

DUOWELL TABLET

Telmisartan/Rosuvastatin Calcium (40/10mg, 40/20mg, 80/10mg, 80,20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Duowell Tablet

Duowell Tablet digunakan dalam pesakit yang dirawat serentak dengan kedua-dua bahan aktif (Telmisartan dan Rosuvastatin).

Telmisartan digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan mengurangkan risiko penyakit kardiovaskular.

Rosuvastatin digunakan untuk:

- Paras kolesterol tinggi dan gabungan hiperlipidemia (peningkatan paras lemak dalam darah).
- Bersamaan dengan diet untuk 'homozygous familial hypercholesterolemia' (keadaan yang menyebabkan badan anda susah untuk menghilangkan kolesterol 'tidak baik' LDL dalam darah anda) atau rawatan menurunkan paras kolesterol lain.
- Melambatkan proses aterosklerosis (mengeraskan arteri) dengan menurunkan kolesterol dan LDL untuk mencapai paras sasaran dalam pesakit paras kolesterol tinggi.
- Bersamaan dengan diet pesakit yang mempunyai gangguan genetik jarang yang mengakibatkan pengumpulan lipid yang tidak normal dalam badan.
- Mengurangkan risiko penyakit kardiovaskular.

Bagaimana Duowell Tablet berfungsi

Duowell Tablet mengandungi dua bahan aktif bernama Telmisartan dan Rosuvastatin.

Telmisartan tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai antagonis reseptor angiotensin II. Angiotensin II ialah sejenis bahan yang dikeluarkan dalam badan anda yang menyebabkan kesempitan saluran darah anda dan dengan ini meningkatkan tekanan darah anda. Telmisartan menghalang kesan angiotensin II supaya mengendurkan saluran darah dan merendahkan tekanan darah anda.

Rosuvastatin calcium berfungsi untuk menurunkan kolesterol dalam 2 cara: menghalang ezim dalam hati dan mengurangkan hati menghasilkan kolesterol dan juga meningkatkan pengambilan dan pemecahan kolesterol yang berada dalam darah oleh hati. Bersamaan dengan diet, rosuvastatin calcium menurunkan kolesterol 'tidak baik' (LDL) dan memperlambatkan pembentukan plak dalam arteri sebagai pelan terapi untuk menurunkan kolesterol.

Sebelum menggunakan Duowell Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

- Pesakit yang alah kepada produk atau bahan kandungan ini
- Pesakit dengan kolestasis (pengurangan atau pemberhentian aliran hempedu), gangguan obstruktif biliary (masalah dengan saluran hempedu dari hati dan hempedu) atau kerosakan hati yang serius.
- Pesakit dengan penyakit hati
- Pesakit dengan miopati (penyakit yang menjejaskan otot rangka)
- Pesakit dengan penyakit angioedema keturunan
- Pesakit dengan kerosakan buah pinggang yang serius

- Pesakit yang mengambil telmisartan dan cyclosporine bersama.
- Penggunaan telmisartan dan produk yang mengandungi aliskiren bersamaan dalam pesakit dengan kencing manis atau kerosakan buah pinggang.
- Produk ini mengandungi laktosa, oleh itu, pesakit dengan penyakit keturunan jarang yang tidak bertoleransi dengan galaktosa, *Lapp lactase deficiency* (kekurangan laktase) atau malabsorpsi glukosa-galaktosa tidak digalakkan mengambil ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan Duowell Tablet

Duowell Tablet perlu digunakan dengan berwaspada pada pesakit berikut:

- Warga tua
- Pesakit dengan tahap kalium yang tinggi dalam darah atau faktor-faktor yang menyebabkan tahap kalium tinggi dalam darah.
- Pesakit yang mempunyai kerosakan hati yang sederhana dan ringan.
- Pesakit yang meminum arak yang banyak dan/atau mempunyai sejarah penyakit hati.
- Pesakit yang menghidap stenosis aorta atau mitral (penyempitan injap dalam jantung), atau kardiomiopati hipertropik yang obstruktif (penebalan yang tidak normal pada tisu otot jantung).
- Pesakit dengan penyakit jantung iskemia (kurang bekalan darah ke jantung) atau strok.
- Pesakit dengan ulser gastrik atau duodenal
- Pesakit dengan tekanan darah rendah yang serius
- Pesakit dengan kegagalan buah pinggang yang serius
- Pesakit dengan faktor-faktor yang menyebabkan penyakit otot

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan guna Duowell Tablet jika anda mengandung atau sedang menyusukan anak. Jika anda mengandung semasa mengambil Duowell tablet, berhenti segera ubat ini dan memaklumkan kepada doktor anda.

Wanita perlu mengelak daripada hamil semasa mengambil Duowell Tablet dengan menggunakan pencengahan hamil yang sesuai.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

- Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.
- Maklumkan doktor anda jika anda sedang mengambil pengganti garam yang mempunyai kalium, diuretik penjimatan kalium, atau kalium.
- Gabungan ubat ini dan gemfibrozil tidak digalakkan. Penggunaan bersamaan dos 40mg dan fibrat adalah bercanggah.
- Tahap digoxin perlu dipantau semasa diberikan dengan Telmisartan untuk mengekalkan dalam julat terapeutik.
- Penggunaan bersamaan ramipril dan telmisartan adalah tidak digalakkan kerana ia akan meningkatkan tahap ramipril.
- Mengambil antacid yang mempunyai aluminium atau magnesium dalamnya sekurang-kurangnya 2 jam selepas mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Duowell Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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 mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Duowell Tablet

- 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 mengambil Duowell Tablet.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.
- Kerap memantau tekanan darah dan gula darah
- Untuk mengelakkan berasa pening atau pengsan, berdiri dengan perlahan dari duduk atau baring.
- Maklumkan kepada doktor jika anda berpeluh banyak, kehilangan cecair, muntah atau cirit-birit. Ini

mungkin boleh menyebabkan tekanan darah rendah.

- Ikut rancangan diet dan senaman yang diberitahu oleh doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Duowell Tablet kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Seperti ubat-ubatan lain, Duowell Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Telmisartan

Kesan sampingan umum (Mungkin menjejaskan antara 1 dalam 10 pesakit)
Tekanan darah rendah (hipotensi) dalam individu yang dirawat untuk mengurangkan kejadian kardiovaskular.

Kesan sampingan luar biasa (Mungkin menjejaskan antara 1 dalam 100 pesakit)
Jangkitan saluran kencing, jangkitan saluran pernafasan atas (sakit tekak, sinus), anemia, paras kalium tinggi, kesusahan tidur, kemurungan, vertigo

(rasa pening), dengupan jantung yang perlahan, hipotensi, rasa pening semasa berdiri, sesak nafas, cirit-birit, ketidakselesaan perut, muntah, sakit belakang, ruam, kekejangan otot, kerosakan buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang akut, sakit dada, perasaan lemah.

Kesan sampingan jarang (Mungkin menjejaskan antara 1 dalam 1000 pesakit)

Sepsis (jangkitan serius yang menyebabkan sistem imun anda menyerang badan anda), bilangan platelet rendah, peningkatan sel darah putih tertentu (eosinofila), reaksi alahan yang serius, reaksi alahan, paras gula darah rendah, perasaan cemas, penglihatan yang cemas, dengupan jantung yang cepat, mulut kering, sakit perut, ekzema, gatal-gatal, sakit sendi, keradangan tendon, peningkatan paras urik asid.

Telmisartan

Kesan sampingan umum (Mungkin menjejaskan antara 1 dalam 10 pesakit)
Sakit kepala, sakit perut, sembelit, loya, pening, sakit otot, perasaan lemah

Kesan sampingan luar biasa (Mungkin menjejaskan antara 1 dalam 100 pesakit)
Ruam, kegatalan.

Kesan sampingan jarang (Mungkin menjejaskan antara 1 dalam 1000 pesakit)

Reaksi alahan yang serius (tanda termasuk bengkak pada muka, mulut, lidah dan/atau tekak, kesusahan untuk menelan dan bernafas, kegatalan yang serius pada kulit), kerosakan otot dalam kalangan orang dewasa, sakit perut yang teruk (keradangan pancreas), peningkatan enzim hati dalam darah.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Duowell Tablet

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.
Simpan di bawah suhu 30°C dalam bekas yang ketat.

- 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

Duowell Tablet 40/10mg:
Tablet bersalut selaput berwarna oren terang dengan bentuk bujur.

Duowell Tablet 80/10mg:
Tablet bersalut selaput berwarna oren terang dengan bentuk bujur.

Duowell Tablet 40/20mg:
Tablet bersalut selaput berwarna merah jambu terang dengan bentuk bujur.

Duowell Tablet 80/20mg:
Tablet bersalut selaput berwarna merah jambu terang dengan bentuk bujur.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif
Duowell Tablet 40/10mg:
Setiap tablet mengandungi Telmisartan 40mg dan Rosuvastatin calcium 10mg

Duowell Tablet 80/10mg:
Each tablet contains Telmisartan 80mg and Rosuvastatin calcium 10mg

Duowell Tablet 40/20mg:
Each tablet contains Telmisartan 40mg and Rosuvastatin calcium 20mg.

Duowell Tablet 80/20mg:
Each tablet contains Telmisartan 80mg and Rosuvastatin calcium 20mg

Bahan tidak aktif
Sodium hydroxide, Meglumine, Mannitol, Povidone, Microcelac 100, Calcium glycerophosphate, Crospovidone, Ferric oxide red, Colloidal silicon dioxide, Sodium stearyl fumarate, Magnesium stearate, Hypromellose, Polyethylene glycol 400, Talc, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide, Ethanol, Purified water, Ferric oxide yellow (Hanya Duowell Tablet 40/10mg dan Duowell Tablet 80/10mg)

- Nombor MAL

Duowell Tablet 40/10mg:
MAL

Duowell Tablet 80/10mg:
MAL

Duowell Tablet 40/20mg:
MAL

Duowell Tablet 80/20mg:
MAL

Pengilang

Yuhan Corporation
219, Yeongudanji-ro, Ochang-eup,
Cheongwon-gu, Cheongju-si,
ChungCheongbuk-do, Republic of Korea

Pemegang Pendaftaran Produk

Eucogen Pharma Sdn Bhd
No 6A, Jalan Sungai Burung U32/U,
Bukit Rimau, 40460,
Shah Alam, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/06/2024

Nombor Siri

NPRA (R1) 24/015