

VALEZTO FILM-COATED TABLET

Amlodipine & Valsartan (5mg/80 mg & 10mg/160mg)

Apa yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Valezto

Ubat anda dinamakan Valezto dan boleh didapati sebagai pil bersalut.

Valezto mengandungi *amlodipine*, ubat yang tergolong dalam kelas antagonis (penentang) kalsium dan *valsartan*, yang tergolong dalam kelas yang dinamakan antagonis reseptor angiotensin-II. Kedua-duanya membantu mengawal tekanan darah tinggi.

Valezto digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi yang tidak terkawal oleh satu ubat.

Bagaimana Valezto berfungsi

Amlodipine menghalang saluran kalsium di salur darah. Angiotensin II ialah bahan yang dihasilkan oleh badan yang menyebabkan saluran darah menyempit, dengan demikian meningkatkan tekanan darah. *Valsartan* bertindak dengan menyekat kesan angiotensin II. Hasil daripada kedua-dua mekanisme, saluran darah mengendur dan tekanan darah dikurangkan.

Tanya doctor anda jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Valezto berfungsi atau mengapa anda diberikan preskripsi ubat ini.

Sebelum anda menggunakan Valezto

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Arahan yang diberikan mungkin berbeza daripada arahan umum dalam risalah ini

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini:

- Jika anda mempunyai alahan terhadap

amlodipine besylate atau *valsartan* atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut). Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.

- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda mempunyai paras gula yang tinggi di dalam darah dan anda menghadapi diabetes jenis 2 (atau dipanggil *non-insulin dependent diabetes mellitus*) ketika anda sedang mengambil ubat yang digunakan untuk menurunkan darah tinggi seperti aliskiren
- Jika anda mempunyai kerosakan hati yang teruk; sirosis hempedu (salur hempedu di dalam hati tersekat) dan kolestasi (hempedu tidak boleh mengalir dari hati ke usus).

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum mengambil Valezto.

Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Valezto:

- Jika anda sedang mengalami muntah-muntah atau cirit-birit atau mengambil diuretik (ubat yang meningkatkan jumlah air kencing).
- Jika anda sedang mengambil ubat atau bahan lain, yang meningkatkan tahap kalium dalam darah (seperti jenis diuretik, pemakanan tambahan kalium tertentu dll).
- Jika anda menghidap masalah hati atau buah pinggang serius.
- Jika doktor anda telah mengesahkan bahawa anda mengalami penyempitan injap pada jantung (dinamakan stenosis aorta atau mitral), atau ketebalan tidak normal pada otot jantung dengan penyempitan (dinamakan kardiomiopati hipertrofik obstruktif).
- Jika anda pernah mengalami bengkak terutamanya pada muka atau tekak semasa mengambil ubat lain (termasuk perencat ACE). Jika anda mengalami gejala tersebut, hentikan pengambilan Valezto dan hubungi doktor anda serta-merta. Anda tidak patut mengambil Valezto lagi.

- Jika anda mengalami kegagalan jantung atau serangan jantung. Ikuti arahan doktor untuk dos permulaan dengan teliti. Doktor anda mungkin juga memeriksa fungsi buah pinggang anda.
- Jika anda dirawati dengan perencat ACE atau *aliskiren*

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Valezto.

Juga beritahu doktor anda jika anda telah menjalani pemindahan buah pinggang atau telah disahkan mengalami penyempitan arteri buah pinggang.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Valezto jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Pengambilan semasa hamil boleh mendatangkan kemudaratan yang serius kepada bayi dalam kandungan.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai potensi risiko pengambilan Valezto semasa hamil. Beritahu doktor jika anda menyusu bayi.

Rawatan dengan Valezto tidak digalakkan semasa menyusukan anak.

Warga tua (berusia 65 tahun dan ke atas)

Tiada dos khusus disyorkan untuk pesakit berumur 65 tahun dan ke atas.

Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan Valezto di kalangan kanak-kanak dan remaja tidak disyorkan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Anda mungkin perlu menukar dos,

mengambil langkah berjaga-jaga yang lain, atau dalam sesetengah kes berhenti mengambil satu daripada ubat anda. Ini termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- Ubat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah, terutamanya diuretik (pil air), perencat ACE atau *aliskiren*;
- Ubat kalium- *sparing*, supplemen kalium, atau pengganti garam yang mengandungi kalium. Doktor anda boleh menyemak paras kalium dalam darah anda secara berkala;
- Sesetengah jenis ubat tahan sakit yang dinamakan ubat antiradang bukan steroid (NSAID) atau Perencat *Cyclooxygenase-2* Terpilih (Perencat Cox-2). Doktor anda mungkin juga akan memeriksa fungsi buah pinggang anda;
- *Lithium*, ubat yang digunakan untuk merawat sesetengah penyakit mental.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat lain yang boleh mengubah jumlah *amlodipine* dalam badan, terutamanya:

- Ubat yang digunakan untuk mencegah dan merawat jangkitan kulat (seperti *ketconazole*, *itraconazole*)
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan AIDS atau HIV (seperti *ritonavir*, *indinavir*)
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria (seperti *clarithromycin*, *talithromycin*, *rifampicin*)
- Simvastatin, (ubat yang digunakan untuk mengawal paras kolesterol darah yang meningkat)
- Ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan (seperti *St John's wort*, *hypericum perforatum*)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat lain yang boleh mengubah jumlah *valsartan* di dalam badan, terutamanya:

- Sesetengah antibiotik (Kumpulan rifamycin), ubat yang digunakan untuk melindungi daripada penolakan organ (siklosporin) atau ubat antiretroviral yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV/AIDS

(*ritonavir*). Ubat ini mungkin meningkatkan kesan *valsartan*

Cara menggunakan Valezto

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.

Valezto pil hanya untuk diambil melalui mulut.

Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.

Telan pil dengan segelas air.

Berapa banyak untuk digunakan

Doktor anda akan memberitahu berapa banyak pil Valezto yang harus anda ambil.

Doktor anda mungkin mengesyorkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah bergantung kepada tindak balas anda kepada rawatan.

Dos yang disyorkan untuk Valezto ialah satu pil bersalut sekali sehari.

Bila untuk mengambil Valezto

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Mengambil Valezto pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati masa untuk mengambil ubat anda. Valezto boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan.

Berapa lama untuk mengambil Valezto

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai soalan mengenai tempoh pengambilan Valezto, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda terlupa untuk mengambil Valezto

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah

digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Penggunaan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan tekanan darah rendah; pening dan *tachycardia* (kadar degupan jantung yang cepat).

Semasa menggunakan Valezto

Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Valezto.

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

Gunakan Valezto hanya dengan preskripsi doktor. (For prescription only medicines)

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Valezto kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diambil perhatian Memandu kenderaan dan mengendali mesin

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda pening dan menjejaskan keupayaan untuk memberi tumpuan, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan Sampingan

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

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius

Jarang (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit): Tindak balas alahan dengan gejala seperti ruam, gatal-gatal, muka atau bibir atau lidah atau

tekak bengkak, sukar bernafas, tekanan darah rendah.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami

Umum (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 10 pesakit): Gejala seperti selesema; kesesakan hidung, sakit tekak dan ketidakselesaan semasa menelan; sakit kepala; bengkak pada tangan, kaki, buku lali atau kaki; keletihan; kemerahan dan rasa hangat pada muka dan/atau leher.

Tidak umum (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 100 pesakit): Rasa pening; loya dan sakit abdomen; mulut kering; mengantuk, menggelenyar atau kebas pada tangan atau kaki; vertigo; denyutan jantung pantas, termasuk denyutan jantung cepat dan deras, pening apabila berdiri; batuk; cirit-birit; sembelit; ruam kulit, kemerahan kulit; bengkak sendi, sakit belakang; sakit sendi.

Jarang (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit): Kebimbangan; tinnitus (deringan di telinga); pitam; buang air kecil lebih banyak daripada biasa atau rasa hendak buang air kecil lebih kerap; kegagalan untuk mendapatkan atau mengekalkan ereksi, rasa seperti berat; tekanan darah rendah dengan gejala seperti rasa gelayat, pening-pening lalat; berpeluh berlebihan; ruam kulit umum, gatal-gatal; kekejangan otot-

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Kesan sampingan tidak diingini dengan amlodipine atau valsartan sahaja, yang mungkin serius ialah:

Amlodipine

Pendarahan atau lebam spontan (mungkin gejala trombositopenia); demam, sakit tekak atau ulser mulut disebabkan oleh jangkitan (mungkin gejala leukositopenia); rasa kebas atau menggelenyar dalam jari tangan dan kaki (mungkin gejala neuropati periferi); degupan jantung tidak tetap (mungkin gejala pemfibrilan atrium); denyutan jantung perlahan (mungkin gejala bradikardia); sakit dada mendadak dan menyesak (mungkin gejala infarksi miokardium); ruam, demam, gatal

(mungkin gejala vaskulitis); sakit bahagian atas perut yang teruk (mungkin gejala pankreatitis); kulit dan mata kuning, loya, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap (mungkin gejala hepatitis); bengkak terutamanya pada muka dan tekak (mungkin gejala angioedema); ruam, kemerahan kulit, melepuh pada bibir, mata dan mulut, kulit mengelupas (mungkin gejala eritema multiforme); ruam, kemerahan kulit, melepuh pada bibir, mata dan mulut, kulit mengelupas, demam (mungkin gejala Sindrom Steven Johnson).

Valsartan

Pengurangan bilangan sel darah putih yang mungkin meningkatkan risiko jangkitan, gelembung kulit (tanda dermatitis bullous).

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda mendapat sebarang kesan lain yang tidak disebutkan di dalam risalah ini, sila maklumat doktor atau ahli farmasi anda.

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 Valezto

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan pada suhu di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan

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

Valezto 5mg/80 mg: Pil bersalut yang berwarna kuning berbentuk bulat, tepi serong dan tidak bercetak di kedua-dua belah.

Valezto 10mg/160 mg: Pil bersalut yang

berwarna kuning berbentuk bujur, tepi serong dan tidak bercetak di kedua-dua belah.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif Valezto adalah *amlodipine* (5 mg atau 10 mg) dan *valsartan* (80 mg, atau 160 mg).

Bahan tidak aktif

Bahan lain adalah *microcrystalline cellulose*, *colloidal silicon dioxide*, *crospovidone*, *magnesium stearate*, *opadry yellow* dan *purified water*.

Nombor MAL:

Pil bersalut Valezto 5mg/80mg:

Pil bersalut Valezto 10mg/160mg:

Pengilang

DUOPHARMA MANUFACTURING (BANGI) SDN BHD
Lot No. 2 & 4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

DUOPHARMA MANUFACTURING (BANGI) SDN BHD
Lot No. 2, 4, 6, 8 & 10, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemas Kini

27/07/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/103.