

Vastanlupi Film Coated Tablets

valsartan (80mg and 160mg)

Apakah kandungan risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Vastanlupi

Vastanlupi boleh digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi. Tekanan darah yang tinggi menambah bebanan terhadap jantung dan arteri. Jika tidak dirawat, ia boleh merosakkan saluran-saluran darah di dalam otak, jantung dan buah pinggang dan boleh menyebabkan strok, kegagalan jantung atau kegagalan buah pinggang. Tekanan darah tinggi meningkatkan risiko serangan jantung. Penurunan tekanan darah ke paras normal boleh mengurangkan risiko tersebut.

Vastanlupi tablets juga digunakan untuk merawat kegagalan jantung di kalangan pesakit dewasa. Gejala kegagalan jantung termasuk sesak nafas, dan kaki bengkak disebabkan pembendungan air. Kegagalan jantung bermakna otot jantung tidak boleh mengepam darah dengan cukup kuat untuk membekalkan kesemua darah yang diperlukan dalam seluruh badan.

Vastanlupi juga boleh digunakan untuk rawatan selepas serangan jantung (infarksi miokardium) bagi meningkatkan kelangsungan hidup dan mengurangkan masalah jantung selanjutnya.

2. Bagaimana Vastanlupi berfungsi

Vastanlupi tergolong di dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai penyekat reseptor angiotensin II yang membantu mengawal tekanan darah tinggi. Angiotensin II adalah bahan dalam badan yang menyebabkan saluran darah menjadi sempit, sekali gus menyebabkan tekanan darah anda meningkat. Vastanlupi bertindak dengan menyekat kesan angiotensin II tersebut. Hasilnya, saluran darah mengendur dan tekanan darah dapat diturunkan.

3. Sebelum mengambil Vastanlupi

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda **alah** (hipersensitif) terhadap valsartan atau sebarang bahan kandungan Vastanlupi.
- jika anda sedang hamil atau merancang untuk hamil.

Sebelum mula mengambil

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti, walaupun ianya berbeza dengan maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat-ubatan lain baru-baru ini.

Pengambilan Vastanlupi bersama-sama dengan ubat-ubatan lain boleh memberi kesan terhadap rawatan anda. Dos pengambilan mungkin perlu diubah, langkah berjaga-jaga perlu diambil, atau dalam beberapa kes perlu berhenti mengambil salah satu daripada ubat-ubatan tersebut termasuklah ubat perskripsi dan bukan preskripsi, terutamanya:

- **ubat tekanan darah tinggi yang lain**, khususnya **pil air** (pil diuretik).

- **ubat-ubatan yang boleh meningkatkan paras kalium** dalam darah anda. Ini termasuklah kalium tambahan atau bahan pengganti garam yang mengandungi kalium, ubat *potassium-sparing* dan heparin.
- **ubat tahan sakit tertentu** yang dipanggil ubat anti-inflamatori bukan steroid (NSAIDs).

4. Cara menggunakan Vastanlupi

Berapa banyak perlu diambil

Sentiasa mengambil Vastanlupi seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda untuk mendapatkan hasil yang terbaik dan mengurangkan risiko kesan sampingan. Hubungi doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Mereka yang mempunyai tekanan darah tinggi selalunya tidak menyedari akan sebarang tanda-tanda masalah ini. Kebanyakannya berasa sihat seperti biasa. Oleh itu, adalah penting untuk anda menghadiri setiap temu janji dengan doktor walaupun anda berasa sihat.

Untuk tekanan darah tinggi, dos yang disyorkan adalah 80 mg atau 160mg sehari. Dalam sesetengah kes doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih tinggi (contohnya 320 mg) ataupun mungkin menggabungkan pengambilan Vastanlupi dengan ubat yang lain (contohnya ubat diuretik).

Untuk pesakit yang mengalami kegagalan jantung, rawatan umumnya bermula dengan 40 mg dua kali sehari. Dos ini dinaikkan secara beransur-ansur kepada 80 mg dua kali sehari dan 160 mg dua kali sehari mengikut keperluan dan keupayaan penerimaan pesakit.

Selepas serangan jantung, rawatan umumnya dimulakan seawal 12 jam, biasanya dengan dos rendah 20 mg

Vastanlupi Film Coated Tablets

valsartan (80mg and 160mg)

dua kali sehari. Doktor anda akan menaikkan dos ini secara beransuransur dalam beberapa minggu hingga maksimum 160 mg dua kali sehari.

Vastanlupi boleh didapati dalam dua kekuatan, 80mg dan 160mg. Bukan semua rejimen dos Valsartan yang diluluskan akan dipasarkan; bentuk dos dan kekuatan Valsartan lain yang diluluskan harus digunakan dalam kes-kes tersebut.

Bila perlu diambil

Ambil Vastanlupi pada waktu yang sama setiap hari. Anda boleh mengambil Vastanlupi tanpa atau bersama dengan makanan. Telan Vastanlupi dengan segelas air.

Berapa lama perlu diambil

Doktor atau ahli farmasi akan memaklumkan berapa lama anda perlu terus mengambil ubat tersebut. Anda perlu berjumpa dengan doktor dari semasa ke semasa untuk memantau rawatan dan gejala penyakit anda.

Jika terlupa mengambil

Jangan gandakan dos anda sekiranya anda terlupa mengambil dos yang sebelumnya. Sekiranya anda tertinggal satu dos, ambillah dos yang tertinggal itu sebaik sahaja anda teringat. Jika ia telah hampir dengan dos seterusnya, langkau dos yang tertinggal dan ambil dos seterusnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengalami pening yang teruk dan / atau rasa pitam, baring dan hubungi doktor anda dengan segera. Jika anda telah mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda, ahli farmasi, atau segeralah ke hospital.

5. Semasa mengambil Vastanlupi

Perkara yang perlu dilakukan

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti, walaupun ianya berbeza dengan maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Pastikan anda tahu kesan Vastanlupi terhadap anda sebelum memandu atau mengendalikan mesin atau jentera atau melakukan aktiviti-aktiviti lain yang memerlukan daya tumpuan.

Seperti ubat penyakit darah tinggi yang lain, Vastanlupi boleh menyebabkan rasa pening dan memberi kesan terhadap daya tumpuan anda walaupun ianya jarang berlaku.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini:

- jika anda mengalami masalah hati.
- jika anda mengalami masalah buah pinggang yang teruk atau sedang menjalani rawatan dialisis.
- jika anda mengalami masalah penyempitan arteri buah pinggang.
- jika anda telah menjalani pemindahan buah pinggang baru-baru ini (menerima buah pinggang baru).
- jika anda sedang dirawat akibat serangan jantung atau kegagalan jantung, doktor anda mungkin perlu memeriksa fungsi buah pinggang anda.
- jika anda mempunyai penyakit jantung yang teruk selain kegagalan jantung atau serangan jantung.
- jika anda sedang mengambil ubat-ubatan yang boleh meningkatkan paras kalium dalam darah anda. Ini termasuklah kalium tambahan atau bahan pengganti garam yang mengandungi kalium, ubat *potassium-sparing* dan heparin. Kandungan kalium dalam darah

anda perlu diperiksa secara berkala.

- jika anda berumur di bawah 18 tahun dan sedang mengambil Vastanlupi secara kombinasi dengan ubat-ubatan lain yang menghalang sistem renin angiotensin aldosterone (ubat yang menurunkan tekanan darah), doktor mungkin akan memeriksa fungsi buah pinggang anda dan jumlah kalium di dalam darah anda secara berkala.
- jika anda mengalami penyakit aldosteronisma. Ini adalah satu penyakit di mana kelenjar adrenal anda mengeluarkan terlalu banyak hormon aldosterone. Jika ini berlaku kepada anda, penggunaan Vastanlupi tidak digalakkan.
- jika anda telah kehilangan banyak cecair badan (dehidrasi) disebabkan oleh cirit-birit, muntah, atau mengambil pil air (pil diuretik) pada dos yang tinggi.
- laporkan kepada doktor anda jika anda fikir anda hamil (atau mungkin telah hamil).

Jangan ambil Vastanlupi jika anda sedang hamil atau bercadang untuk hamil kerana ia boleh memudaratkan bayi di dalam kandungan. Jangan ambil Vastanlupi semasa menyusukan bayi. Beritahu doktor jika anda menyusukan bayi.

6. Kesan-kesan sampingan

Ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan seperti juga ubat-ubatan yang lain, walaupun tidak semua pesakit akan mengalaminya.

Sesetengah gejala memerlukan perhatian perubatan dengan segera:

Anda mungkin mengalami gejala angioedema (reaksi alahan tertentu), seperti

- bengkak muka, lidah, bibir atau

Vastanlupi Film Coated Tablets

valsartan (80mg and 160mg)

tekak

- sukar untuk bernafas atau menelan
- kulit rasa gatal-gatal

Kesan-kesan sampingan lain termasuklah:

Sering berlaku:

- pening
- tekanan darah rendah dengan atau tanpa gejala-gejala seperti pening dan pitam apabila berdiri
- fungsi buah pinggang menurun (tanda-tanda kegagalan buah pinggang)

Kekerapan sesetengah kesan sampingan mungkin berbeza-beza bergantung kepada keadaan kesihatan anda. Sebagai contoh, kesan sampingan seperti pening, dan penurunan fungsi buah pinggang, dilihat kurang kerap berlaku di kalangan pesakit dewasa yang dirawat untuk tekanan darah tinggi berbanding dengan di kalangan pesakit dewasa yang dirawat untuk kegagalan jantung atau selepas berlakunya serangan jantung.

Kesan-kesan sampingan yang terjadi di kalangan pesakit kanak-kanak dan remaja adalah sama dengan pesakit dewasa.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, laporkan kepada doktor anda atau ahli farmasi. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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*).

7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Vastanlupi

- Jauhi ubat daripada kanak-kanak.
- Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan ubat di dalam pek asal untuk melindunginya daripada kelembapan.
- Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada label (EXP). Tarikh luput yang dinyatakan merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan guna ubat ini jika pembungkusannya telah terkoyak atau ada tanda-tanda ianya telah dibuka.
- Jangan lupuskan sebarang ubat-ubatan melalui sistem air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Kaedah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Vastanlupi Film Coated Tablets 80mg

Tablet dwicembung berbentuk bulat, bersalut nipis, berwarna kuning kemerah-merahan, terdapat tanda belahan dan '80' pada satu permukaannya dan tanda 'J' pada permukaan yang lain.

Vastanlupi Film Coated Tablets 160mg

Tablet dwicembung berbentuk bujur, bersalut nipis, berwarna kuning, terdapat tanda belahan dan '160' pada satu permukaannya dan tanda 'J' pada permukaan yang lain.

Bahan-bahan kandungan

- **Bahan aktif:** valsartan
- **Bahan tidak aktif:**

Vastanlupi Film Coated Tablets 80mg

Cellulose Microcrystalline, Crospovidone, Silica Dental Type,

Magnesium Stearate, Lactose Anhydrous, Water Purified, Opadry Pink (Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol, Iron oxide red, Iron oxide yellow)

Vastanlupi Film Coated Tablets 160mg

Cellulose Microcrystalline, Crospovidone, Silica Dental Type, Magnesium Stearate, Lactose Anhydrous, Water Purified, Opadry Yellow (Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol, Iron oxide yellow)

MAL number

Vastanlupi Film Coated Tablets 80 mg: MALXXXXXXXXXA
Vastanlupi Film Coated Tablets 160 mg: MALXXXXXXXXXA

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Jubilant Generics Ltd.,
Village Sikandarapur Bhainswal,
Roorkee- Dehradun Highway,
Bhagwanpur, Roorkee, District
Haridwar, Uttarakhand 247 661,

Pemegang Pendaftaran Produk

Generic Health Sdn Bhd,
Upper Penthouse, Wisma RKT, No.
2, Jalan Raja Abdullah,
Off Jalan Sultan Ismail, 50300
Kuala Lumpur.

10. Tarikh kemaskini

28/01/2016