

VYTAN TABLET

Valsartan (80mg, 160mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Vytan Tablet

Vytan digunakan untuk

- merawat tekanan darah tinggi
- merawat pesakit dewasa yang mengalami kegagalan jantung.
- rawatan selepas serangan jantung (infarksi miokardium) bagi meningkatkan kelangsungan hidup dan mengurangkan masalah jantung selanjutnya.

Bagaimana Vytan Tablet berfungsi

Vytan tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai antagonis reseptor angiotensin-II, untuk membantu mengawal tekanan darah tinggi .

Angiotensin II adalah bahan semula jadi dalam badan yang menyebabkan saluran darah menyempit, dengan demikian menyebabkan tekanan darah anda naik. Vytan bertindak dengan menyekat kesan angiotensin II. Hasilnya, saluran darah mengendur dan tekanan darah dikurangkan .

Tanya doktor anda jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Vytan berfungsi atau mengapa ubat ini disyorkan kepada anda.

Sebelum menggunakan Vytan Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Vytan :

- Jika anda pernah mengalami tindak balas luar biasa atau alah kepada Vytan atau mana-mana bahan lain dalam produk ini yang disenaraikan di akhir risalah ini.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda dan jangan ambil Vytan.

Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.

Langkah berjaga-jaga semasa mengambil Vytan:

- Jika anda menghidap penyakit hati
- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang serius atau menjalani rawatan dialisis
- Jika anda sudah mengambil perencat ACE bersama dengan penghalang beta untuk merawat serangan jantung
- Jika anda muntah-muntah atau cirit birit atau mengambil dos diuretik (pil air yang bertindak meningkatkan aliran kencing) yang tinggi.
- Jika anda mengalami kegagalan jantung atau pernah mengalami serangan jantung. Untuk dos permulaan, ikut arahan doktor dengan teliti. Doktor anda juga mungkin akan memeriksa fungsi buah pinggang anda.

- Jika anda pernah mengalami bengkak, terutamanya pada muka dan tekak semasa mengambil ubat lain (termasuk perencat ACE). Jika anda mengalami simptom ini, berhenti daripada mengambil Vytan dan hubungi doktor anda dengan serta-merta. Anda tidak patut mengambil Vytan lagi.

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

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada pek bungkusan.

Jangan mengambil ubat ini jika pek bungkusan menunjukkan kesan dibuka atau koyak.

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti sama ada perlu memulakan pengambilan ubat ini.

- Sebelum menggunakan Vytan Tablet

Jangan mengambil Vytan Tablet dan beritahu doktor anda jika:

- Anda alah terhadap Vytan atau sebarang bahan lain di dalam persediaan ubat ini. Tanda yang menunjukkan anda alah terhadap ubat ini ialah berasa gatal, ruam atau kesesakan nafas.
- Anda mempunyai jangkitan

Jangan mengambil persediaan ubat ini jika anda mengalami mana-mana dari senarai di atas, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mula mengambilnya.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan Vytan Tablet boleh bertindak balas satu sama lain. Senarai ubat yang terlibat termasuk:

- ubat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah, terutama sekali diuretik (pil air); ubat hemat kalium, suplemen mengandungi kalium atau pengganti garam yang mengandungi kalium. Doktor anda mungkin memeriksa kandungan kalium dalam darah anda dari masa ke masa.
- Ubat penahan sakit jenis tertentu yang bernama ubat antiradang bukan steroid (NSAIDs) atau Perencat *Cyclooxygenase-2* Terpilih (Perencat *Cox-2*). Doktor anda mungkin juga memeriksa fungsi buah pinggang anda.
- Jika anda berusia bawah 18 tahun dan anda mengambil Vytan secara kombinasi dengan ubat lain untuk menurunkan tekanan darah atau ubat yang digunakan untuk rawatan kegagalan jantung dan yang bertindak dengan cara yang sama seperti Vytan (contohnya perencat ACE).
- Jika anda berusia bawah 18 tahun dan anda mengambil Vytan secara kombinasi dengan ubat lain yang menyekat sistem aldosteron renin angiotensin (ubat yang menurunkan tekanan darah), doktor anda mungkin memeriksa fungsi buah pinggang anda dan kandungan kalium dalam darah anda pada selang masa yang tetap.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat lain yang perlu diberi perhatian atau

dilakkan semasa mengambil Vytan Tablet.

Cara menggunakan Vytan Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

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.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perludigunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Jika anda rasa sangat pening dan/atau pitam, beritahu doktor anda dengan secepat mungkin.

Semasa menggunakan Vytan Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Vytan Tablet

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Vytan Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera.

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas

menggunakan ubat ini.

Seperti semua ubat lain, pesakit yang mengambil Vytan mungkin mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan mungkin serius (kekerapannya tidak diketahui: kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada.)

Anda mungkin mengalami simptom angioedema (tindak balas alahan), seperti

- muka, lidah atau tekak bengkak
- sukar menelan
- gatal-gatal dan sukar bernafas

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

Sesetengah kesan sampingan yang biasa berlaku seperti yang berikut:

- Pening
- Tekanan darah rendah dengan simptom seperti kepeningan
- Penurunan fungsi buah pinggang

Sesetengah kesan sampingan yang jarang berlaku seperti berikut:

- Sensasi putaran dan hilang keseimbangan
- batuk
- sakit di bahagian perut
- kepenatan
- peningkatan jumlah kalium dalam darah (boleh menyebabkan kekejangan otot dan rentak jantung tidak normal)
- kehilangan kesedaran
- pening
- kegagalan jantung
- mual
- cirit birit
- bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, sukar untuk bernafas dan telan (simptom angioedema)
- peningkatan jumlah kreatinin dalam darah (boleh menunjukkan fungsi buah pinggang luar biasa)
- kelemahan fizikal secara luar biasa.

Kesan sampingan yang pernah dilaporkan seperti berikut:

- pengurangan jumlah hemoglobin and pengurangan peratus sel darah merah dalam darah (boleh menyebabkan anemia dalam kes teruk)
- demam, sakit tekak, atau ulser mulut disebabkan jangkitan (simptom kurang sel darah putih)
- pendarahan atau bengkak yang luar biasa (simptom trombositopenia)
- ruam, gatal-gatal bersama berikut; demam, sakit sendi, sakit otot, nod limfa bengkak, dan/atau simptom seperti selesema (simptom penyakit serum)
- peningkatan jumlah kalium dalam darah (boleh menyebabkan kekejangan otot atau rentak jantung tidak normal dalam kes teruk)
- bintik keungu-unguan merah, demam, gatal-gatal (simptom inflamasi saluran darah atau dikenali sebagai vaskulitis)
- peningkatan nilai fungsi hati yang boleh menunjukkan kerosakan hati seperti peningkatan jumlah bilirubin dalam darah (mampu menyebabkan kulit dan mata menjadi kuning)
- bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, sukar untuk bernafas dan telan (simptom angioedema)
- gatal-gatal teruk pada kulit (simptom pruritus), atau inflamasi kulit dengan cecair (symptom dermatitis bullous)
- kelemahan otot
- peningkatan jumlah nitrogen urea dalam darah dan kreatinin serum (boleh menunjukkan kerosakan buah pinggang)

Kekerapan sesetengah kesan sampingan mungkin berbeza bergantung pada keadaan masing-masing. Contohnya, kesan sampingan seperti pening dan pengurangan fungsi buah pinggang didapati kurang kerap pada pesakit dewasa yang dirawat untuk tekanan darah tinggi berbanding dengan pesakit

dewasa dirawat untuk kegagalan jantung atau selepas kejadian serangan jantung.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Jika kesannya masih ada atau semakin teruk atau anda mendapat kesan-kesan selain daripada yang disenarai, mintalah nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my (*Consumers -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Vytan Tablet

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 30°C.

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

Vytan Tablet 80mg - Tablet berbentuk bulat yang berwarna merah jambu, bersalut filem, sedikit cengkung dan mempunyai garisan skor pada satu muka dan kosong pada satu muka yang lain.

Vytan Tablet 160mg – Tablet berbentuk bujur yang berwarna jingga, bersalut filem, sedikit cengkung dan mempunyai garisan skor pada satu muka dan kosong pada satu muka yang lain.

• **Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif

Sebiji tablet Vytan Tablet 80mg dan 160mg mengandungi 80mg dan 160mg valsartan masing-masing.

- Bahan tidak aktif

a) Vytan 80mg

- i. microcrystalline cellulose*
- ii. crospovidone*
- iii. colloidal silicon dioxide*
- iv. magnesium stearate*
- v. opadry pink*
- vi. purified water*

b) Vytan 160mg

- i. microcrystalline cellulose*
- ii. crospovidone*
- iii. colloidal silicon dioxide*
- iv. magnesium stearate*
- v. opadry yellow*
- vi. purified water*

• **Nombor MAL**

Vytan 80mg: MAL18046155AZ

Vytan 160mg: MAL18046154AZ

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 kemaskini RiMUP

12/07/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190930/258