan.

- Bila perlu digunakan

Telan tablet dengan segelas air sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari, pada waktu pagi, sebelum makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Oleh kerana rawatan dengan Amopril Tablet adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum berhenti mengambil ubat ini. Hubungi doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika terdapat sebarang pertanyaan mengenai penggunaan ubat ini.

- Jika terlupa menggunakan

Adalah penting anda mengambil ubat ini setiap hari seperti yang diarahkan untuk rawatan yang berkesan. Sekiranya anda terlupa, ambil dos yang berikutnya pada masa yang sama. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, hubungi unit kecemasan terdekat atau beritahu doktor anda secepat mungkin. Kesan yang biasa dirasakan adalah tekanan darah rendah, di mana anda akan berasa pening atau pingsan. Jika ini berlaku, baring dengan menaikkan kaki anda boleh membantu mengurangkan kesan.

Semasa menggunakan Coveram

- Perkara yang perlu dilakukan Mengandung dan menyusukan anak
Sekiranya anda mengandung atau fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, dapatkan nasihat dari doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Amopril Tablet tidak digalakkan di awal kehamilan dan tidak boleh diambil apabila mengandung lebih daripada 3 bulan kerana ia boleh menyebabkan kesan mudarat kepada bayi anda jika digunakan selepas 3 bulan kehamilan.

AMOPRIL TABLET

Amlodipine / Perindopril tert-butylamine (5mg/4mg, 5mg/8mg, 10mg/4mg, 10mg/8mg)

Amlodipine ditunjukkan boleh terkandung dalam susu ibu dalam jumlah yang kecil. Jika anda menyusukan bayi atau ingin mula menyusukan bayi, sila beritahu doktor anda sebelum mengambil Amopril Tablet.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan. Jangan berhenti menggunakan ubat ini atau mengurangkan dos tanpa berbincang dengan doktor.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor.

Jangan beri ubat ini kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian. **Memandu dan mengendalikan mesin** Amopril Tablet tidak menjejaskan kewaspadaan tetapi anda mungkin mengalami pening atau lemah kerana tekanan darah rendah di mana mungkin akan mengganggu keupayaan untuk memandu dan mengendalikan mesin. Anda dinasihatkan untuk tidak memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana Amopril Tablet memberi kesan kepada anda.

Amopril Tablet dengan makanan dan minuman

Jus limau gedang dan buah limau gedang tidak boleh dimakan oleh orang yang mengambil Amopril Tablet kerana ia boleh menyebabkan peningkatan tekanan darah yang boleh mengurangkan kesan Amopril Tablet.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua pesakit akan mengalaminya. Sila jumpa doktor segera sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini:

- Kesan alergi seperti bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau tekak,

- pening yang teruk atau pengsan,
- sesak nafas, atau kesukaran bernafas
- reaksi kulit yang teruk termasuk ruam kulit, gatal-gatal, kulit kemerahan di seluruh badan
- gatal-gatal yang teruk, melepuh, kulit mengelupas dan bengkak, keradangan membran mukus (*Stevens Johnson Syndrome*, *Toxic Epidermal Necrolysis*) atau reaksi alahan yang lain

Kesan sampingan yang lain termasuk:

Kesan sampingan biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dari 10 orang, tetapi lebih dari 1 dalam 100 orang): sakit kepala, pening, *vertigo*, rasa kebas atau sensasi kesemutan pada anggota badan, ingin tidur, gangguan penglihatan, *tinnitus* (bunyi bising di telinga), berdebar-debar, muka merah, kepala rasa ringan akibat tekanan darah rendah, batuk, tercungap-cungap, loya (rasa sakit), muntah (sakit), sakit perut, gangguan rasa, *dyspepsia* atau masalah pencernaan, perubahan tabiat usus, cirit-birit, sembelit, reaksi alahan (seperti ruam kulit, gatal-gatal), pembengkakan kaki atau pergelangan kaki.

Kesan sampingan yang luar biasa (boleh memberi kesan kepada 1 dalam 100 orang tetapi lebih dari 1 dalam 1000 orang): perubahan mood, gangguan tidur, menggigil, pengsan, disekat atau hidung berair (*rhinitis*), perubahan tabiat usus, keguguran rambut, tompok merah pada kulit, perubahan warna kulit. Sakit belakang, otot sendi, dada. Peningkatan keperluan buang air kecil pada waktu malam, rasa tidak sihat, pengetatan dada, berdehit dan sesak nafas (*bronchospasm*), mulut kering, peningkatan atau penurunan berat badan, lebihan sel darah putih (*eosinophilia*), paras kalium tinggi dalam darah boleh diturunkan selepas berhenti pengambilan ubat, *hyponatraemia* (kepekatan natrium rendah dalam darah), gangguan tidur, gangguan autoimun yang jarang berlaku, kencing tidak normal pada siang hari, kegagalan

buah pinggang, mati pucuk, *erectile* tidak berfungsi, demam, jatuh. Reaksi alahan, kalium tinggi, natrium rendah, kemurungan, kehilangan sensasi di bahagian badan, kebas, gangguan penglihatan, telinga berdenging, hipotensi, muntah, sakit di bahagian atas abdomen, cirit-birit, sembelit, bengkak muka, bibir, selaput lendir, lidah, glotis dan/atau laring. Salur darah kecil pecah, peluh berlebihan, kulit gatal, merah dan ruam, gangguan autoimun yang jarang berlaku, sakit, keadaan kulit yang mengancam nyawa, pembesaran payudara pada lelaki, bengkak bahagian bawah kaki atau tangan, kelemahan fizikal yang tidak normal atau kekurangan tenaga.

Kesan sampingan yang jarang berlaku (mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 1000 orang): Sindrom rembesan hormon antidiuretik yang tidak sesuai (*SIADH*), kekeliruan, peningkatan tahap enzim hati, tahap bilirubin serum yang tinggi, *psoriasis* semakin teruk. *Acute* kegagalan buah pinggang, pengeluaran air kencing yang rendah.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10,000 orang): Kekeliruan, gangguan *kardiovaskular* (angina, serangan jantung dan strok), *eosinophilic pneumonia* (sejenis radang paru-paru yang jarang), *erythema multiforme* (ruam kulit yang sering bermula dengan tompok gatal merah pada muka, lengan atau kaki), gangguan darah, pankreas, perut atau hati, *peripheral neuropathy* (penyakit yang menghasilkan kehilangan rasa, sakit, ketidakupayaan untuk mengawal otot), *hypertonia* (peningkatan ketegangan otot yang tidak normal), *vasculitis* (keradangan saluran darah pada kulit), pembengkakan gusi, kandungan gula berlebihan dalam darah, kemalangan *cerebrovascular* berkemungkinan sekunder kepada *hipotensi* yang berlebihan dalam pesakit berisiko tinggi. Gangguan

AMOPRIL TABLET

Amlodipine / Perindopril tert-butylamine (5mg/4mg, 5mg/8mg, 10mg/4mg, 10mg/8mg)

darah dan limfa (penurunan bilangan sel darah putih, bilangan *granulocytes* yang sangat rendah, kiraan *platelet* darah rendah, sel darah merah dimusnahkan lebih cepat, penurunan *hemoglobin* dan *hematocrit*. Reaksi alahan, keradangan dan pembengkakan membran mukus hidung, batuk, pankreatitis, gastrik, keradangan hati, demam kuning, rasa tersekat di tekak dengan cepat, bengkak muka, bibir, selaput lendir, lidah, glotis dan/atau laring.

Kekerapan tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan dari data yang ada):

pergerakan yang tidak disengajakan atau tidak terkawal. gegaran. pengecutan otot, keradangan saluran darah, peningkatan *blood urea* dan *serum creatinine*, tahap kalium yang lebih tinggi, kebas dan sakit pada jari tangan atau kaki (fenomena *Raynaud*).

Kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan oleh pesakit yang mengambil Amopril Tablet: hipoglisemia (paras gula darah sangat rendah).

Kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan oleh pesakit yang mengambil Amopril Tablet: *hypoglycaemia* (paras gula dalam darah yang sangat rendah, *vasculitis* (keradangan saluran darah), peningkatan di dalam urea darah dan kreatinin serum, *hyperkalaemia* (tahap kalium tinggi dalam darah).

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Amopril Tablet

- Penyimpanan

Jauhi dari dicapai atau dilihat oleh kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C. Simpan dalam bungkusan asli untuk melindungi dari cahaya dan kelembapan. Jangan mengambil Amopril tablet selepas tarikh luput yang tercetak pada kotak dan blister.

- Pelupusan

Jangan buang ubat ini melalui sistem pembuangan air rumah atau bersama bahan buangan yang lain. Sila bertanya ahli farmasi anda cara-cara pembuangan ubat yang tidak diguna. Langkah ini dapat membantu menjaga persekitaran kita.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Amopril Tablet 5mg/4mg:

Putih atau hampir putih, bulat, 7 mm diameter, tablet dwicembung.

Amopril Tablet 5mg/8mg:

Putih atau hampir putih, bulat, 9 mm dengan tanda "100" di satu muka dan "A5" di yang lain.

Amopril Tablet 10mg/4mg:

Putih atau hampir putih, bulat, 9 mm diameter, tablet rata, dengan tanda "15" di satu muka.

Amopril Tablet 10mg/8mg:

Putih atau hampir putih, bulat, 9.5 mm diameter, tablet dwicembung, dengan tanda "5" di satu muka.

Bahan-bahan kandungan

Amopril Tablet 5mg/4mg:

Bahan aktif: Amlodipine 5mg dan Perindopril Tert-butylamine 4mg

Amopril Tablet 5mg/8mg:

Bahan aktif: Amlodipine 5mg dan Perindopril Tert-butylamine 8mg

Amopril Tablet 10mg/4mg:

Bahan aktif: Amlodipine 10mg dan Perindopril Tert-butylamine 4mg

Amopril Tablet 10mg/8mg:

Bahan aktif: Amlodipine 10mg dan Perindopril Tert-butylamine 8mg

Bahan tidak aktif:

Microcrystalline Cellulose (type 0XLM), *Microcrystalline Cellulose* pe 112), *Sodium Starch Glycolate* (type A), *Silica Colloidal Anhydrous* dan *Magnesium Stearate*.

-MAL Number(s)

Amopril Tablet 5mg/4mg:

MALXXXXXXXXXX

Amopril Tablet 5mg/8mg:

MALXXXXXXXXXX

Amopril Tablet 10mg/4mg:

MALXXXXXXXXXX

Amopril Tablet 10mg/8mg:

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, Poland

Pemegang pendaftaran produk

Pharmaniaga Marketing Sdn. Bhd.
(198401005734), No. 7 Lorong Keluli 1B, Kawasan Perindustrian Bukit Raja Selatan, Seksyen 7, 40000 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

14/02/2021

Nombor siri

NPRA (R1) 20/029