

ZANIDIP FILM COATED TABLETS

Lercanidipine hydrochloride (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Zanidip
2. Bagaimana Zanidip berfungsi
3. Sebelum mengambil Zanidip
4. Cara menggunakan Zanidip
5. Semasa menggunakan Zanidip
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini

Apakah kegunaan Zanidip

Zanidip digunakan untuk merawat darah tinggi yang juga dikenali sebagai hipertensi pada orang dewasa melebihi 18 tahun (ia tidak disyorkan untuk kanak-kanak dibawah 18 tahun)

Bagaimana Zanidip berfungsi

Zanidip tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil 'Calcium channel blockers' (derivatif dihydropyridine).

Sebelum menggunakan Zanidip

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Zanidip jika:

- Anda mempunyai alahan lercanidipine hydrochloride atau mana-mana bahan lain ubat ini yang disenaraikan di hujung risalah ini.
- Anda alah kepada ubat yang berkaitan rapat dengan Zanidip (seperti amlodipine, nifedipine, felodipine, isradipine, nifedipine or lacidipine)

- Jika anda menghidap sakit jantung tertentu:
 - Kegagalan jantung yang tidak dirawat
 - Halangan kepada aliran darah dari jantung
 - Angina tidak stabil (angina semasa rehat atau secara beransur-ansur meningkat)
 - Dalam masa satu bulan serangan jantung
- Anda sedang mengalami masalah hati atau buah pinggang
- Anda sedang mengambil ubat perencat isoenzyme CYP3A4:
 - Ubat antikulat (seperti ketoconazole atau itraconazole)
 - Antibiotik macrolide (seperti erythromycin atau troleandomycin)
 - Antivirus (seperti ritonavir)
- Anda mengambil ubat lain yang dipanggil ciclosporin atau cyclosporine (digunakan untuk pemindahan organ untuk mengelakkan penolakan organ)
- Dengan limau gedang (grapefruit) atau jus limau gedang.

Jangan mengambil sekiranya anda hamil atau menyusui anak (lihat seksyen Kehamilan dan Penyusuan Bayi untuk maklumat lanjut.)

- Sebelum mula menggunakan Zanidip.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Zanidip jika:

- Anda sedang mengalami masalah jantung lain yang tidak dirawat dengan memasukkan perentak jantung atau angina yang sedia ada.
- Anda sedang mengalami masalah hati atau buah pinggang atau rawatan dialysis

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda baru mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat yang didapati tanpa preskripsi seperti ubat herbal. Khususnya beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut:

- 'beta-blocker' e.g. metoprolol, diuretik atau 'ACE-inhibitor' (ubat yang digunakan untuk merawat darah tinggi)
- cimetidine (lebih dari 800mg, iaitu ubat untuk ulser, senak atau pedih ulu hati)
- digoxin (ubat untuk merawat masalah jantung)
- midazolam (ubat yang membantu anda tidur)
- rifampicin (ubat untuk merawat tuberculosis)
- astemizole atau terfenadine (ubat untuk alahan)
- amiodarone atau quinidine (ubat untuk merawat

ZANIDIP FILM COATED TABLETS

Lercanidipine hydrochloride (10mg, 20mg)

denyutan jantung yang cepat)

- *phenytoin* atau *carbamazepine* (ubat untuk epilepsy). Doktor anda akan monitor tekanan darah anda lebih kerap daripada biasa.

Cara menggunakan Zanidip

- Berapa banyak harus digunakan

Zanidip mesti diambil seperti diarahkan oleh doktor. Anda perlu dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sekiranya tak pasti

Dewasa: Dos biasa adalah tablet 10mg diambil pada masa yang sama tiap-tiap hari. Doktor anda mungkin menasihatkan anda untuk meningkatkan dos kepada tablet 20mg sehari, sekiranya perlu. Tablet ini sebaik-baiknya ditelan keseluruhan dengan sedikit air.

Golongan Tua: Tidak perlu menyesuaikan dos. Akan tetapi langkah penjagaan khas perlu diambil sebelum rawatan dimulakan.

Pesakit dengan masalah hati atau buah pinggang: Langkah penjagaan khas diperlukan sebelum memulakan rawatan dan berjaga-jaga sekiranya dos perlu dinaikkan kepada 20mg.

Kanak-kanak: Ubat ini tidak seharusnya digunakan untuk kanak-kanak dibawah 18 tahun. Sekiranya anda ada soalan tambahan berkenaan kegunaan produk ini, sila tanya doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Ia perlu diambil sebaik-baiknya pada waktu pagi sekurang-kurangnya 15 minit sebelum sarapan bagi, kerana makanan berlemak tinggi akan meningkatkan tahap ubat dalam darah.

- Berapa lama perlu digunakan

Sekiranya anda berhenti mengambil Zanidip, tekanan darah anda mungkin naik semula. Sila dapatkan nasihat doktor sebelum berhenti mengambil rawatan anda. Sekiranya anda ada soalan tambahan berkenaan kegunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dose, ambil sejurus anda menyedarinya, jika masih awal. Kemudian, ambil tablet seterusnya pada masa yang biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda bimbang mengenai ini, berbincang dengan doktor anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Zanidip yang berlebihan atau jika orang lain telah mengambil ubat anda, beritahu doktor atau ahli farmasi anda atau hubungi hospital terdekat.

Dos berlebihan boleh mengakibatkan tekanan darah terlalu rendah, dan denyutan jantung tidak teratur atau terlalu cepat. Ia juga mungkin mengakibatkan anda tidak sedarkan diri.

Semasa menggunakan Zanidip

- 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 Zanidip.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan Kehamilan dan penyusuan

- Jangan mengambil ubat Zanidip jika anda mengandung, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi. Jika anda mengandung semasa tempoh pengambilan Zanidip, berhenti dengan segera dan berhubung dengan doktor anda.
- Adalah tidak diketahui sama ada bahan aktif Zanidip boleh dirembes dalam susu ibu. Oleh itu, anda tidak boleh mengambil Zanidip jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi anda.

Pemanduan dan penggunaan mesin

Langkah-langkah penjagaan perlu diambil disebabkan oleh kemungkinan menjadi pening, lemah dan letih. Jangan memandu atau menggunakan mesin sehingga anda sedar bagaimana Zanidip memberi kesan kepada anda

Pengambilan dengan makanan dan minuman

Pesakit tidak seharusnya mengambil alkohol semasa rawatan dengan tablet Zanidip kerana ia boleh meningkatkan kesan Zanidip. Pesakit tidak seharusnya mengambil limau gedang (*grapefruit*) atau jus limau gedang

ZANIDIP FILM COATED TABLETS

Lercanidipine hydrochloride (10mg, 20mg)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Zanidip mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi terhadap beberapa jenis gula, bincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya

Kesan sampingan tidak kerap (melibatkan kurang daripada 1 dalam 100 pesakit):

Sakit kepala, pening, denyutan jantung cepat, debaran jantung, muka, leher atau dada menjadi merah, buku lali bengkok.

Kesan sampingan jarang (melibatkan kurang daripada 1 dalam 1000 pesakit):

Mengantuk, rasa sakit, muntah, sakit ulu hati, sakit perut, ceret-beret; ruam kulit, sakit otot, laluan sejumlah besar air kencing, letih.

Sekiranya mana mana kesan sampingan ini menjadi serius atau anda mengesan kesan sampingan yang tidak tersenarai disini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web nppra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Zanidip

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Jangan menggunakan ubat Zanidip selepas tarikh luput seperti tertera pada kotak dan blister selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Simpan di bawah 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui sisa buangan ataupun tong sampah. Tanyalah pada ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan. Ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Zanidip 10mg: kuning, bulat, bikonveks, tablet bersalut filem dengan garis skor pada satu belah. Garis skor adalah untuk memudahkan pemecahan tablet supaya senang ditelan dan bukan untuk membahagi dose secara seragam.

Zanidip 20mg: merah jambu, bulat, bikonveks, tablet bersalut filem dengan skor pada satu belah.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Lercanidipine hidroklorida 10mg yang bersamaan dengan 9.4mg lercanidipine atau Lercanidipine hidroklorida 20mg yang bersamaan dengan 18.8mg lercanidipine.

- Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone K30,

magnesium stearate, hypromellose, talc, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, and ferric oxide (E172).

- Nombor MAL:

Zanidip 10mg Film Coated Tablets: MAL20041041AZ

Zanidip 20mg Film Coated Tablets: MAL07050024AZ

Pengilang

Recordati Chimica E Farmaceutica S.P.A.
Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano, Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Abbott Laboratories (M) Sdn. Bhd.
27-02, Level 27, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37, Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

- 11/08/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 15092022/277