

FENAMON TABLET

Nifedipine (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan FENAMON

FENAMON boleh digunakan untuk mengurangkan tekanan darah tinggi, melegakan sakit dada (*angina*) and merawat *Raynaud's phenomenon*.

Bagaimana FENAMON berfungsi

Nifedipine tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *calcium channel antagonists* yang melegakan dan mengembang saluran darah.

Dalam tekanan darah tinggi, *nifedipine* berfungsi untuk mengendur saluran darah. Ini boleh mengurangkan rintangan aliran darah dan menyebabkan tekanan darah menurun dan seterusnya mengurangkan tekanan pada jantung anda. Dalam *angina*, *nifedipine* berfungsi dengan membukakan arteri yang membekal kepada otot jantung dan ini menyebabkan lebih darah dan oksigen sampai ke otot, mengurangkan peluang untuk *angina* berlaku apabila jantung mengalami tekanan tambahan.

Sebelum menggunakan FENAMON

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil FENAMON jika:

- Anda mempunyai alahan terhadap *nifedipine* atau bahan-bahan lain yang terdapat dalam ubat ini atau ubat-ubatan yang sama (dikenali sebagai *dihydropiridines*); jika anda tidak pasti, tanya doktor anda
- Anda mempunyai *angina* yang tidak stabil (keparahan atau frekuensi *angina* anda bertambah buruk dengan cepatnya dalam tempoh beberapa jam atau hari)
- Anda pernah pengsan pada masa lalu, yang disebabkan oleh masalah jantung (*cardiogenic shock*), di mana anda akan menjadi tercungap-

cungap, pucat dan berpeluh dingin dan kering mulut

- Untuk pencegahan sekunder bagi serangan jantung
- Untuk rawatan serangan jantung atau dalam tempoh masa sebulan daripada serangan jantung
- Anda diberitahu anda mengalami penyempitan (*stenosis*) pada injap salur darah aorta jantung
- Jika tekanan darah anda semakin meningkat walaupun sedang dirawat. Keadaan ini dikenali sebagai *malignant hypertension*
- Jika anda sedang mengambil ubat antibiotik, *rifampicin*.

Kehamilan dan Penyusuan

Jika anda hamil atau sedang menyusu, mengesyaki anda hamil, atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

FENAMON tidak disarankan ketika kehamilan dan penyusuan bayi.

Sebelum menggunakan FENAMON

Sebelum mengambil ubat ini, sila beritahu doktor:

- Jika anda mengalami sakit dada selepas mengambil dos pertama FENAMON
- Jika anda mengalami tekanan darah rendah
- Jika anda terasa sesak nafas yang semakin meningkat atau bengkak pada buku lali, atau jika keadaan jantung bertambah serius
- Jika anda mempunyai masalah jantung di mana jantung anda tidak dapat menampung tekanan yang semakin bertambah (*poor cardiac reserve*)
- Jika anda mempunyai penyakit hati
- Jika anda adalah pesakit kencing manis
- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang, pernah atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang didapati tanpa preskripsi, terutamanya:

- *Rifampicin*, sejenis antibiotik
- Ubat-ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi

- *Cimetidine*, untuk merawat ulser perut
- *Digoxin*, *diltiazem*, *quinidine* atau *beta blockers*, yang digunakan untuk merawat masalah jantung
- *Phenytoin*, ubat untuk merawat sawan
- Antibiotik seperti *quinupristin*, *dalfopristin*
- *Theophylline*
- *Cisapride*, ubat untuk merawat pergerakan yang berkurangan pada tekak dan perut
- Ubat antibiotik *erythromycin* atau ubat *antifungal ketoconazole*, *itraconazole* atau *fluconazole*
- Ubat *HIV protease inhibitor indanivir*, *ritonavir*, *saquinavir*
- Ubat-ubatan anti-depresan *fluoxetine* dan *nefazodone*
- *Tacrolimus*, yang digunakan untuk menghalang penolakan pemindahan organ
- *Carbamazepine* dan asid *valproic*, dimana kedua-duanya digunakan untuk merawat sawan
- Ubat *barbiturate phenobarbital*, digunakan khususnya untuk merawat insomnia dan kebimbangan

Cara menggunakan FENAMON

Berapa banyak harus digunakan

Dos yang diberi adalah umum, kadang-kadang doktor akan memberi dos yang berbeza, anda perlu mengikuti arahan doktor anda.

Dos permulaan adalah 10mg (ditelan sepenuhnya), 3 kali sehari secara oral. Dos boleh ditingkatkan sehingga maksima 60mg sehari.

Warga tua

Dos yang lebih rendah boleh dicadangkan oleh doktor untuk warga tua.

Kanak-kanak

Ubat ini tidak disarankan untuk kegunaan kanak-kanak

Masalah buah pinggang

Pelarasan dos tidak perlukan untuk pesakit gangguan renal.

Masalah hati

Pesakit hati memerlukan pemantauan yang teliti dan dos titratan.

FENAMON TABLET

Nifedipine (10mg)

Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil FENAMON seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu merujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Sentiasa merujuk kepada risalah ini jika boleh, sebelum memulakan rawatan.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil FENAMON kecuali diarah oleh doktor anda, bagaimana pun sihat anda rasa.

Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa mengambil FENAMON, ambil dos anda sebaik sahaja anda teringat, melainkan ia hampir masa untuk dos seterusnya.
- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jangan mengambil terlebih ubat dalam sehari daripada yang diarah oleh doktor anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.
- Sentiasa bawa bungkusan ubat dengan anda supaya pihak hospital boleh mengenalpasti ubat yang diambil.

Semasa menggunakan FENAMON

Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil FENAMON
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat ini selain diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat-ubatan baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan memberi FENAMON kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Jangan mengambil *nifedipine* dengan jus limau gadang (*grapefruit*)
- Anda dinasihati untuk mengelakkan alcohol semasa mengambil ubat ini. Bincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang pertanyaan.

Memandu dan menggunakan mesin

FENAMON boleh menyebabkan anda merasa mengantuk dan/atau pening. Sila pastikan anda tidak dipengaruhi sebelum anda memandu atau mengendalikan mesin.

FENAMON mengandungi Laktosa Monohidrat dan Orange Lake.

Jika anda diberitahu doktor bahawa anda tidak bertoleransi terhadap laktosa dan gula tertentu dan hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Orange Lake boleh menyebabkan reaksi alahan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. FENAMON kadang-kadang boleh menyebabkan kesan sampingan apabila mula mengambil ubat ini.

Jika anda mengalami sakit dada selepas mengambil dos pertama FENAMON, hubungi doktor anda sebelum anda mengambil dos yang seterusnya. Doktor anda mungkin ingin mengubah rawatan anda.

Beritahu doktor anda dengan SEGERA jika ubat menyebabkan kebengkakan pada bibir, lidah atau kesukaran dalam pernafasan. Jika ruam *nettle rash* atau bintik bintik lain didapati, ini mungkin disebabkan oleh alahan terhadap ubat ini. Berhenti mengambilnya dan beritahu doktor anda secepat mungkin.

Kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan ialah:

- Sakit kepala
- Kebengkakan pada buku lali, kaki atau jari – tidak dikaitkan dengan kegagalan jantung atau berat badan bertambah
- Pelebaran saluran darah (vasodilatasi)

- Pening
- Loya

Kesan sampingan lain yang luarbiasa yang dilaporkan:

- Sakit terutamanya pada perut
- Senak
- Cirit-birit
- Sembelit
- Muntah
- Perut kembung
- Abdomen membesar
- Mulut kering
- Degupan jantung yang tidak teratur (palpitasi)
- Perubahan warna kekuningan daripada putih mata, kulit dan membran mukus
- Kebengkakan
- Sakit pada dada atau kaki
- Tekanan darah menurun apabila berdiri dari posisi berdudukan (simptom termasuk pengsan, pening, palpitasi, penglihatan kabur dan kadang-kadang, kekeliruan)
- Tekanan darah rendah yang mengakibatkan degupan jantung tidak teratur, denyutan jantung cepat (*tachycardia*)
- Reaksi alahan yang boleh menjadi serius
- Kekejangan otot
- Perubahan warna pada kulit kepada merah atau ungu
- Kegatalan
- Gatal-gatal, ruam, kulit melepuh apabila terdedah kepada cahaya matahari
- Kesukaran untuk tidur
- Mengantuk
- Tremor, keresahan
- Perubahan emosi, kegelisahan
- Peningkatan sensitiviti fizikal (*hyperaesthesia*)
- Kesemutan atau kebas (*paresthesia*)
- Berpeluh
- Ujian fungsi hati luarbiasa
- Pengsan
- Air kencing berlebihan
- Masalah erektil
- Kesukaran bernafas,
- Masalah gusi
- Hilang selera makan
- Gula dalam darah meningkat
- Penglihatan yang tidak normal
- Pembesaran payudara lelaki (*gynecomastia*)

FENAMON TABLET

Nifedipine (10mg)

Jika anda mengalami sebarang kesan-kesan sampingan atau kesan yang lain yang boleh disebabkan oleh FENAMON, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan FENAMON

Penyimpanan

- Simpan ini jauh dari jangkauan atau penglihatan kanak-kanak.
- Simpan ubat di bawah suhu 30°C, di dalam bungkusan asal.

Pelupusan

- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan di atas karton dan blister.
- Jangan buang sebarang ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi untuk cara pelupusan ubat-ubatan anda yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet FENAMON berwarna kuning, bulat, rata dan mempunyai timbulan "MC" dengan diameter 8mm.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Tablet FENAMON 10mg mengandungi 10mg *Nifedipine*

Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain termasuk povidone, laktosa monohidrat, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, silica colloidal anhydrous, quinolone yellow Lake (E104), sunset yellow lake (E110) dan magnesium stearat.

MAL No.

MAL19861587AZ

Pengilang

MEDOCHEMIE LTD (Central Factory), 1-10, Constantinoupoleous Street, Limassol 3011, Cyprus

Pemegang Produk Pendaftaran

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya

Tarikh kemaskini RiMUP

17/8/2021

Nombor Siri

NPRA(R2/1)210519/679