

ACCORD BISOPROLOL

Bisoprolol Fumarate (5 mg, 10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ACCORD BISOPROLOL

Tablet Bisoprolol 5 mg dan 10 mg digunakan secara kombinasi dengan ubat-ubatan lain untuk merawat kegagalan jantung yang kronik.

Tablet Bisoprolol 5 mg dan 10 mg juga digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (Hipertensi) dan angina pectoris (Kesakitan dada yang disebabkan oleh sumbatan pada arteri yang membekal kepada otot jantung).

Bagaimana ACCORD BISOPROLOL berfungsi

Bahan aktif dalam ubat ini ialah Bisoprolol fumarate. Bisoprolol Tablet termasuk dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *beta-blocker*.

Sebelum menggunakan ACCORD BISOPROLOL

- Bila tidak boleh menggunakan
 - mempunyai alahan (Hipersensitif) terhadap Bisoprolol fumarate atau sebarang bahan-bahan lain yang terdapat dalam tablet Bisoprolol.
 - menghidap asma teruk atau penyakit paru-paru kronik teruk.
 - mempunyai masalah peredaran darah teruk dalam anggota badan (seperti sindrom Raynaud), yang mana mungkin akan menyebabkan jari-jemari dan kaki anda berdenyut atau bertukar pucat atau menjadi biru.
- mempunyai *phaeochromocytoma*, satu tumor kalenjar adrenal yang jarang ditemui (medula).
- mempunyai asidosis metabolik, satu keadaan dimana terdapat terlampau banyak asid di dalam darah.
- mempunyai kegagalan jantung yang menjadi teruk secara tiba-tiba dan / atau yang memerlukan rawatan hospital
- mempunyai kadar degupan jantung yang rendah
- mempunyai tekanan darah rendah
- mempunyai kadar degupan jantung yang rendah atau tidak sekata (kurang dari 60 degupan seminit). Tanya kepada doktor anda jika tidak pasti.

- Sebelum menggunakan ACCORD BISOPROLOL

Maklumkan doktor atau ahli famasi anda sebelum mula mengambil ACCORD BISOPROLOL jika anda:

- mempunyai asma atau penyakit paru-paru kronik
- mempunyai diabetes (kencing manis). Bisoprolol boleh

menyembunyikan simptom-simptom kandungan gula darah rendah

- sedang berpuasa dari makanan pejal
- sedang dirawat untuk reaksi hipersensitiviti (alahan). Bisoprolol boleh membuatkan alahan anda menjadi lebih teruk atau lebih sukar untuk dirawat.
- mempunyai sebarang masalah jantung
- mempunyai sebarang masalah hati atau buah pinggang
- mempunyai sebarang masalah pada peredaran di anggota badan
- akan diberikan pembiusan am sewaktu operasi – maklumkan doktor anda yang anda sedang mengambil bisoprolol
- sedang mengambil verapamil atau diltiazem, ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat keadaan jantung.
- Penggunaan Bersama dengan ubat-ubatan lain tidak disagalkan, lihat juga “mengambil ubat-ubatan lain”
- mempunyai (atau pernah mempunyai) psoriasis (ruam kulit yang berulang)
- mempunyai *phaeochromocytoma* (satu tumor kalenjar adrenal yang jarang ditemui). Doktor anda perlu merawat ini terdahulu sebelum preskripsikan bisoprolol untuk anda.
- mempunyai masalah tiroid. Tablet ini boleh menyembunyikan simptom-simptom tiroid yang terlalu aktif.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Maklumkan doktor anda jika anda sedah mengambil atau menggunakan apa-apa seperti

yang berikut kerana kerana ia mungkin akan berinteraksi dengan ubat anda:

- ubat-ubatan untuk mengawal tekanan darah atau untuk masalah jantung (*seperti amiodarone, amlodipine, clonidine, digitalis glycosides, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecainide, lidocaine, methyl dopa, moxonidine, propafenone, quinidine, rilmenidine, verapamil, phenytoin*)
- Ubat-ubatan untuk merawat penurunan kadar jantung (*seperti Digitalis Glycosides*)
- Ubat-ubatan seperti antimumurung trisiklik *barbiturates, phenothiazines*.
- ubat-ubatan yang digunakan untuk pembiusan sewaktu operasi
- Ubat-ubatan *Non-steroidal anti-inflammatory (NSAIDs)*
- Ubat-ubatan untuk asma atau ubat-ubatan yang digunakan untuk hidung tersumbat
- ubat-ubatan yang digunakan untuk sesetengah penyakit mata seperti glaukoma (peningkatan tekanan pada mata) atau yang digunakan untuk membesarkan pupil mata (*seperti topical beta-blockers*)
- sesetengah ubatan untuk merawat kejutan klinikal (contohnya: *adrenaline, dobutamine, noradrenaline*)
- *mefloquine*, sejenis ubat untuk penyakit malaria
- kesemua dadah ini termasuk bisoprolol boleh mempengaruhi tekanan darah dan/atau fungsi jantung. (*Monoamine oxidase inhibitors* {kecuali *MAO-B inhibitors*})
- *β-Sympathomimetic agents* (e.g. *isoprenaline*)
- Insulin dan ubat-ubatan oral antidiabetik

- *rifampicin* untuk rawatan infeksi
- ubat-ubatan untuk merawat sakit kepala yang teruk atau migrain (*derivatif ergotamine*).

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini ada mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubatan yang didapati tanpa preskripsi.

Cara menggunakan ACCORD BISOPROLOL

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Tablet Bisoprolol dengan tepat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda patut periksa bersama dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dewasa:

Sakit dada dan tekanan darah tinggi:

Doktor anda akan memulakan rawatan dengan dos yang paling rendah iaitu (5 mg). Doktor anda akan memantau anda dengan rapat pada permulaan rawatan. Doktor anda akan meningkatkan dos anda untuk mendapatkan dos yang terbaik untuk anda.

Dos maksima yang digalakkan ialah sebanyak 20 mg sekali sehari.

Pesakit dengan penyakit buah pinggang:

Pesakit dengan penyakit buah pinggang yang teruk tidak patut melebihi 10 mg bisoprolol sekali sehari.

Sila berunding dengan doktor anda sebelum memulakan ubat ini.

Pesakit dengan penyakit hati:

Pesakit dengan penyakit hati yang teruk tidak patut melebihi 10 mg bisoprolol sekali sehari.

Sila berunding dengan doktor anda sebelum memulakan ubat ini..

Kegagalan jantung:

Sebelum anda memulakan pengambilan Tablet Bisoprolol, anda sepatutnya sudah mengambil ubat-ubatan lain untuk kegagalan jantung termasuk sebarang perencat ACE, satu diuretik dan (as an added option) satu glikosida jantung.

Rawatan dengan Tablet Bisoprolol mesti dimulakan dengan dos yang rendah dan dinaikkan secara beransur-ansur. Doktor anda akan memutuskan bagaimana untuk meningkatkan dos tersebut, dan ini kebiasaanya akan dilakukan dengan cara yang berikut:

- 1.25 mg bisoprolol fumarate sekali sehari untuk satu minggu
- 2.5 mg bisoprolol fumarate sekali sehari untuk satu minggu - 3.75 mg bisoprolol fumarate sekali sehari untuk satu minggu
- 5 mg bisoprolol fumarate sekali sehari untuk empat minggu
- 7.5 mg bisoprolol fumarate sekali sehari untuk empat minggu
- 10 mg bisoprolol fumarate sekali sehari untuk terapi penyelenggaraan (berterusan). Dos maksima bisoprolol fumarate yang digalakkan adalah 10 mg.

Kanak-kanak:

Tablet Bisoprolol tidak digalakkan untuk kegunaan pada kanak-kanak.

Pesakit warga tua:

Secara amnya pelarasan dos tidak diperlukan. Adalah digalakkan untuk dimulakan dengan dos yang serendah mungkin.

Jika anda perasan bahawa dos bisoprolol adalah terlalu kuat atau tidak berfungsi dengan baik,

sila berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa ikut nasihat doktor, atau ahli farmasi anda tentang bagaimana dan bila untuk mengambil ubatan anda. Rawatan dengan Tablet Bisoprolol memerlukan pemeriksaan kesihatan yang tetap. Ini adalah sangat penting terutama sekali sewaktu permulaan terapi dan peningkatan dos. Tablet Bisoprolol patut diambil di waktu pagi, dengan atau tanpa makanan. Telan tablet/tablet-tablet secara keseluruhan dengan sedikit air dan jangan kunyah atau hancurkan.

- Berapa lama perlu digunakan

Rawatan dengan Tablet Bisoprolol selalunya berpanjangan. Bergantung kepada betapa baiknya anda tahan dengan ubat tersebut, doktor mungkin akan memanjangkan masa antara peningkatan dos. Jika keadaan anda menjadi lebih teruk atau jika anda tidak lagi boleh tahan dengan dadah tersebut, ianya mungkin perlu untuk direndahkan dos atau menghentikan rawatan. Untuk segelintir pesakit, dos penyelenggaraan yang kurang dari 10 mg bisoprolol fumarate mungkin mencukupi. Doktor anda akan memberitahu anda apa yang harus dilakukan. Jika anda perlu menghentikan rawatan tersebut secara keseluruhan, doktor anda kebiasaanya akan menasihatkan anda untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur, kerana jika tidak keadaan anda mungkin akan menjadi lebih teruk.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda lupa untuk mengambil satu dos, ambilnya secepat mungkin sebaik anda ingat semula kecuali jika masa sudah hampir dengan dos seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak ubatan, atau jika seorang kanak-kanak telah tertelan ubatan tersebut secara tidak sengaja, tanya doktor atau hospital anda untuk menilai tahap risiko dan mendapatkan nasihat. Bawa lembaran ini dan sebarang tablet yang masih ada dengan anda. Anda mungkin akan merasa kadar degupan jantung yang lambat, kesukaran untuk bernafas yang teruk, pening kepala, atau menggigil (kerana pengurangan kadar gula darah).

**Semasa menggunakan
ACCORD BISOPROLOL**

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ikut nasihat doktor atau ahli farmasi anda tentang bagaimana dan bila untuk mengambil ubatan anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan rawatan secara tiba-tiba atau mengubah dos yang digalakkan tanpa bercakap dengan doktor anda dahulu. Sekiranya anda perlu menghentikan rawatan, ianya mesti dilakukan secara beransur-ansur untuk mengelakkan kesan sampingan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusu: Terdapat risiko yang Tablet Bisoprolol boleh memudaratkan bayi jika ia digunakan semasa

mengandung. Jika anda sedang mengandung atau bercadang untuk mengandung anda patut memaklumkan doktor anda. Beliau akan menentukan sama ada anda boleh mengambil Tablet Bisoprolol sewaktu mengandung. Ianya tidak diketahui sama ada Bisoprolol fumarate masuk ke dalam susu ibu.

Oleh itu, penyusuan tidak digalakkan sewaktu rawatan dengan Tablet Bisoprolol.

Memandu dan mengendalikan mesin:

Kebolehan untuk memandu atau mengendalikan mesin mungkin dipengaruhi, bergantung kepada ketahanan anda terhadap ubatan tersebut. Sila berhati-hati terutama sekali semasa permulaan rawatan, sewaktu dos ditingkatkan atau ubatan diubah, dan bila digabungkan dengan alkohol.

Kesan-kesan sampingan

Kadar sampingan biasa:

tangan dan/atau kaki sejuk, kebebasan pada tangan dan/atau kaki, tekanan darah rendah, berasa sakit, loya, cirit-birit, sembelit, keletihan*, rasa lemah, pening kepala*, sakit kepala*.

keradangan hati (hepatitis) menyebabkan kesakitan abdomen, hilang selera makan dan kadang kala penyakit kuning dengan kekuningan pada putih mata dan kulit dan air kencing hitam, reaksi, pengsan.

*jika dirawat untuk tekanan darah tinggi atau angina simptom-simptom ini akan terjadi terutamanya semasa awal rawatan, atau jika dos anda berubah. Kebiasaanya ianya adalah ringan dan hilang dalam tempoh 1 ke 2 minggu.

Sekiranya sebarang kesan-kesan sampingan menjadi serius atau anda perasan sebarang kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Accord Bisoprolol - *Penyimpanan*

- Jangan simpan di suhu atas 30°C.
- JANGAN gunakan tablet selepas tarikh luput yang dicetak pada label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Jauhi dari capaian dan pandangan kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak patut dibuang melalui air kumbahan atau sisa buangan rumah.

Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ACCORD BISOPROLOL 5: Putih ke putih keputihan, bulat, dwicembung, tablet disaluti lapisan filem, dicetak tenggelam 'b2' pada satu sisi dan garis patah pada lagi satu sisi. Ketebalan diantara 2.85 mm ke 3.55 mm

ACCORD BISOPROLOL 10: Putih ke putih keputihan, bulat, dwicembung, tablet disaluti lapisan filem, dicetak tenggelam 'b3' pada satu sisi dan garis patah pada lagi satu sisi. Ketebalan di antara 3.80mm ke 4.80 mm

Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif*

Bisoprolol fumarate

- *Bahan tidak aktif*

- *Microcrystalline Cellulose*
- *Sodium Starch Glycolate (Type A)*
- *Povidone K30*
- *Colloidal Anhydrous Silica*
- *Magnesium Stearate*
- *Hydroxy Propyl Methyl Cellulose E-15*
- *Polyethylene Glycol 400*
- *Titanium Dioxide*
- *Purified Talc*

Nombor MAL:

ACCORD BISOPROLOL 5:

MAL18086116AZ

ACCORD BISOPROLOL 10:

MAL18086124AZ

Pengilang:

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

Plot No 5-14, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej-Bavla National Highway No. 8-A, Sanand Taluka, Ahmedabad, Gujarat, IN 382213, India

Pemegang pendaftaran produk:

Accord Healthcare Sdn. Bhd.

Suite 12A-15, Level 12A,

Wisma Zelan,

No 1 Jalan Tasik Permaisuri 2

Bandar Tun Razak

56000 Kuala Lumpur

Tarikh kemaskini RiMUP

26/09/2024

Nombor Siri:

NPRA(R2/2)240923/1347