

ACTAPIN TABLET

Amlodipine (5mg, 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Actapin

Actapin digunakan untuk mengawal tekanan darah tinggi (hipertensi) dan angina pectoris.

Bagaimana Actapin berfungsi

Bahan aktif dalam Actapin ialah amlodipine yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan dikenali sebagai *calcium antagonists*.

Dalam pesakit yang menghidap tekanan darah tinggi, ubat ini berfungsi dengan mengendurkan salur darah dan seterusnya pengaliran darah bertambah baik.

Dalam pesakit yang menghidap angina pula, Actapin berfungsi dengan melancarkan pengedaran darah ke otot jantung, maka ia menerima oksigen yang lebih tinggi dan kesannya sakit dada dapat dicegah. Ubatan ini tidak memberikan kelegaan serta-merta dari kesakitan dada akibat angina.

Sebelum mengambil Actapin

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan menggunakan Actapin jika anda:

- menghidap alergi (hipersensitif) terhadap Actapin, apa-apa bahan yang terkandung dalam Actapin atau *calcium antagonists* yang lain. Kesannya yang mungkin ialah kegatalan, kemerahan kulit atau kesukaran bernafas.
- mempunyai tekanan darah yang sangat rendah (hipotensi).

-Sebelum mula mengambil

Sila ambil Actapin dengan berhati-hati dan beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Mendapat serangan jantung kebelakangan ini.
- Mempunyai kegagalan jantung.
- Tekanan darah yang meningkat secara drastik (krisis hipertensif)
- Menghidap penyakit hati

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi sekiranya anda mengambil atau pernah mengambil sebarang ubatan lain kebelakangan ini, termasuklah ubatan yang didapati tanpa preskripsi.

Actapin mungkin menjejaskan atau djejaskan oleh penggunaan ubatan lain seperti:

- *ketoconazole*, *itraconazole* (ubatan *anti fungus*)
- *ritonavir* (dikenali sebagai perencat
- *protease* yang digunakan untuk merawat HIV)
- *rifampicin* (antibiotik)
- *hypericum perforatum* (*St. John's wort*)
- *diltiazem* (Ubatan untuk jantung)

Actapin mampu merendahkan tekanan darah lagi jika anda mengambil ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi pada masa yang sama.

Cara mengambil Actapin

-Berapa banyak harus diambil

Amalkan pengambilan ubat mengikut arahan doktor anda. Jika anda tidak pasti, sila semak dengan doktor atau pegawai farmasi.

Dos rawatan awal yang biasa ialah Actapin 5mg sekali sehari. Dos boleh ditingkatkan kepada 10mg sekali sehari.

-Bila perlu diambil

Anda harus mengambil ubatan pada masa yang sama setiap hari dengan segelas air. Jangan ambil Actapin dengan jus limau gedang.

Ianya penting untuk mengambil Actapin secara berterusan.

Jangan tunggu pil anda habis sebelum berjumpa doktor semula.

-Berapa lama perlu diambil

Doktor anda akan memberikan nasihat sewajarnya berhubung tempoh mengambil ubatan ini. Penyakit anda akan kembali sekiranya anda menghentikan rawatan pada tahap awal tanpa mendengar nasihat doktor.

Jika anda mempunyai soalan lanjut berkaitan penggunaan ubat ini, sila dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi.

-Jika terlupa mengambil

Jangan risau. Jika anda terlupa mengambil ubatan ini, tinggalkan dos itu sama sekali. Ambil dos seterusnya seperti biasa pada masa yang tepat. Jangan sekali-kali menggandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja telah mengambil dos yang lebih dari sepatutnya, tekanan darah akan menjadi sangat rendah malah ke tahap yang boleh membahayakan nyawa. Anda mungkin berasa pening, pusing atau lemah. Jika tekanan darah sangat rendah, kejutannya mungkin terjadi.

Kulit akan terasa sejuk dan berlegas dan mungkin tidak sedar diri. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda terlebih dos.

Semasa mengambil Actapin

-Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda fikir anda mengandung atau merancang untuk mengandung, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jika anda sedang memberi susu ibu atau bakal memberi susu ibu, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Sila dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi sebelum mengambil sebarang ubatan.

ACTAPIN TABLET

Amlodipine (5mg, 10mg)

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Actapin mungkin mempengaruhi keupayaan memandu anda atau menggunakan mesin. Jika Actapin menyebabkan anda sakit, rasa pening atau letih, atau kesakitan kepala, jangan memandu atau mengendalikan mesin. Hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubatan yang lain, Actapin menyebabkan tindak balas sampingan tetapi masih bergantung kepada individu masing-masing.

Hubungi doktor anda segera sekiranya anda mengalami kesan sampingan seperti berikut yang sangat jarang, dan sangat serius selepas mengambil Actapin:

- Nafasnya yang berdehrit secara tiba-tiba, kesakitan pada bahagian dada atau kesukaran bernafas.
- Bengkak pada bahagian mata, muka atau bibir.
- Bengkak lidah dan tekak yang menyukarkan proses pernafasan.
- Tindak balas kulit yang serius termasuk ruam yang serius, kemerahan kulit yang membabitkan seluruh tubuh, kegatalan teruk, pelecetan kulit, pengelupasan dan bengkak kulit, peradangan membran mucus (Sindrom Stevens Johnson) atau kesan alergi lain.
- Serangan jantung atau keabnormalan denyutan jantung.
- Keradangan pankreas yang menjurus kepada sakit abdomen atau sakit tulang belakang yang

diikuti oleh rasa sangat tidak sihat.

Tindak balas sampingan biasa seperti berikut pernah dilaporkan. Jika ia menjadi masalah kepada anda atau jika ia berlanjutan lebih dari satu minggu, anda harus hubungi doktor anda :

Umum:

- Sakit kepala, pening, mengantuk (terutamanya pada tahap awal rawatan)
 - Rasa berdebar-debar (sedar akan denyutan jantung)
 - Sakit abdomen, rasa sakit (mual)
 - Bengkak buku lali (edema), keletihan
- Tindak balas sampingan lain yang pernah dilaporkan dimasukkan dalam senarai berikut. Jika mana-mana simptom menjadi serius, atau jika anda sedar akan tindak balas lain yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila jumpa doktor anda atau pegawai farmasi.

Tidak umum:

- Mood yang sentiasa berubah, keresahan, kemurungan, kesukaran tidur
- Gementar, deria rasa abnormal, pengsan dan rasa lemah.
- Kekebasan atau sesemut pada anggota badan,
- Gangguan penglihatan, berdesing dalam telinga
- Tekanan darah rendah
- Bersin / Selesema disebabkan radang hidung
- Perubahan tabiat membuang air besar, cirit, sembelit, ketidakhadaman, mulut kering, muntah (rasa sakit)
- Keguguran rambut, perpeluhan, kegatalan kulit, tompok merah pada kulit, warna kulit tidak sekata.
- Keabnormalan membuang air kecil, keperluan membuang air kecil pada waktu malam, kekerapan buang air kecil bertambah.
- Tidak mampu memperoleh ereksi; ketidakselesaan atau pembesaran dada di kalangan lelaki.

- Rasa lemah, rasa tidak sihat
- Sakit sendi atau otot, kekejangan otot, sakit belakang
- Kenaikan atau penurunan berat badan

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda sedar akan tindak balas lain yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila jumpa doktor anda atau pegawai farmasi.

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 Actapin

-Penyimpanan

Jauhi daripada penglihatan kanak-kanak.

Jangan guna Actapin selepas tarikh luput yang dicatatkan pada bungkusan luar dan *blister*. Tarikh luput berdasarkan hari terakhir pada bulan terbit. Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Sila rujuk kepada doktor atau 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

Actapin 5mg tablet

Berwarna putih, tidak disaluti, bulat, leper, tablet (8mm) dengan garisan pada satu bahagian dan perkataan AB5 pada satu lagi bahagian. Tablet boleh dibelah kepada 2 bahagian yang sama saiz.

ACTAPIN TABLET

Amlodipine (5mg, 10mg)

Actapin 10mg tablet

Berwarna putih, tidak disaluti, bulat, leper, tablet (10mm) dengan garisan pada satu bahagian dan perkataan AB10 pada satu lagi bahagian. Tablet boleh dibelah kepada 2 bahagian yang sama saiz.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Actapin 5mg tablet

Setiap tablet mengandungi 5mg *amlodipine* (sebagai *amlodipine besilate*).

Actapin 10mg tablet

Setiap tablet mengandungi 10mg *amlodipine* (sebagai *amlodipine besilate*).

Bahan-bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogenphosphate dihydrate, magnesium stearate, sodium starch glycolate (jenis A).

-Nombor MAL

Actapin 5 mg Tablet

MAL07081523AZ

Actapin 10 mg Tablet:

MAL07081524AZ

Pengilang

PT Actavis Indonesia

Jl. Raya Bogor Km. 28,
Kelurahan Pekayon, Kecamatan
Pasar Rebo

Kota Jakarta Timur, Provinsi
DKI Jakarta, Indonesia

Pemegang Pendaftaran Produk

DCH Auriga (Malaysia) Sdn.
Bhd.

Lot 6, Persiaran Perusahaan
Seksyen 23, 40300 Shah Alam
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

15/05/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)191119/287