

IVASWIFT 5 (IVABRADINE TABLETS 5MG)

IVASWIFT 7.5 (IVABRADINE TABLETS 7.5MG)

Ivabradine Tablets (5mg, 7.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan IVASWIFT

IVASWIFT (*ivabradine*) ialah ubat jantung yang digunakan untuk merawat:

- Gejala angina pectoris yang stabil (yang menyebabkan sakit dada) pada pesakit dewasa di mana kadar denyutan jantung adalah bersamaan atau lebih daripada 70 denyutan seminit. Ia digunakan pada pesakit dewasa yang tidak dapat bertoleransi atau tidak boleh mengambil ubat-ubatan jantung dikenali sebagai '*beta-blocker*' (ubat untuk mengawal kadar denyutan jantung). Ia juga digunakan dalam kombinasi dengan '*beta-blocker*' pada pesakit dewasa di mana keadaan tidak dikawal sepenuhnya dengan '*beta-blocker*'
- Kegagalan jantung yang kronik pada kalangan pesakit dewasa di mana kadar denyutan jantung adalah bersamaan atau lebih daripada 75 denyutan seminit. Ia digunakan secara kombinasi dengan terapi standard atau keadaan di mana '*beta blocker*' tidak dapat digunakan atau ditoleransi.

Angina pectoris stabil (merujuk sebagai "angina")

Angina stabil ialah penyakit jantung yang berlaku apabila jantung tidak menerima oksigen yang secukupnya. Ia biasanya akan jadi dalam pesakit lingkungan umur 40

dan 50 tahun. Simptom biasa angina ialah sakit atau ketidakselesaan bahagian dada. Angina lebih berkemungkinan berlaku apabila jantung berdegup lebih cepat semasa melakukan senaman, beremosi, kesejukan atau selepas makan. Peningkatan kadar jantung boleh menyebabkan sakit dada pada orang yang menghidap angina.

Kegagalan jantung kronik: Kegagalan jantung kronik berlaku kerana jantung tidak dapat mengepam darah yang secukupnya ke seluruh badan anda. Gejala-gejala biasa kegagalan jantung ialah sesak nafas, keletihan dan bengkak pada pergelangan kaki.

Bagaimana IVASWIFT berfungsi

IVASWIFT bertindak dengan menurunkan kadar degupan jantung beberapa kadar dalam seminit. Ini mengurangkan keperluan oksigen pada jantung terutamanya dalam keadaan di mana serangan angina mungkin tercetus. Dengan ini, IVASWIFT dapat membantu mengawal dan mengurangkan serangan angina.

Oleh kerana peningkatan kadar jantung boleh menjejaskan fungsi jantung dalam pesakit-pesakit yang mengalami kegagalan jantung kronik, tindakan *ivabradine* menurunkan kadar jantung dapat membantu meningkatkan fungsi jantung dalam pesakit-pesakit ini.

Sebelum menggunakan IVASWIFT

- *Bila tidak boleh menggunakan*
- jika anda alah kepada *ivabradine* atau sebarang bahan-bahan lain dalam ubat ini;
- jika kadar jantung pada masa rehat anda sebelum rawatan adalah terlalu rendah (di bawah 70 degup seminit);
- jika anda mengalami keadaan kejutan kardiogenik (keadaan jantung yang dirawat di hospital);
- jika anda mengalami gangguan

ritma jantung;

- jika anda mempunyai serangan jantung;
- jika anda mengalami tekanan darah yang sangat rendah;
- jika anda mengalami angina tidak stabil (sakit dada yang sering berlaku dengan atau tanpa keadaan yang mencetuskan ia);
- jika baru-baru ini kegagalan jantung anda bertambah teruk;
- jika jantung anda berdenyut dengan menggunakan '*pacemaker*';
- jika anda mengalami masalah hati yang teruk;
- jika anda telah mengambil ubat untuk rawatan jangkitan kulat (seperti *ketoconazole*, *itraconazole*), antibiotik *macrolide* (seperti *josamycin*, *clarithromycin*, *telithromycin* atau *erythromycin* yang diberi melalui mulut), ubat-ubatan merawat jangkitan HIV (seperti *nelfinavir*, *ritonavir*) atau *nefazodone* (ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan) atau *diltiazem*, *verapamil* (digunakan untuk tekanan darah tinggi atau angina pectoris) (lihat "Jika mengambil ubat-ubat lain");
- jika anda seorang wanita yang berpotensi hamil dan tidak menggunakan kontraseptif;
- jika anda mengandung atau ingin mengandung;
- jika anda menyusukan anak.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil IVASWIFT jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung. Jika anda mengandung dan telah mengambil IVASWIFT, beritahu doktor anda. Jangan mengambil IVASWIFT jika anda berpotensi hamil kecuali anda mengambil langkah kontraseptif yang sesuai apabila mengambil IVASWIFT. Jangan mengambil IVASWIFT jika anda menyusukan anak

- Sebelum mula menggunakan

- Sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil IVASWIFT
- jika anda mengalami gangguan ritma

IVASWIFT 5 (IVABRADINE TABLETS 5MG)

IVASWIFT 7.5 (IVABRADINE TABLETS 7.5MG)

Ivabradine Tablets (5mg, 7.5mg)

jantung (seperti degupan jantung tidak sekata, berdebar, peningkatan dalam sakit dada) atau mendapat 'atrial fibrillation' (degupan jantung tidak sekata), atau elektrokardiogram (ECG) tidak normal yang dipanggil 'sindrom QT panjang',

- jika anda mempunyai simptom seperti keletihan, pening atau sesak nafas (ini bermakna bahawa denyutan jantung anda teramat rendah),
- jika anda baru-baru ini mendapat strok (serangan serebral),
- jika anda mengalami tekanan darah rendah,
- jika anda mengalami tekanan darah yang tidak terkawal, terutama selepas rawatan tekanan darah tinggi anda diubah,
- jika anda mengalami kegagalan jantung atau kegagalan jantung dengan ECG tidak normal yang dipanggil 'bundle branch block', (keadaan jantung yang "disekat")
- jika anda mengalami penyakit retina mata kronik,
- jika anda mengalami masalah hati yang sederhana,
- jika anda mengalami masalah-masalah buah pinggang yang teruk.

Jika anda mengalami apa-apa yang disenaraikan di atas, sila maklumkan kepada doktor anda dengan serta-merta sebelum atau ketika mengambil IVASWIFT.

Kanak-kanak

IVASWIFT tidak disarankan untuk digunakan dalam kanak-kanak dan remaja berumur 18 tahun ke bawah.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain. Pastikan anda memberitahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan berikut kerana peyalarasan dos atau pemantauan IVASWIFT adalah diperlukan:

- *Fluconazole* (ubat anti kulat)
- *Rifampicin* (antibiotik)
- *Barbiturates* (kesukaran untuk tidur atau epilepsi)
- *Phenytoin* (untuk epilepsi)
- *Hypericum perforatum* atau *St John's Wort* (rawatan herba untuk kemurungan)
- Ubat 'QT prolonging' untuk merawat sama ada gangguan ritma jantung atau keadaan lain :
 - *quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodaron* (merawat gangguan ritma jantung)
 - *bepiridil* (merawat angina pectoris)
 - jenis ubat-ubatan tertentu untuk merawat keresahan, skizofrenia atau psikosis lain (seperti *pimozide, ziprasidone, sertindole*)
 - ubat-ubatan anti malaria (seperti *mefloquine* atau *halofantrine*)
 - suntikan intravena *erythromycin* (antibiotik)
 - *pentamidine* (ubat antiparasit)
 - *cisapride* (untuk reflux gastroesofagus)
- Beberapa jenis diuretik yang boleh menyebabkan pengurangan tahap potassium di dalam darah, seperti *furosemide, hydrochlorothiazide, indapamide* (digunakan untuk merawat bengkak air, tekanan darah tinggi).

Cara menggunakan IVASWIFT

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- *Berapa banyak harus digunakan*
Jika anda sedang dirawat untuk angina pectoris stabil
Dos permulaan tidak melebihi satu tablet IVASWIFT 5 mg dua kali sehari. Jika anda masih mempunyai gejala-gejala angina dan jika anda dapat menerima dos 5 mg dua kali sehari dengan baik, dos boleh ditingkatkan. Dos pengekalan tidak boleh melebihi 7.5 mg dua kali sehari.

Jika anda sedang dirawat untuk kegagalan jantung kronik

Dos permulaan yang biasa disyorkan ialah satu tablet IVASWIFT 5 mg dua kali sehari yang boleh ditingkatkan kepada satu tablet IVASWIFT 7.5 mg dua kali sehari jika perlu.

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda. Dos yang biasa ialah satu tablet pada waktu pagi dan satu tablet pada waktu petang. Dalam beberapa kes (misalnya pesakit yang tua), doktor anda boleh menetapkan separuh dos, iaitu setengah tablet IVASWIFT 5 mg (bersamaan dengan 2.5 mg *ivabradine*) pada waktu pagi dan setengah 5mg tablet pada waktu petang.

- *Bila perlu digunakan*

IVASWIFT harus diambil pada waktu makan.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa mengambil satu dos IVASWIFT, ambil dos yang berikutnya pada masa yang sama. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Pengambilan dos IVASWIFT yang berlebihan boleh menyebabkan anda sesak nafas atau letih kerana degupan jantung anda terlalu rendah. Jika ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.

- *Jika berhenti mengambil IVASWIFT*

Oleh kerana rawatan untuk angina atau kegagalan jantung kronik adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor anda sebelum menghentikan ubat ini. Jika anda berfikir bahawa kesan IVASWIFT terlalu kuat ataupun

IVASWIFT 5 (IVABRADINE TABLETS 5MG)

IVASWIFT 7.5 (IVABRADINE TABLETS 7.5MG)

Ivabradine Tablets (5mg, 7.5mg)

terlalu lemah, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang penggunaan ubat ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan IVASWIFT

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan IVASWIFT. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan berkongsi IVASWIFT dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pengambilan IVASWIFT dengan makanan dan minuman. Elakkan pengambilan jus limau gedang semasa rawatan dengan IVASWIFT.

Memandu dan penggunaan mesin
IVASWIFT boleh menyebabkan fenomena bercahaya (*phosphenes*) sementara (satu kilauan sementara dalam medan penglihatan, sila lihat “Kesan- kesan sampingan”). Jika ini berlaku, berhati-hati apabila memandu atau menggunakan mesin yang mungkin terdapat perubahan mendadak dalam keamatan cahaya, terutama apabila anda memandu pada waktu malam.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua pesakit yang mengalaminya. Frekuensi kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku disenaraikan di bawah: sangat biasa: biasa: luar biasa: jarang: sangat jarang: tidak diketahui.

Kesan sampingan yang paling biasa dengan penggunaan ubat ini adalah bergantung kepada dos dan berkaitan dengan cara tindakan ubat:

Sangat biasa:

Fenomena bercahaya (*phosphenes*), gejala visual sementara yang menyebabkan sesetengah pesakit dapat melihat bintik cahaya yang terang, *halo* (cincin cahaya), kelipan warna atau imej yang berputar belit. Fenomena ini paling sering disebabkan oleh perubahan dalam keamatan cahaya yang mendadak, terutamanya apabila bergerak di antara cahaya malap dan terang. Fenomena ini pada umumnya berlaku dalam tempoh dua bulan pertama rawatan dan selepas itu ia boleh berlaku berulang kali dan berhenti semasa atau selepas rawatan.

Biasa:

Bradikardia (simptomnya ialah kadar jantung yang perlahan). Ia berlaku terutamanya dalam 2 hingga 3 bulan pertama rawatan.

Kesan sampingan lain juga dilaporkan:

Biasa:

Denyutan jantung yang cepat dan tidak teratur, persepsi denyutan jantung yang luar biasa, tekanan darah tidak terkawal, sakit kepala, pening dan penglihatan kabur.

Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan di atas, beritahu

doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web <http://www.npra.gov.my> (*Consumer→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*)

Cara penyimpanan dan pelupusan IVASWIFT

- Penyimpanan

Jauhi dari jangkauan atau penglihatan kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30 Celcius

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dibuang melalui air buangan atau buangan isi rumah. Minta nasihat ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi dikehendaki. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi persekitaran.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

IVASWIFT 5 mg ialah tablet bersalut filem yang berwarna salmon, dwicembung bujur, dengan satu muka dengan garis pecahan and kosong pada muka lain

IVASWIFT 7.5 mg ialah tablet bersalut filem yang berwarna salmon, dwicembung segitiga, kosong pada dua-dua muka

Ia terdapat dalam bungkusan (*Aluminium / PVC*) papan 14 tablet dan 4 papan disimpan dalam satu kotak dengan *pack insert*

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *ivabradine* (sebagai *oxalate*).

IVASWIFT 5 (IVABRADINE TABLETS 5MG)

IVASWIFT 7.5 (IVABRADINE TABLETS 7.5MG)

Ivabradine Tablets (5mg, 7.5mg)

- IVASWIFT 5 mg: satu tablet mengandungi 5mg *ivabradine* (bersamaan 5.960 mg *ivabradine oxalate*).

- IVASWIFT 7.5 mg: satu tablet mengandungi 7.5 mg *ivabradine* (bersamaan 8.94 mg *ivabradine oxalate*).

- Bahan tidak aktif: *Microcrystalline cellulose, crospovidone, colloidal anhydrous silica, hydrogenated castor oil, Opadry Orange, Carnauba Wax*

- Nombor MAL
MAL20046114AZ (IVASWIFT 5mg)
MAL20046115AZ (IVASWIFT 7.5mg)

Pengilang

Ind-Swift Limited Off NH-21,
Village Jawaharpur, Tehsil
Derabassi, Distt. SAS Nagar
(Mohali), Punjab-140507, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn Bhd,
So-29-2, Menara 1, KL Eco City,
Jalan Bangsar, Kg Haji Abdullah
Hukum, 59200 Kuala Lumpur
Wilayah Persekutuan Kuala
Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

9/8/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/148