

OPSYNVI®

Macitentan dan Tadalafil (10mg/20mg; 10mg/40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan OPSYNVI®
2. Bagaimana OPSYNVI® berfungsi
3. Sebelum menggunakan OPSYNVI®
4. Cara menggunakan OPSYNVI®
5. Semasa menggunakan OPSYNVI®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan OPSYNVI®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan OPSYNVI®

OPSYNVI® ialah ubat preskripsi yang mengandungi 2 bahan aktif iaitu macitentan dan tadalafil.

OPSYNVI® digunakan untuk rawatan jangka panjang bagi orang dewasa yang mengalami hipertensi arteri pulmonari (PAH), iaitu tekanan darah tinggi dalam arteri paru-paru anda.

Bagaimana OPSYNVI® berfungsi

OPSYNVI® melebarkan arteri pulmonari, memudahkan jantung mengepam darah melalui arteri. Ini menurunkan tekanan darah dalam saluran darah yang membawa darah dari jantung ke paru-paru (arteri pulmonari) dan boleh memperbaiki beberapa simptom yang anda alami.

Sebelum menggunakan OPSYNVI®

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil OPSYNVI® jika anda

- hamil, merancang untuk hamil, atau menjadi hamil semasa rawatan dengan OPSYNVI®. OPSYNVI® boleh menyebabkan kecacatan kelahiran yang serius.
- alergic terhadap macitentan, tadalafil, atau mana-mana bahan lain yang terdapat dalam OPSYNVI®.

- mengambil sebarang ubat yang dipanggil nitrates.
- mengambil sebarang ubat yang dipanggil *guanylate cyclase (GC) stimulators*.

Jika anda mengalami mana-mana kriteria tersebut, sila beritahu doktor anda.

- *Sebelum menggunakannya*

Sebelum mengambil OPSYNVI®, beritahu doktor anda tentang semua keadaan perubatan anda, termasuk jika anda:

- mempunyai masalah hati
- mempunyai tekanan darah rendah
- menghidap anemia
- mempunyai masalah jantung termasuk serangan jantung atau kegagalan jantung
- menghidap penyakit veno-oklusif pulmonari (PVO)
- mempunyai sebarang masalah mata, termasuk NAION atau gangguan mata keturunan yang dipanggil retinitis pigmentosa
- mempunyai masalah pendengaran seperti bunyi berdering di telinga, pening, atau kehilangan pendengaran
- mempunyai bentuk zakar yang tidak normal atau penyakit *Peyronie*, atau masalah sel darah seperti *sickle cell anemia*, *multiple myeloma*, atau *leukemia*. Keadaan ini meningkatkan risiko anda mendapat ereksi berpanjangan
- mempunyai masalah buah pinggang atau menjalani dialisis
- sedang hamil atau merancang untuk hamil semasa rawatan OPSYNVI®
- sedang menyusu atau merancang untuk menyusu

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil OPSYNVI®.

Doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum anda memulakan rawatan OPSYNVI® dan semasa rawatan untuk memeriksa:

- Jika anda mengalami anemia (kiraan sel darah yang rendah)
- Jika hati anda berfungsi dengan sempurna

Mengandung dan Menyusukan anak

Jangan mengambil OPSYNVI® jika anda hamil atau sedang menyusu bayi. Jika anda merancang untuk hamil, minta nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini.

OPSYNVI® boleh menyebabkan kecacatan kelahiran yang serius jika diambil semasa hamil.

- Wanita tidak boleh hamil ketika mula mengambil OPSYNVI® atau menjadi hamil semasa rawatan dengan OPSYNVI®.
- Wanita yang berpotensi untuk hamil perlu menjalani ujian kehamilan dengan keputusan negatif sebelum memulakan rawatan dengan OPSYNVI®. Berbincang dengan doktor anda tentang kitaran haid anda. Doktor akan menentukan bila ujian kehamilan perlu dilakukan dan akan mengarahkan ujian tersebut mengikut kitaran haid anda.
- Wanita yang berpotensi untuk hamil perlu menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan sebelum memulakan rawatan dengan OPSYNVI®, semasa rawatan, dan selama 1 bulan selepas berhenti mengambil OPSYNVI® kerana ubat ini mungkin masih berada dalam badan.
- Berbincang dengan doktor atau pakar ginekologi untuk mengetahui pilihan kaedah pencegah kehamilan yang sesuai

OPSYNVI®

Macitentan dan Tadalafil (10mg/20mg; 10mg/40mg)

- bagi mencegah kehamilan semasa rawatan dengan OPSYNVI®.
- Jika anda ingin menukar kaedah pencegah kehamilan yang digunakan, berbincanglah dengan doktor atau pakar sakit puan untuk memastikan anda memilih kaedah lain yang sesuai.
 - Jangan lakukan hubungan seks tanpa perlindungan. Segera beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda melakukan hubungan seks tanpa perlindungan atau jika anda fikir kaedah pencegah kehamilan anda gagal. Doktor mungkin akan berbincang dengan anda tentang penggunaan pencegah kehamilan kecemasan.
 - Segera beritahu doktor jika anda terlepas haid atau fikir anda mungkin hamil.

Jika anda seorang wanita yang berpotensi untuk hamil, anda perlu berbincang dengan doktor untuk memahami manfaat dan risiko OPSYNVI®.

Kanak-kanak dan Remaja

Jangan memberi OPSYNVI® kepada kanak-kanak atau remaja berusia bawah 18 tahun kerana kegunaan ubat ini belum diuji pada kanak-kanak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan ubat tanpa preskripsi, vitamin, dan suplemen herba. Mengambil OPSYNVI® bersama ubat lain boleh mempengaruhi cara OPSYNVI® dan ubat-ubatan lain berfungsi, serta boleh meningkatkan risiko anda mengalami kesan sampingan. Jangan mulakan sebarang ubat baru sehingga anda berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- ubat nitrate
- ubat HIV
- ubat antikulat
- ubat antikejang
- ubat untuk merawat jangkitan
- ubat untuk disfungsi ereksi
- ubat tekanan darah
- ubat untuk merawat PAH atau masalah jantung

Jangan minum lebih daripada 4 minuman beralkohol dalam tempoh masa yang singkat semasa rawatan dengan OPSYNVI®. Pengambilan alkohol yang berlebihan boleh meningkatkan risiko anda mengalami tekanan darah rendah, kadar denyutan jantung meningkat, pening, dan sakit kepala.

Cara menggunakan OPSYNVI®

OPSYNVI® hanya boleh dipreskripsikan oleh doktor yang berpengalaman dalam rawatan tekanan darah tinggi arteri pulmonari.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos OPSYNVI® yang disyorkan ialah 10 mg/ 40 mg tablet sekali sehari. Dalam sesetengah keadaan, doktor anda mungkin memulakan dengan dos 10 mg/20 mg, diambil setiap hari selama satu minggu. Jika dapat ditoleransi, doktor anda akan meningkatkan dos anda kepada dos pemeliharaan yang disyorkan, iaitu satu tablet 10 mg/ 40 mg, sekali sehari. Ini dipanggil titrasi. Ia membolehkan badan anda menyesuaikan diri dengan ubat baru tersebut. Dos pemeliharaan anda adalah dos yang perlu anda teruskan untuk diambil secara berkala.

- Bila perlu digunakan

Telan keseluruhan tablet dengan segelas air, jangan kunyah atau pecahkan tablet. Anda boleh mengambil OPSYNVI® dengan atau tanpa makanan. Ia adalah terbaik untuk mengambil tablet pada waktu yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa ambil ubat ini dengan teliti mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Anda perlu merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil OPSYNVI®, mengambil dos sebaik sahaja anda ingat, kemudian terus mengambil tablet anda pada masa yang biasa. Jangan ambil dos berganda untuk mengganti tablet yang terlupa.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi dengan segera. Anda mungkin mengalami kesan sampingan yang dijelaskan dalam bahagian “kesan-kesan sampingan”

Semasa menggunakan OPSYNVI®

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan OPSYNVI®.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

OPSYNVI® adalah rawatan yang anda perlu terus mengambil untuk mengawal PAH anda. Jangan berhenti mengambil OPSYNVI® melainkan anda bersetuju dengan doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera
Tiada kajian mengenai kesan OPSYNVI® terhadap keupayaan

OPSYNVI®

Macitentan dan Tadalafil (10mg/20mg; 10mg/40mg)

memandu dan menggunakan mesin telah dilakukan. OPSYNVI® boleh menyebabkan kesan sampingan seperti sakit kepala dan pening. Periksa dengan teliti bagaimana reaksi anda terhadap ubat ini sebelum memandu atau menggunakan sebarang mesin.

Kesan-Kesan Sampingan

Seperti semua ubat, OPSYNVI® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

OPSYNVI® boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

- Kecacatan kelahiran yang serius. Lihat bahagian “Kehamilan dan penyusuan”.
- Masalah hati. Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana simptom berikut semasa rawatan dengan OPSYNVI®:
 - loya atau muntah
 - kulit atau bahagian putih mata menjadi kuning
 - sakit di bahagian atas kanan perut
 - keletihan
 - hilang selera makan
 - air kencing berwarna gelap
 - demam
 - kegatalan
- Tekanan darah rendah (hipotensi)
- Paras sel darah merah rendah (*anemia*), biasanya dalam beberapa minggu pertama selepas memulakan rawatan.
- Kehilangan penglihatan.
- Masalah pendengaran. Penurunan mendadak atau kehilangan pendengaran, bunyi berdering di telinga dan pening.
- Penahanan cecair, pertambahan berat badan yang luar biasa, kesukaran bernafas, atau bengkak pada buku lali atau kaki.
- Pengurangan jumlah sperma.
- Ereksi berpanjangan, ereksi yang menyakitkan (*priapisme*).

Kesan sampingan yang paling biasa bagi OPSYNVI® termasuk:

- bengkak akibat penahanan cecair (*edema*)
- anemia
- sakit kepala, termasuk migrain

Ini bukan semua kesan sampingan yang mungkin berlaku akibat OPSYNVI®. Hubungi doktor anda untuk nasihat perubatan mengenai kesan sampingan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting side effects to medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan OPSYNVI®

- Penyimpanan

Simpan ubat ini di mana kanak-kanak tidak dapat mencapainya.

Jangan gunakan OPSYNVI® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton atau lepuh selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan pada suhu di bawah 30°C dalam bungkusan asal.

- 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

OPSYNVI® 10 mg macitentan/20 mg tadalafil tablets

Tablet berwarna merah jambu, berbentuk oblong dan bersalut filem

dengan "1020" di satu sisi dan "MT" di sisi yang lain.

OPSYNVI® 10 mg macitentan/40 mg tadalafil tablets

Tablet berwarna putih, berbentuk oblong dan bersalut filem dengan "1040" di satu sisi dan "MT" di sisi yang lain.

Tablet OPSYNVI® 10 mg macitentan/20 mg tadalafil dibungkus dalam lepuh mengandungi 7 tablet.

OPSYNVI® 10 mg macitentan /40 mg tadalafil dibungkus dalam lepuh mengandungi 30 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Tablet OPSYNVI® 10 mg macitentan/20 mg tadalafil

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 10 mg macitentan dan 20 mg tadalafil

Tablet OPSYNVI® 10 mg macitentan/40 mg tadalafil

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 10 mg macitentan dan 40 mg tadalafil

- Bahan tidak aktif

Tablet OPSYNVI® 10 mg macitentan/20 mg tadalafil

Teras tablet: hydroxypropylcellulose, lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, polysorbate 80, povidone, sodium starch glycolate, and sodium lauryl sulfate

Salutan filem: hydroxypropyl methylcellulose, lactose monohydrate, titanium dioxide, triacetin and talc. The 10 mg/20 mg also contains iron oxide yellow and iron oxide red.

OPSYNVI® 10 mg macitentan/40 mg tadalafil tablets

Teras tablet: hydroxypropylcellulose, lactose monohydrate, low-substituted

OPSYNVI®

Macitentan dan Tadalafil (10mg/20mg; 10mg/40mg)

hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, polysorbate 80, povidone, sodium starch glycolate, and sodium lauryl sulfate

Salutan filem: hydroxypropyl methylcellulose, lactose monohydrate, titanium dioxide, triacetin and talc. 10 mg/20 mg juga mengandungi iron oxide yellow dan iron oxide red.

- Nombor MAL:

10 mg/20 mg: MAL XXXXXXXXXXXX

10 mg/40 mg: MAL XXXXXXXXXXXX

Pengilang

Penn Pharmaceutical Services Limited
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate
Tafarnaubach, Tredegar, Gwent
NP22 3AA United Kingdom.

Pemegang pendaftaran produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle, Persiaran Lagoon,
Bandar Sunway, 46150, Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

1/7/2026 (MY PI based on USPI
v02Apr2025)

Nombor siri

NPRA (R1)26/024