

PRIVANTA FILM-COATED TABLET

Bisoprolol fumarate (2.5 mg, 5 mg and 10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Privanta
2. Bagaimana Privanta berfungsi
3. Sebelum menggunakan Privanta
4. Cara menggunakan Privanta
5. Semasa menggunakan Privanta
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Privanta
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang Pendaftaran Produk dan Pengilang
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Privanta

Privanta 2.5 mg digunakan untuk merawat kegagalan jantung stabil kronik.

Privanta 5 mg dan 10 mg digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, angina pectoris dan kegagalan jantung stabil kronik.

Bagaimana Privanta berfungsi

Bahan aktif dalam Privanta ialah *bisoprolol*. *Bisoprolol* tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan sebagai penyekat beta. Ubat ini berfungsi dengan mempengaruhi tindak balas badan terhadap sesetengah impuls saraf, terutamanya di dalam jantung. Oleh itu, *bisoprolol* memperlahankan kadar denyutan jantung dan membolehkan jantung mengepam darah dengan lebih cekap ke seluruh badan.

Kegagalan jantung berlaku apabila otot jantung menjadi lemah dan tidak dapat mengepam darah yang cukup untuk memenuhi keperluan badan. Kegagalan jantung mungkin bermula tanpa sebarang gejala, tetapi apabila keadaan bertambah teruk, anda mungkin terasa sesak nafas. Anda mungkin mengalami palpitasi iaitu denyutan jantung yang cepat dan deras (pada mulanya semasa senaman biasa, tetapi kemudian juga semasa rehat), rasa letih dan mendapati terdapat bengkak pada kaki dan buku lali kerana pengumpulan cecair.

Sebelum menggunakan Privanta

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Privanta jika anda mengalami salah satu daripada keadaan berikut:

- Alahan (hipersensitiviti) kepada *bisoprolol* atau kepada sebarang ramuan lain

- Asma yang teruk atau penyakit saluran udara kronik yang teruk
- Masalah peredaran darah teruk di bahagian tangan dan kaki anda (seperti sindrom *Raynaud*), yang boleh menyebabkan jari dan ibu jari anda menggelenyar atau menjadi pucat atau biru
- *Phaeochromocytoma*, yang tidak dirawat, iaitu tumor kalenjar adrenal yang jarang dialami
- Asidosis metabolisme, iaitu keadaan di mana terdapat terlalu banyak asid dalam darah

Jangan ambil Privanta jika anda mengalami salah satu daripada masalah jantung berikut:

- Kegagalan jantung akut, yang tidak dapat dikawal dari segi perubatan
- Kegagalan jantung yang semakin teruk sehingga memerlukan suntikan ubat ke dalam vena, yang meningkatkan daya pengecutan jantung
- Denyutan jantung perlahan yang menimbulkan masalah
- Tekanan darah rendah yang menimbulkan masalah
- Keadaan jantung tertentu yang menyebabkan kadar jantung yang sangat perlahan atau denyutan jantung tidak tetap (sekatan AV darjah kedua atau ketiga, sekatan sinoatrium, sindrom sakit sinus)
- Kejutan kardiogenik, iaitu keadaan jantung serius akut yang menyebabkan tekanan darah rendah dan kegagalan peredaran darah

-Sebelum mula menggunakan

Jika anda mengalami mana-mana daripada keadaan berikut, sila beritahu doktor anda sebelum mengambil Privanta; beliau mungkin mahu mengambil langkah berjaga-jaga khas (contohnya rawatan tambahan atau melakukan pemeriksaan lebih kerap):

- Diabetes (kencing manis)
- Berpuasa penuh
- Penyakit jantung tertentu (seperti gangguan rentak jantung atau angina *Prinzmetal*)
- Masalah buah pinggang atau hati
- Masalah peredaran darah yang tidak begitu teruk di dalam anggota badan anda
- Penyakit bronkus kronik yang kurang serius (asma atau penyakit saluran udara obstruktif kronik)
- Sejarah ruam kulit bersisik (*psoriasis*)
- Tumor kalenjar adrenal (*phaeochromocytoma*)

- Gangguan tiroid.

Di samping itu, beritahu doktor jika anda akan menjalani:

- Terapi disensitasi (contohnya untuk pencegahan demam alergi), kerana Privanta mungkin meningkatkan kebarangkalian anda mengalami gejala alahan, atau gejala tersebut mungkin bertambah teruk
- Anestesia (contohnya untuk pembedahan), kerana Privanta mungkin mempengaruhi cara badan anda bertindak balas kepada keadaan ini

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diberikan tanpa preskripsi.

Jangan ambil ubat yang berikut bersama Privanta tanpa nasihat khas daripada doktor anda:

- Ubat antiaritmik Kelas I (seperti *quinidine*, *disopyramide*, *lidocaine*, *phenytoin*; *flecainide*, *propafenone*). Ubat ini digunakan untuk merawat denyutan jantung tidak tetap atau abnormal.
- Antagonis kalsium tertentu yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, angina pektoris atau degupan jantung tidak tetap seperti *verapamil* dan *diltiazem*.
- Ubat tertentu yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti *clonidine*, *methyl dopa*, *moxonodine*, dan *rilmenedine*.

Bagaimanapun, **jangan berhenti mengambil ubat ini** tanpa berunding terlebih dahulu dengan doktor anda. Pastikan dengan doktor anda sebelum mengambil ubat berikut bersama Privanta. Doktor anda mungkin perlu memeriksa keadaan anda dengan lebih kerap:

- Antagonis kalsium tertentu yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau angina pektoris seperti *felodipine* dan *amlodipine* (antagonis jenis *dihydropyridine*).
- Ubat antiaritmik Kelas III (seperti *amiodarone*). Ubat ini digunakan untuk merawat denyutan jantung tidak tetap atau abnormal.
- Penyekat beta yang digunakan secara setempat (seperti titisan mata untuk rawatan glaukoma).
- Ubat sistem saraf yang digunakan untuk merangsang organ dalaman atau untuk merawat glaukoma

PRIVANTA FILM-COATED TABLET

Bisoprolol fumarate (2.5 mg, 5 mg and 10 mg)

- (parasimpatomimetik) atau digunakan dalam keadaan kecemasan untuk merawat masalah peredaran darah teruk (simptomimetik).
- Ubat antidiabetes termasuk insulin.
 - Agen anestetik (sebagai contoh semasa pembedahan).
 - *Digitalis*, digunakan untuk merawat kegagalan jantung.
 - Ubat anti-radang bukan steroid (NSAID) yang digunakan untuk merawat artritis, sakit atau radang (contohnya *ibuprofen* atau *diclofenac*).
 - Sebarang ubat, yang boleh mengurangkan tekanan darah sebagai kesan yang dikehendaki atau tidak dikehendaki (seperti *tricyclic antidepressants*, *barbiturates*, dan *phenothiazines*).
 - *Mefloquine*, digunakan untuk mencegah atau merawat malaria.
 - *Monoamine oxidase inhibitors* (kecuali *MAO-B inhibitors*).

Cara menggunakan Privanta

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Privanta seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika tidak pasti.

Rawatan hipertensi atau angina pektoris: Untuk kedua-dua kegunaan yang disyorkan, dos biasa ialah satu pil Privanta 5 mg atau ½ pil Privanta 10 mg (bersamaan 5 mg *bisoprolol fumarate*) sekali sehari.

Jika perlu, dos boleh ditambah kepada satu pil Privanta 10 mg atau 2 pil Privanta 5 mg (bersamaan 10 mg *bisoprolol fumarate*) sekali sehari.

Dos maksimum yang disyorkan ialah 20 mg *bisoprolol fumarate*) sekali sehari.

Rawatan dengan Privanta memerlukan pemantauan dari semasa ke semasa oleh doktor anda. Ini penting pada permulaan rawatan dan semasa peningkatan dos.

Rawatan kegagalan jantung kronik: Rawatan dengan *bisoprolol* mesti dimulakan pada dos rendah dan ditambah secara beransur-ansur. Doktor anda akan menentukan cara meningkatkan dos dan ini biasanya akan dilakukan dengan cara berikut:

- 1.25 mg *bisoprolol fumarate* sekali sehari selama seminggu.
- 2.5 mg *bisoprolol fumarate* sekali sehari selama seminggu.

- 3.75 mg *bisoprolol fumarate* sekali sehari selama seminggu.
- 5 mg *bisoprolol fumarate* sekali sehari selama empat minggu.
- 7.5 mg *bisoprolol fumarate* sekali sehari selama empat minggu.
- 10 mg *bisoprolol fumarate* sekali sehari untuk terapi penyenggaraan (berterusan).

Bergantung pada tahap toleransi anda kepada ubat, doktor anda juga mungkin membuat keputusan untuk memanjangkan masa antara peningkatan dos. Jika keadaan anda bertambah teruk atau jika anda tidak lagi dapat menerima ubat, anda mungkin perlu mengurangkan dos sekali lagi atau menghentikan rawatan.

Di kalangan pesakit tertentu, dos penyenggaraan kurang daripada 10 mg *bisoprolol fumarate* mungkin sudah mencukupi.

Doktor anda akan menasihatkan anda dengan sewajarnya.

Dos harian maksimum yang disyorkan ialah 10 mg *bisoprolol fumarate* untuk kegagalan jantung stabil kronik dan 20 mg *bisoprolol fumarate* untuk tekanan darah tinggi dan angina pektoris.

Warga tua: Pelarasan dos tidak diperlukan di kalangan warga tua.

Kanak-kanak: Privanta tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak.

-Bila perlu digunakan

Ambil pil dengan sedikit air pada waktu pagi, dengan atau tanpa makanan. Jangan menghancurkan atau mengunyah pil.

-Berapa lama perlu digunakan

Rawatan dengan Privanta secara lazimnya adalah untuk jangka panjang.

-Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Ambil dos seterusnya pada keesokan pagi.

-Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Privanta lebih daripada yang sepatutnya, beritahu doktor anda dengan serta-merta. Doktor anda akan menentukan langkah yang diperlukan.

Gejala dos berlebihan termasuklah kadar jantung yang semakin perlahan (bradikardia), penyempitan akut saluran udara yang menyebabkan masalah pernafasan (bronkospasma), kejatuhan tekanan darah yang ketara, kegagalan jantung akut atau pengurangan gula dalam darah.

Jangan berhenti mengambil Privanta melainkan atas nasihat doktor anda. Kalau tidak, keadaan anda mungkin menjadi jauh lebih teruk. Jika anda perlu menghentikan rawatan, doktor anda biasanya akan menasihati anda untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Privanta

-Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil atau bercadang untuk hamil, sila beritahu doktor anda. Doktor anda akan menentukan sama ada anda boleh mengambil Privanta semasa hamil.

Tidak diketahui sama ada *bisoprolol* meresap ke dalam susu ibu. Justeru, penyusuan bayi tidak disyorkan semasa terapi dengan Privanta.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menggunakan ubat ini untuk merawat penyakit lain kecuali atas arahan doktor atau ahli farmasi.

Jangan beri ubat ini kepada orang lain walaupun mereka mempunyai penyakit yang sama seperti anda.

Jangan berhenti mengambil Privanta atau menukar dos tanpa mendapatkan nasihat doktor terlebih dahulu

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin mungkin dipengaruhi dan bergantung kepada tahap toleransi anda terhadap ubat. Sila berhati-hati terutamanya pada permulaan rawatan, apabila dos ditambah atau apabila ubat ditukar atau apabila ubat ini diambil bersama alkohol.

Kesan-kesan sampingan

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

PRIVANTA FILM-COATED TABLET

Bisoprolol fumarate (2.5 mg, 5 mg and 10 mg)

Kesan sampingan yang disenaraikan di bawah berasaskan kekerapannya dialami:

Sangat umum (dialami lebih 1 daripada 10 orang)

- Kadar jantung semakin perlahan (bradikardia) terutamanya di kalangan pesakit dengan kegagalan jantung kronik.

Umum (dialami kurang 1 daripada 10 orang)

- Keletihan, pening, sakit kepala.
- Rasa lemah, terutamanya di kalangan pesakit dengan kegagalan jantung kronik.
- Rasa sejuk atau kebas di tangan atau kaki.
- Tekanan darah rendah, khususnya di kalangan pesakit dengan kegagalan jantung kronik.
- Kegagalan jantung semakin teruk, khususnya di kalangan pesakit dengan kegagalan jantung kronik.
- Masalah perut atau usus seperti loya, muntah-muntah, cirit-birit atau sembelit.

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat 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 Privanta

-Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan Privanta pada suhu lebih 30°C.

Jangan gunakan Privanta selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek lepuh dan karton selepas perkataan EXP.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sistem air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Privanta Film-Coated Tablet 2.5mg:

Tablet bersalut berwarna putih, berbentuk jantung dengan garis pemisah pada kedua-dua belah.

Privanta Film-Coated Tablet 5mg:

Tablet bersalut berwarna kuning cair, berbentuk jantung dengan garis pemisah pada kedua-dua belah.

Privanta Film-Coated Tablet 10mg:

Tablet bersalut berwarna oren cair, berbentuk jantung dengan garis pemisah pada kedua-dua belah.

-Bahan-bahan kandungan

Privanta Film-Coated Tablet 2.5mg

-Bahan aktif
Bisoprolol fumarate

-Bahan tidak aktif

Calcium Hydrogen Phosphate Anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone Micronized, Magnesium Stearate, Opadry white and purified water.

Privanta Film-Coated Tablet 5mg

-Bahan aktif
Bisoprolol fumarate

-Bahan tidak aktif

Calcium Hydrogen Phosphate Anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone Micronized, Magnesium Stearate, Opadry yellow and purified water.

Privanta Film-Coated Tablet 10mg

-Bahan aktif
Bisoprolol fumarate

-Bahan tidak aktif

Calcium Hydrogen Phosphate Anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone Micronized, Magnesium Stearate, Opadry yellow and purified water.

-Nombor MAL

Privanta Film-Coated Tablet 2.5 mg:
MALXXXXXXAZ

Privanta Film-Coated Tablet 5 mg:
MALXXXXXXAZ

Privanta Film-Coated Tablet 10 mg:
MAL21106021AZ

Pemegang Pendaftaran Produk & Pengilang

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
(198001006232)
No 11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

05/11/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/089