

CONVERIUM

Irbesartan (150mg, 300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CONVERIUM

CONVERIUM digunakan untuk:

- merawat tekanan darah tinggi (hipertensi essential)
- melindungi buah pinggang pada pesakit dengan tekanan darah tinggi, diabetes jenis 2 dan bukti makmal fungsi buah pinggang yang terjejas

Bagaimana CONVERIUM berfungsi

CONVERIUM tergolong kepada kumpulan ubat yang dikenali sebagai “angiotensin-II receptor antagonists”. Angiotensin II adalah bahan yang dihasilkan di dalam badan untuk mengikat pada reseptor dalam saluran darah, menyebabkan saluran darah diketatkan. Ini menyebabkan peningkatan dalam tekanan darah. Irbesartan menghalang pengikatan angiotensin II reseptor ini, dengan ini merelaksakan saluran darah dan menurunkan tekanan darah. Irbesartan melambatkan penurunan fungsi buah pinggang dalam pesakit tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2.

Sebelum menggunakan CONVERIUM

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil CONVERIUM

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada irbesartan atau mana-mana bahan-bahan lain yang dikandungi dalam tablet CONVERIUM
- Jika anda mengandung lebih dari 3 bulan (Ia juga adalah lebih baik untuk mengelakkan CONVERIUM pada awal kehamilan – lihat seksyen kehamilan)

CONVERIUM tidak seharusnya diberi kepada kanak-kanak atau remaja di bawah 18 tahun.

Kehamilan dan Penyusuan

Anda perlu memaklumkan doktor anda sekiranya anda sedang atau mungkin mengandung. Biasanya doktor anda akan menasihati supaya anda berhenti mengambil CONVERIUM sebelum anda hamil atau dengan seberapa segera anda mengetahui anda kehamilan, dan menasihati anda untuk mengambil ubat yang lain daripada CONVERIUM. CONVERIUM tidak disyorkan pada awal kehamilan dan tidak perlu diambil jika anda mengandung lebih daripada 3 bulan kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda sekiranya digunakan selepas bulan ketiga dalam tempoh kehamilan.

Sila maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang atau ingin bermula menyusukan bayi anda. CONVERIUM tidak disyorkan untuk ibu yang sedang menyusukan bayi. Doktor anda boleh memberi rawatan yang lain sekiranya anda ingin menyusu bayi anda, terutamanya jika bayi anda baru dilahirkan atau dilahirkan pra-matang.

Sebelum menggunakan CONVERIUM **Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika:**

- Jika anda mendapat muntah-muntah atau cirit-birit berlebihan
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang
- Jika anda mengalami masalah jantung
- Jika anda menerima CONVERIUM untuk penyakit buah pinggang disebabkan diabetes. Dalam kes ini, doktor anda boleh menjalankan ujian darah biasa, terutamanya bagi mengukur tahap potassium darah sekiranya fungsi buah pinggang terjejas
- Jika anda akan menjalani pembedahan atau diberi anestetik

Sila maklumkan doktor anda jika anda sedang atau mungkin mengandung. CONVERIUM tidak disyorkan pada awal kehamilan dan

tidak perlu diambil jika anda mengandung lebih daripada 3 bulan kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda sekiranya digunakan pada peringkat itu. (lihat seksyen *Kehamilan*)

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila hubungi doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru mengambil sebarang ubat-ubatan yang lain, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi.

Anda mungkin perlu menjalani ujian darah jika anda mengambil:

- Ubat supplement potassium
- Pengganti garam yang mengandungi potassium
- Ubat-ubatan jenis “potassium-sparing” seperti ubat diuretic tertentu
- Ubat-ubatan yang mengandungi lithium

Jika anda mengambil ubat penahan sakit jenis NSAIDS (*Non-steroidal inflammatory drugs*), kesan-kesan Irbesartan mungkin boleh dikurangkan.

Cara menggunakan CONVERIUM

Berapa banyak harus digunakan

- **Pesakit dengan tekanan darah tinggi:** Dos yang biasa adalah 150mg sekali sehari, dos kemudian boleh meningkat kepada 300mg sekali sehari bergantung kepada respons tekanan darah
- **Pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 yang mempunyai penyakit buah pinggang:** Pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 dengan penyakit buah pinggang, rawatan seharusnya dimulai dengan 150mg irbesartan sekali sehari dan diselaraskan sehingga 300mg sekali sehari sebagai *dos penyenggaraan pilihan (preferred maintenance dose)* bagi rawatan penyakit buah pinggang yang berkaitan.

Doktor mungkin menasihatkan dos yang lebih rendah, terutamanya dalam permulaan pesakit-pesakit tertentu seperti pesakit yang menjalani **hemodialysis** atau mereka yang **berusia lebih daripada 75 tahun**

CONVERIUM

Irbesartan (150mg, 300mg)

Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil CONVERIUM mengikut arahan doktor anda. Anda seharusnya menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya tidak pasti.

Berapa lama perlu digunakan

Adalah dinasihatkan supaya dos harian boleh diambil pada masa yang sama setiap hari.

Adalah penting bahawa CONVERIUM perlu diambil sehingga doktor memberitahu sebaliknya.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa dos harian, hanya mengambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang CONVERIUM, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlebih dos, hubungi doktor dengan segera

Semasa menggunakan CONVERIUM

Perkara yang perlu dilakukan

Ambilkan ubat anda sepaerti yang diarah oleh doktor anda.

Beritahu doktor, ahli farmasi atau doktor gigi anda bahawa anda sedang menggunakan CONVERIUM.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda menjadi hamil sewaktu mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

CONVERIUM tidak harus diberi kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun. Jika kanak-kanak tertelan ubat ini, hubungi doktor anda dengan segera.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Semasa memandu atau menggunakan mesin

Kajian ke atas keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin tidak pernah dijalankan. CONVERIUM tidak berkemungkinan mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Walaupun bagaimanapun, kepeningan atau keletihan mungkin boleh berlaku sekali-sekala, semasa rawatan tekanan darah tinggi. Jika anda mengalaminya, sila hubungi doktor anda sebelum berniat untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti dengan ubat-ubatan yang lain, CONVERIUM boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan. Walau bagaimanapun, bukan semua pesakit akan mengalaminya.

Seperti ubat-ubatan yang tergolong dalam kategori yang sama dengan CONVERIUM, kes-kes yang jarang seperti alahan kulit (ruam, urtikaria), serta bengkak pada muka, bibir dan/atau lidah pernah dilaporkan dalam pesakit yang mengambil irbesartan. Jika anda mengalami simptom-simptom sebegini atau kesesakan nafas, **berhenti mengambil CONVERIUM dan hubungi doktor anda dengan segera.**

Frekuensi kesan-kesan sampingan yang disenaraikan di bawah boleh ditakrifkan mengikut asas yang berikut:

SANGAT BIASA: sekurang-kurangnya 1 dalam 10 orang pesakit

BIASA: sekurang-kurangnya 1 dalam 100 dan kurang daripada 1 dalam 10 orang pesakit

LUARBIASA: sekurang-kurangnya 1 dalam 1000 dan kurang daripada 1 dalam 100 orang pesakit

Kesan-kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian klinikal bagi pesakit yang dirawat dengan irbesartan ialah:

- Sangat biasa: ujian darah boleh menunjukkan peningkatan dalam tahap kalium.
- Biasa: pening, rasa loya/muntah, lesu dan ujian darah boleh menunjukkan peningkatan tahap enzim yang mengukur fungsi otot dan jantung (enzim *Creatine Kinase*). Rasa pening apabila

bangun dari posisi terbaring atau duduk, sakit sendi atau otot.

- Luarbiasa: kadar jantung meningkat, kemerahan, batuk, cirit-birit, senak/pedih ulu hati, disfungsi seksual (masalah dengan prestasi seksual), sakit dada.

Beberapa kesan-kesan sampingan telah dilaporkan sejak pemasaran irbesartan tetapi frekuensi ianya berlaku tidak diketahui. Kesan-kesan sampingan ini ialah: sakit kepala, gangguan deria rasa, nada dalam telinga, kekejangan otot, sakit sendi dan otot, fungsi hati luarbiasa, fungsi buah pinggang terjejas, radang saluran darah kecil yang biasanya memberi kesan kepada kulit (keadaan yang dikenali sebagai *leukocytoclastic vasculitis*)

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila 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) of Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan CONVERIUM

Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C.

Pelupusan

Jangan menggunakan CONVERIUM selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas karton dan blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Sila merujuk kepada ahli farmasi anda untuk cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini membantu melindungi alam sekitar.

CONVERIUM

Irbesartan (150mg, 300mg)

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

CONVERIUM 150mg Tablet adalah putih, bulat dan rata dengan diameter sebanyak 10.5mm dan mempunyai kesan “scoring” di tengah tablet agar is boleh dibahagikan kepada dua

CONVERIUM 300mg Tablet adalah putih, bulat dan rata dengan diameter sebanyak 12.7mm dan mempunyai kesan “scoring” di tengah tablet agar is boleh dibahagikan kepada dua

Tablet-tablet dimasukkan dalam blister PVC/PVDC-Alu blister. Setiap blister mengandungi 7 atau 10 biji tablet. Pek saiz yang disediakan adalah 14 tablet, 28 tablet, 30 tablet, 60 tablet dan 100 tablet.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif adalah irbesartan.

Setiap tablet CONVERIUM 150mg mengandungi 150mg Irbesartan.

Setiap tablet CONVERIUM 300mg mengandungi 300mg Irbesartan.

Bahan tidak aktif

Laktosa monohidrat, *Pregelatinised starch*, *Croscarmellose sodium*, *Colloidal anhydrous silica*, *Poloxamer 188*, *Microcrystalline cellulose* dan Magnesium stearat

MAL No.

CONVERIUM Tablet 150mg MAL

CONVERIUM Tablet 300mg MAL

Pengilang

Medochemie (Far East) Ltd. (Oral Facility)

No. 40 Street 6 Vietnam Singapore

Industrial Park II, Binh Duong Industry Service Urban Complex, Hoa Phu ward, Thu Dau Mot city, Vietnam

Pemegang Produk Pendaftaran

Komedic Sdn Bhd

4 Jalan PJS 11/14, BandarSunway,

46150 Petaling Jaya

Tarikh kemaskini RiMUP

20/05/2024

Nombor siri

NPRA(R2/1)240425/1259