

KARVIL TABLETS

Carvedilol Tablets USP (6.25mg, 25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Karvil

Karvil mengandungi sejenis ubat yang dikenali sebagai *Carvedilol*. Ia tergolong dalam satu kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai '*beta blockers*'. Karvil digunakan untuk merawat keadaan-keadaan seperti berikut:

- Kegagalan jantung yang kronik
- Tekanan darah tinggi (hipertensi)
- *Angina* (sakit dalam dada atau ketidakselesaan yang berlaku apabila jantung anda tidak mendapat oksigen yang mencukupi).

Bagaimana Karvil berfungsi

- Ia membantu menurunkan tekanan darah anda
- Jika anda mengalami kegagalan jantung yang kronik, ia memudahkan jantung anda mengepam darah ke seluruh badan anda.
- Jika anda mengalami *angina*, ia membantu menghentikan sakit-sakit dada.

Sebelum menggunakan Karvil

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda mempunyai alahan (hipersensitif) terhadap *Carvedilol* atau mana-mana ramuan yang lain dalam Karvil.
- Jika pernafasan anda pernah mendasah oleh sebab penyakit lelah (asma) atau penyakit paru-paru yang lain.
- Jika anda mengalami masalah pembendungan cecair yang teruk, bengkak-bengkak di tangan, buku lali dan kaki yang dirawat dengan ubat-ubat yang dimasukkan secara suntikan ke dalam salah satu vena anda.
- Jika anda ada masalah dengan hati.
- Anda ada masalah dengan jantung anda (misalnya, 'sekatan jantung' atau degupan jantung yang agak perlahan). Karvil tidak sesuai untuk sesetengah orang yang mengalami jenis-jenis masalah jantung yang tertentu.

- Jika anda mempunyai tekanan darah yang sangat rendah.
- Jika anda ada masalah dengan paras asid dalam darah anda (metabolik asidosis).
- Anda mempunyai ketumbuhan di salah satu daripada kelenjar-kelenjar adrenal anda (*phaeochromocytoma*). Jika anda tidak pasti, tanya doktor anda atau ahli farmasi anda, sebelum mengambil Karvil.

- Sebelum menggunakan Karvil

Rujuk kepada doktor anda atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Karvil, jika:

- Jika anda ada masalah dengan buah pinggang
 - Anda menghadapi kencing manis (gula dalam darah yang tinggi).
 - Anda memakai kanta sentuhan
 - Anda ada masalah dengan saluran-saluran darah anda (penyakit vaskular tepian)
 - Anda pernah mengalami masaah tiroid.
 - Anda pernah mengalami reaksi alahan yang serius (misalnya, timbul bengkak-bengkak secara tiba-tiba, menyebabkan sukar hendak bernafas atau menelan, bengkak-bengkak di tangan, kaki dan buku lali ataupun ruam-ruam yang teruk.
 - Anda mempunyai alahan dan sedang menjalani rawatan untuk mengurangkan kesensitifan anda.
 - Anda mempunyai masalah dengan peredaran darah di jari-jemari dan ibu jari kaki (fenomena Raynaud).
 - Anda pernah mengalami gangguan kulit yang dikenali sebagai '*psoriasis*', selepas mengambil ubat-ubat beta blocker.
 - Anda mengalami sejenis angina yang dikenali sebagai angina jenis '*Prinzmetal*.'
- Sekiranya anda terlibat dalam mana-mana penyakit yang tersebut di atas, ataupun jika anda tidak pasti, bincanglah dengan doktor anda atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil Karvil.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil mana-mana ubat lain. Ini termasuk ubat-ubat yang anda beli tanpa preskripsi dan juga ubat-ubat herba. Ini kerana Karvil boleh mempengaruhi cara sesetengah ubat

tersebut berfungsi. Demikian juga, sesetengah ubat lain boleh mempengaruhi cara Karvil bertindak.

Khususnya, beritahu doktor anda atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat-ubat lain untuk jantung anda atau untuk tekanan darah, termasuk tablet-tablet air (*diuretics*), penyekat saluran kalsium (misalnya, *diltiazem* atau *verapamil* dan *digoxin*).
- Agen-agen penyusutan *Catecholamine* (misalnya, perencat *reserpine* dan *Monoamine oxidase* (MAOIs) seperti *isocarboxide* dan *phenelzine* (yang digunakan untuk merawat depresi).
- Ubat-ubat untuk kencing manis, seperti insulin atau *metformin*.
- *Clonidine* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, migraine dan pengkubahan semasa putus haid).
- *Rifampicin* (digunakan untuk merawat jangkitan).
- *Cimetidine* (digunakan untuk merawat ketidakhadaman, pedih hulu hati dan ulser perut).
- *Cyclosporin* (digunakan selepas pemindahan organ).

Cara menggunakan Karvil

- Berapa banyak harus digunakan

Selalu ambil Karvil tepat sebagai yang diarah oleh doktor anda. Anda hendaklah merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti. Karvil tidak sesuai untuk kanak-kanak di bawah umur 18 tahun. Telan setiap tablet bersama minuman.

Kegagalan jantung yang kronik:

Jika digunakan untuk mengubati kegagalan jantung, rawatan dengan Karvil hendaklah dimulakan oleh seorang doktor pakar.

- Anda hendaklah mengambil tablet-tablet itu sewaktu makan makanan.
- Dos permulaan yang biasa ialah satu tablet 3.125 mg., diambil dua kali sehari selama dua minggu.
- Doktor anda kemudian akan menambah dosnya secara beransur-ansur selama beberapa minggu, sehingga sampai ke 25 mg dua kali sehari.
- Jika berat badan anda melebihi 85 kg (187 lb), dosnya boleh ditingkatkan sehingga 50 mg dua kali sehari.

- Jika anda sudah berhenti mengambil Karvil selama lebih dua minggu, anda hendaklah bincangkan dengan doktor anda. Anda perlu kembali semula ke dos permulaan

Tekanan darah tinggi:

- Dos permulaan yang biasa ialah 12.5 mg sekali sehari selama dua hari.
- Jika tekanan darah anda tidak dapat dikawal, doktor anda mungkin menambah dos anda secara beransur-ansur selama beberapa minggu, sehingga sampai 50 mg sehari.
- Jika anda seorang tua, anda mungkin tidak perlu lebih daripada 12.5 mg sehari untuk mengawal tekanan darah anda.

Angina:

Orang dewasa

- Dos permulaan yang biasa ialah 12.5 mg dua kali sehari selama dua hari.
- Selepas dua hari, dos biasanya ialah 25 mg dua kali sehari.

Orang tua

- Doktor anda akan menentukan kedua-dua dos permulaan dan dos yang terbaik untuk anda mengambilnya pada jangka masa yang panjang.
- Dos maksimum yang biasa ialah 50 mg setiap hari diambil dengan jumlah yang lebih kecil (dos-dos yang dibahagi-bahagikan).

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda harus mengambil Karvil.

- Jika terlupa menggunakan

- Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jika anda mengambil lebih banyak Karvil daripada yang sepatutnya, atau orang lain mengambil Karvil anda,

rujuk kepada doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Bawa pek ubat bersama anda.

- Kesan-kesan berikut mungkin terjadi jika anda mengambil lebih banyak tablet daripada yang patut: degupan jantung menjadi perlahan, terasa pening-pening atau goyah, ringan kepala, sesak nafas, tarikan nafas mendesah serta rasa sangat letih.

Semasa menggunakan Karvil

- Perkara yang perlu dilakukan

Selalu mengambil Karvil tepat mengikuti arahan-arahan doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil Karvil jika anda mengandung, atau melakukan cubaan untuk mengandung, atau semasa menyusu susu ibu, kecuali jika doktor anda membenarkannya.
- Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa terlebih dahulu berbincang dengan doktor anda. Mereka mungkin mahu anda berhenti mengambil Karvil secara beransur-ansur selama satu atau dua minggu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pembedahan

- Jika anda akan menjalani pembedahan, beritahu doktor berkenaan yang anda sedang mengambil Karvil. Ini kerana sesetengah ubat bius boleh menurunkan tekanan darah anda dan dikhuatiri ia akan menurun terlampau rendah.

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

- Jangan mengambil Karvil jika anda hamil, cuba untuk hamil ataupun sedang menyusu susu ibu, melainkan jika doktor anda membenarkannya.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Kekerapan mengalami kemudaratan akibat pengambilan ubat, bukan disebabkan oleh jumlah dos yang di

ambil, kecuali pening, penglihatan yang tidak normal dan pengurangan denyutan jantung.

Kesan yang tidak diingini dengan kegagalan jantung kronik

Kesan mudarat yang paling kerap diperhatikan dalam kumpulan carvedilol dalam ujian klinikal pada pesakit yang mengalami kegagalan jantung dan tidak dilihat pada pesakit dalam kumpulan plasebo adalah seperti yang dinyatakan di bawah,;

Sistem saraf pusat

Sangat biasa: pening, sakit kepala biasanya ringan dan berlaku terutamanya pada permulaan rawatan. Kehilangan tenaga, kelemahan, atau kurang tenaga - (termasuk keletihan) juga berlaku adalah biasa.

Sistem kardiovaskular

Biasa: penurunan dalam denyutan jantung, tekanan darah rendah apabila tiba-tiba berdiri, edema (termasuk umum, perifer, bergantung dan kemaluan bengkak, bengkak kaki, kehilangan air dalam badan dan beban cecair).

Jarang berlaku: kehilangan kesedaran dalam jangka masa singkat, dan kegagalan jantung.

Gastro-usus sistem

Biasanya mual, cirit-birit dan muntah-muntah.

Hematologi

Jarang berlaku: *thrombocytopenia* Leukopenia (penurunan sel darah putih) telah dilaporkan dalam kes-kes terpencil

Metabolik:

Biasa: peningkatan berat badan dan hiperkolesterolemia (peningkatan kadar kolesterol dalam darah).

Hiperglisemia (kadar gula tinggi dalam darah), hipoglisemia (kadar gula rendah dalam darah) dan kawalan glukosa darah yang semakin teruk juga biasa di kalangan pesakit kencing manis yang sedia ada.

Lain-lain

Biasa: keabnormalan penglihatan
Jarang: buah pinggang dan kegagalan fungsi buah pinggang yang tidak normal pada pesakit dengan penyakit vaskular meresap dan / atau fungsi buah pinggang terjejas

Kesan yang tidak diinginkan dalam darah tinggi dan pengurusan jangka panjang penyakit jantung koronari

Profil kesan kemudaratan yang dikaitkan dengan penggunaan carvedilol dalam rawatan peningkatan tekanan darah dan pengurusan jangka panjang penyakit jantung koronari adalah konsisten dengan yang diperhatikan dalam kegagalan jantung kronik. Insiden kejadian buruk di dalam populasi pesakit yang lebih rendah, namun. Kesan kemudaratan yang teruk yang dilaporkan dalam ujian klinikal pada pesakit dengan peningkatan dalam tekanan darah dan penyakit jantung koronari adalah:

Sistem saraf pusat

Biasa: pening, sakit kepala dan keletihan, yang biasanya ringan dan berlaku terutamanya pada awal rawatan.

Jarang berlaku: perasaan tertekan, gangguan tidur, kebas.

Sistem kardiovaskular

Biasa: penurunan dalam denyutan jantung, tekanan darah rendah dan kehilangan pendek kesedaran, terutama pada awal rawatan.

Jarang berlaku: gangguan peredaran periferi (kaki sejuk, PVD, tiba-tiba sakit kekejangan di punggung atau otot kaki dan saluran darah kecil daripada jari menjadi sempit), AV-blok, *angina pectoris* (termasuk sakit dada), tanda-tanda kegagalan jantung dan edema periferi (cecair berkumpul dalam sel tisu dalam badan menyebabkan bengkak).

Sistem pernafasan

Biasa: Lelah dan sesak nafas.

Rare: tersumbat hidung.

Sistem Usus- Gastro

Biasa: usus kurang selesa (dengan gejala-gejala seperti loya, sakit perut, cirit-birit).

Jarang berlaku: sembelit dan muntah-muntah.

Kulit dan appendages

Jarang berlaku: Reaksi kulit (contohnya ruam virus, radang kulit, urtikaria dan pruritis.)

Kimia darah dan hematologi

Kes-kes terpencil oleh kenaikan ALAT dan gamma GT, kiraan platelet rendah

dan pengurangan sel-sel darah putih telah dilaporkan.

Lain-lain

Biasa: sakit di kaki.

Biasa: pengurangan rembesan air mata dan kerengsaan mata.

Jarang berlaku : kes-kes mati pucuk dan terganggu penglihatan.

Rare : kekeringan mulut dan gangguan kencing .

Kes-kes terpencil reaksi alahan telah dilaporkan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan

Karvil

- Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C.

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

KARVIL TABLETS 6.25 MG

Putih kepada hampir putih, bulat, rata tidak bersalut, dengan garisan memecah pada satu sisi dan tanpa garisan pada sisi yang lain.

KARVIL TABLETS 25 MG

Putih kepada hampir putih, bulat, rata tidak bersalut, dengan garisan memecah pada satu sisi dan tanpa garisan pada sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Carvedilol

- Bahan tidak aktif

Lactose Monohydrate

Sucrose(Pharma grade)

Polyvinyl Pyrrolidone(K-30)

Crospovidone XL-10

Magnesium Stearate

Colloidal silicon dioxide

Purified water

- Nombor MAL

Karvil 6.25mg : MAL *****

Karvil 25mg : MAL *****

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals LTD.

Indrad 382 721, District: Mehsana, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn Bhd.

Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara

No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara

50480 Kuala Lumpur

Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

18/11/2015