

# PERINACE TABLET

Perindopril Erbumine (4mg, 8mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan PERINACE TABLET
2. Bagaimana PERINACE TABLET berfungsi
3. Sebelum mengambil PERINACE TABLET
4. Cara menggunakan PERINACE TABLET
5. Semasa menggunakan PERINACE TABLET
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara menyimpan & pelupusan PERINACE TABLET
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

## Apakah kegunaan PERINACE TABLET

PERINACE ialah penghalang enzim penukar angiotensin ("ACE inhibitor"). PERINACE digunakan:

- untuk rawatan tekanan darah tinggi,
- untuk rawatan kegagalan jantung (di mana jantung tidak mampu mengepam darah yang secukupnya untuk memenuhi keperluan badan),
- untuk mengurangkan risiko masalah jantung, seperti serangan jantung, dalam pesakit-pesakit yang mempunyai penyakit arteri koronari stabil (di mana bekalan darah ke jantung telah kurang atau terhalang) dan pernah mengalami satu serangan jantung dan / atau menjalani pembedahan pembesaran saluran darah untuk meningkatkan bekalan darah ke jantung.

## Bagaimana PERINACE TABLET berfungsi

PERINACE ialah penghalang enzim penukar angiotensin ("ACE inhibitor"). Ia bertindak dengan membesarkan saluran darah, seterusnya memudahkan jantung anda mengepam darah meneruskannya.

## Sebelum mengambil PERINACE TABLET

*- Bila tidak boleh mengambil*

## Jangan mengambil PERINACE

- jika anda alah (hipersensitif) terhadap perindopril atau ACE inhibitor yang lain atau sebarang kandungan dalam PERINACE,
- jika anda telah mengandungi lebih daripada 3 bulan. (Adalah lebih baik mengelak PERINACE pada awal kehamilan – (lihat seksyen kehamilan),
- jika anda telah mengalami simptom seperti kesukaran bernafas, bengkak muka, lidah atau kerongkong, gatal yang teruk atau alahan kulit yang teruk dengan rawatan ACE inhibitor yang sebelumnya atau ahli keluarga anda mempunyai simptom tersebut (keadaan yang dipanggil 'angioedema'),
- jika anda mempunyai penyakit kencing manis atau fungsi buah pinggang yang rosak, dan anda dirawat dengan ubat merendahkan tekanan darah yang mengandungi aliskiren.
- jika anda menjalani dialisis atau manamana penurasan darah yang lain. Bergantung pada mesin yang digunakan, PERINACE mungkin tidak sesuai untuk anda,
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang di mana bekalan darah kepada buah pinggang anda dikurangkan (arteri renal stenosis).
- jika anda dirawat dengan sacubitril/valsartan, sejenis ubat untuk kegagalan jantung (lihat "Amaran dan langkah-langkah berjaga " dan "Pengambilan ubat lain").

## *Sebelum mula mengambil*

Minta nasihat doktor, ahli farmasi atau doktor gigi sebelum memakan PERINACE TABLET jika anda:

- mempunyai stenosis aorta (penguncupan saluran darah utama

dari jantung) atau "hypertrophic cardiomyopathy" (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri ginjal (penguncupan salur darah yang menyalurkan darah ke ginjal),

- ada masalah jantung lain,
- ada masalah hati,
- ada masalah buah pinggang atau menerima rawatan dialisis,
- mengalami peningkatan kandungan hormon aldosterone dalam darah yang luar biasa
- mengalami penyakit kolagen vaskular (penyakit tisu penghubung) seperti "systemic lupus erythematosus" atau "scleroderma",
- mempunyai penyakit kencing manis,
- sedang mengawal pengambilan garam atau mengguna pengganti garam yang mengandungi kalium,
- akan menjalani anestesia atau pembedahan major,
- akan melalui proses 'LDL apheresis' (pembuangan kolesterol dari saluran darah menggunakan mesin),
- akan mendapat rawatan untuk menjadikan anda kurang sensitif terhadap kesan alahan lebah atau sengatan tebuhan,
- mengalami cirit-birit atau muntah baru-baru ini atau dinyahhidratkan,
- diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak mempunyai toleransi terhadap sesetengah gula,
- sedang mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
  - satu "penyekat reseptor angiotensin II" (ARBs) (juga dikenali sebagai sartans contohnya valsartan, telmisartan, irbesartan), khususnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang berkaitan dengan kencing manis.
  - Aliskiren

Doktor anda boleh memeriksa fungsi buah pinggang anda, tekanan darah,

# PERINACE TABLET

Perindopril Erbumine (4mg, 8mg)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                      |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| dan jumlah elektrolit (misalnya kalium) dalam darah anda. Lihat juga maklumat di bawah tajuk "Jangan mengambil PERINACE".                                                                                                                                                                                                                                                                                   | - <i>Jika mengambil ubat-ubat lain</i><br>Sila beritahu doktor jika anda akan atau telah mengambil ubat-ubatan lain. Rawatan dengan PERINACE boleh terjejas oleh ubat-ubatan lain. Doktor anda mungkin perlu mengubah dos ubat anda dan / atau mengambil langkah berjaga-jaga.            | (contohnya<br>tacrolimus),                                                                                                                                                                           | ciclosporin, |
| - dari kaum hitam kerana anda mungkin mempunyai risiko "angioedema" yang lebih tinggi dan ubat ini mungkin kurang berkesan dalam merendahkan tekanan darah anda berbanding dalam kaum bukan hitam                                                                                                                                                                                                           | - ubat lain untuk penyakit tekanan darah tinggi termasuk penyekat reseptor angiotensin II (ARB), aliskiren (lihat "Jangan mengambil PERINACE" dan "Amaran dan langkah-langkah berjaga-jaga" atau diuretik (ubat yang meningkatkan jumlah air kencing yang dihasilkan oleh buah pinggang), | - trimethoprim (untuk merawat jangkitan),                                                                                                                                                            |              |
| - pengambilan mana-mana ubat-ubatan berikut, risiko "angioedema" ditingkatkan:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | - ubat jenis 'potassium-sparing' (triamterene, amiloride), suplemen kalium atau pengganti garam yang mengandungi kalium, ubat lain yang boleh meningkatkan kandungan kalium dalam badan (contohnya heparin, co-trimoxazole iaitu trimethoprim/sulfamethoxazole)                           | - estramustine (untuk merawat kanser),                                                                                                                                                               |              |
| • racecadotril (untuk merawat cirit-birit)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | - ubat jenis 'potassium-sparing' untuk rawatan kegagalan jantung: eplerenone dan spironolactone pada dos antara 12.5 mg ke 50 mg sehari,                                                                                                                                                  | - ubat yang biasanya digunakan untuk merawat cirit-birit (racecadotril)                                                                                                                              |              |
| • sirolimus, everolimus, temsirolimus dan ubatan lain dalam kelas "mTOR inhibitors" (untuk mengelak penolakan pemindahan organ),                                                                                                                                                                                                                                                                            | - lithium untuk kewarasan atau kemurungan,                                                                                                                                                                                                                                                | - ubat yang digunakan untuk mengelak penolakan pemindahan organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus dan ubatan lain dalam kelas "mTOR inhibitors". Lihat "Amaran dan langkah-langkah berjaga-jaga". |              |
| • sacubitril/valsartan, untuk merawati kegagalan jantung jangka masa panjang.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | - ubat 'non-steroid' anti-radang (contohnya ibuprofen) untuk melegakan kesakitan atau dos aspirin yang tinggi,                                                                                                                                                                            | - sacubitril/valsartan (untuk merawat kegagalan jantung jangka masa panjang). Lihat "Jangan mengambil PERINACE" dan "Amaran dan langkah-langkah berjaga-jaga".                                       |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | - ubat untuk rawatan penyakit kencing manis (contohnya insulin, metformin, gliptines),                                                                                                                                                                                                    | - allopurinol (untuk rawatan gout),                                                                                                                                                                  |              |
| <u>Angioedema</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | - baclofen (untuk merawat kekakuan otot dalam penyakit seperti multiple sclerosis)                                                                                                                                                                                                        | - procainamide (untuk rawatan degupan jantung yang tidak normal),                                                                                                                                    |              |
| Angioedema (satu reaksi alahan yang teruk dengan pembengkakan muka, bibir, lidah atau kerongkong dengan kesukaran menelan atau bernafas) telah dilaporkan dalam pesakit yang dirawat dengan ACE inhibitors, termasuk PERINACE. Ini boleh berlaku pada bila-bila masa semasa rawatan. Jika anda mengalami simptom sedemikian, anda sepatutnya berhenti mengambil PERINACE dan berjumpa doktor dengan segera. | - ubat untuk rawatan penyakit mental seperti kemurungan, keresahan, schizophrenia (contohnya tricyclic antidepressants, antipsychotics),                                                                                                                                                  | - vasodilators termasuk nitrates (produk yang melebarkan saluran darah),                                                                                                                             |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | - ubat anestetik                                                                                                                                                                                                                                                                          | - ubat yang digunakan untuk rawatan tekanan darah rendah, kejutan atau asma (contohnya ephedrine, noradrenaline atau adrenaline),                                                                    |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | - ubat immunosuppressant (ubat yang mengurangkan mekanisme pertahanan badan) yang digunakan untuk rawatan penyakit autoimun atau selepas pembedahan transplant                                                                                                                            | - gold salts, terutamanya diberi intravena (digunakan untuk merawat simptom artritis reumatoid).                                                                                                     |              |
| <u>Penggunaan oleh kanak-kanak dan remaja</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                      |              |
| PERINACE tidak disarankan untuk kegunaan dalam kanak-kanak dan remaja yang berusia 18 tahun dan bawah.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                      |              |

## Cara menggunakan PERINACE TABLET

**Pengambilan PERINACE dengan makanan dan minuman** Adalah lebih baik PERINACE diambil sebelum makan

- *Bila perlu digunakan*

Selalu mematuhi arahan doktor atau ahli farmasi. Anda perlu hubungi mereka jika anda tidak pasti.

Telan tablet dengan segelas air pada waktu pagi sebelum makan. Doktor

# PERINACE TABLET

Perindopril Erbumine (4mg, 8mg)

anda akan menyarankan dos yang sesuai untuk anda.

## -Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa bagi:

**Tekanan darah tinggi:** Mula dengan dos 4 mg sekali sehari. Selepas sebulan, dos boleh dinaikkan kepada 8 mg sehari jika perlu. Dos maksima ialah 8 mg sehari untuk rawatan tekanan darah tinggi. Jika anda melebihi 65 tahun, mula dengan dos 2 mg sekali sehari. Selepas sebulan, dos boleh dinaikkan kepada 4 mg sekali sehari dan jika perlu, dinaikkan kepada 8 mg sekali sehari.

**Kegagalan jantung:** Mula dengan dos 2 mg sekali sehari. Selepas dua minggu, dos boleh dinaikkan kepada 4 mg sekali sehari. Ini adalah dos maksima yang disyorkan bagi rawatan kegagalan jantung.

## **Penyakit arteri koronari stabil:**

Mula dengan dos 4 mg sekali sehari. Selepas dua minggu, dos boleh dinaikkan kepada 8 mg sekali sehari. Ini adalah dos maksima yang disyorkan untuk indikasi ini. Jika anda melebihi 65 tahun, mula dengan dos 2 mg sekali sehari. Selepas satu minggu, dos boleh dinaikkan kepada 4mg sekali sehari dan dinaikkan sehingga 8mg sekali sehari pada minggu seterusnya.

## -Berapa lama tempoh pengambilan

Oleh sebab rawatan dengan PERINACE adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum berhenti mengambil ubat ini. Jika anda ada sebarang pertanyaan berkaitan penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

## -Berapa lama tempoh pengambilan

Oleh sebab rawatan dengan PERINACE adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum berhenti mengambil ubat ini. Jika anda ada sebarang pertanyaan berkaitan penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

## -Jika terlupa menggunakan

Adalah penting anda mengambil ubat ini setiap hari seperti yang diarahkan untuk rawatan yang berkesan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa, ambil dos yang berikutnya pada masa yang sama. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu

## -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak, hubungi bahagian kecemasan atau beritahu doctor anda secepat mungkin. Kesan terlebih dos yang biasa adalah tekanan darah rendah di mana anda akan berasa pening atau lemah. Jika ini berlaku, baring dengan menaikkan kaki anda ke atas dapat membantu.

## -Jika berhenti mengambil

Oleh sebab rawatan dengan PERINACE adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum berhenti mengambil ubat ini. Jika anda ada sebarang pertanyaan berkaitan penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

## **Semasa menggunakan PERINACE TABLET**

## -Perkara yang perlu dilakukan

Makanlah PERINACE TABLET seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

## **Mengandung dan menyusukan anak**

Sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum anda mengambil sebarang ubat.

## **Mengandung**

Anda mesti beritahu doktor anda jika anda rasa anda mengandung (atau akan mengandung). Selalunya, doktor akan menasihati anda untuk berhenti mengambil PERINACE sebelum atau sebaik sahaja anda hamil dan

menukar PERINACE kepada ubat lain.

PERINACE tidak disarankan pada peringkat awal kehamilan. Kesan mudarat yang serius kepada kandungan boleh berlaku jika diambil selepas 3 bulan kehamilan.

## **Menyusukan anak**

Beritahu doktor anda jika anda sedang atau akan mula menyusui bayi kerana PERINACE tidak disarankan untuk ibu yang sedang menyusui bayi. Doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusui bayi, terutamanya jika bayi anda baru lahir, atau dilahirkan terlalu awal.

## -Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil PERINACE TABLET tanpa berbincang dengan doktor anda.

Makan PERINACE TABLET selagi doktor anda mengarahkannya.

Sekiranya anda ada pertanyaan selanjutnya mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi.

## Perkara yang perlu diberi perhatian

## **Memandu dan mengendalikan jentera**

PERINACE biasanya tidak mempunyai kesan terhadap tahap kewaspadaan tetapi rasa pening dan lemah yang disebabkan oleh tekanan darah rendah boleh terjadi ke atas sesetengah pesakit. Jika anda mendapat kesan ini, kebolehan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin mungkin terjejas.

## **PERINACE mengandungi laktosa**

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda yang anda tidak mempunyai toleransi ke atas sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

## **Kesan-kesan Sampingan**

Sama seperti semua ubat lain, PERINACE TABLET boleh menyebabkan kesan sampingan,

# PERINACE TABLET

Perindopril Erbumine (4mg, 8mg)

walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan yang berikut mungkin berlaku dengan ubat ini:

- bengkak di bahagian muka, bibir, mulut, lidah atau tekak, kesukaran bernafas (angioedema) (Lihat “Amaran dan langkah-langkah berjaga”) (Tidak biasa berlaku),
- pening yang teruk atau pengsan yang disebabkan oleh tekanan darah rendah (Biasa berlaku),
- degupan jantung yang luar biasa, cepat atau tidak tetap, sakit dada (angina) atau serangan jantung (Sangat jarang),
- kelemahan lengan atau kaki atau masalah percakapan yang berkemungkinan tanda strok (Sangat jarang),
- nafas berdehit tiba-tiba, sakit dada, sesak nafas, atau kesukaran dalam pernafasan (bronkospasma) (Tidak biasa berlaku),
- keradangan pankreas yang boleh menyebabkan sakit belakang dan abdomen yang teruk, serta perasaan kurang sihat yang teruk (Sangat jarang),
- kekuningan kulit atau mata (jaundis) yang mungkin tanda hepatitis (Sangat jarang),
- ruam kulit yang sering mula dengan tompok-tompok gatal dan merah pada wajah anda, lengan atau kaki (erythema multiforme) (Sangat jarang).

## Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku:

**Biasa berlaku:** sakit kepala, pening, vertigo, kekebasan, gangguan penglihatan, tinnitus (sensasi bunyi deringan dalam telinga), batuk, sesak nafas, gangguan perut-usus (loya, muntah, sakit abdomen, gangguan rasa, dispepsia atau kesukaran penghadaman, cirit-birit, sembelit), reaksi alergi (seperti ruam kulit, gatal), kekejangan otot, rasa penat.

## Tidak biasa berlaku:

perubahan emosi, gangguan tidur, mulut kering, kegatalan kulit dan ruam teruk, lepuh pada permukaan kulit, masalah ginjal, mati pucuk, berpeluh, lebihan eosinophils (sejenis sel darah putih), rasa mengantuk, pengsan, degupan jantung yang berdebardebar dan cepat, keradangan salur darah, foto sensitiviti, sakit sendi, sakit otot, sakit dada, kepenatan, edema periferi, demam, jatuh, perubahan pada parameter makmal: kandungan kalium tinggi dalam darah yang boleh turun selepas penghentian ubat, kandungan natrium rendah, kandungan glukosa darah yang rendah dalam pesakit diabetes, kenaikan urea darah dan kenaikan kreatinin darah.

**Jarang:** psoriasis menjadi lebih teruk, kenaikan enzim hati, kandungan serum bilirubin tinggi.

**Sangat jarang:** kecelaruan minda, eosinophilic pneumonia, rhinitis (hidung tersumbat atau selsema), kegagalan ginjal akut, perubahan kandungan darah seperti kuantiti sel darah putih, sel darah merah, hemoglobin dan platelet yang rendah.

Air kencing pekat (warna gelap), berasa sakit, kekejangan otot, kekeliruan dan sawan yang mungkin disebabkan rembesan ADH (hormon anti-diuretik) yang tidak sesuai boleh berlaku dengan penggunaan ACE inhibitors. Jika anda mengalami simptom-simptom ini, hubungi doktor anda secepat mungkin.

Kekerapan tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan dari data tersedia): Perubahan warna, kekebasan dan kesakitan jari atau jari kaki (Raynaud's phenomenon).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers

-> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

## Cara penyimpanan dan pelupusan PERINACE TABLET

### Penyimpanan

- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.
- Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

### Pelupusan

- Jangan buang ubat bersama-sama dengan air kumbahan atau sisa sampah dari rumah.
- Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi.
- Langkah-langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

### Jangka hayat

- Jangka hayat: Sila rujuk kotak luar

## Maklumat lanjut

**Perinace Tablet 4mg:** Tablet putih yang berbentuk segi empat bujur dan mempunyai satu permukaan yang bergores.

**Perinace Tablet 8mg:** Tablet bujur dwicekung warna putih, satu permukaan bergores.

### - Bahan aktif

Setiap tablet Perinace 4mg dan 8mg mengandungi Perindopril erbumine 4mg dan 8mg.

### - Bahan bukan aktif

- Microcrystalline cellulose
- Magnesium stearate
- Fumed silicone dioxide
- Lactose monohydrate

# PERINACE TABLET

Perindopril Erbumine (4mg, 8mg)

---

Nombor MAL:

**Perinace Tablet 4mg**

MAL04103441AZ

**Perinace Tablet 8mg**

MAL12085073AZ

## **Manufacturer**

Duopharma Manufacturing (Bangi)

Sdn.Bhd.

Lot No 2 & 4, Jalan P/7, Section 13,

Bangi Industrial Estate,

43650 Bandar Baru Bangi,

Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

## **Product Registration Holder**

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 Darul Ehsan, Malaysia

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

19/05/2025

## **Nombor Siri**

NPRA(R2/2)210929/761