

IRB-H®

(Irbesartan dan Hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan IRB-H?
2. Bagaimana IRB-H berfungsi?
3. Sebelum mengambil IRB-H
4. Cara menggunakan IRB-H
5. Semasa menggunakan IRB-H
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan IRB-H
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan IRB-H?

IRB-H digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, setelah rawatan dengan *Irbesartan* atau *Hydrochlorothiazide* sahaja tidak memberikan kawalan yang mencukupi untuk tekanan darah anda.

Bagaimana IRB-H berfungsi?

IRB-H terdiri daripada gabungan dua bahan aktif iaitu *Irbesartan* dan *Hydrochlorothiazide*. *Irbesartan* tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan dikenali sebagai antagonis reseptor angiotensin II. Angiotensin-II adalah bahan yang mengikat reseptor dalam saluran darah menjadikannya lebih kukuh. Kesannya, tekanan darah semakin meningkat. *Irbesartan* menghalang ikatan angiotensin-II kepada reseptor, menyebabkan saluran darah menjadi lebih rehat dan tekanan darah lebih rendah. *Hydrochlorothiazide* adalah salah satu daripada kumpulan ubat-ubatan (digelar sebagai diuretik tiazida) yang menyebabkan penambahan pengeluaran air kencing dan sebagainya yang menghasilkan penurunan tekanan darah. Kedua-dua

bahan-bahan aktif dalam IRB-H bertindak serentak untuk menurunkan lebih tekanan darah dibandingkan jika memberinya semata-mata.

Sebelum mengambil IRB-H

Bila tidak boleh diambil:

- jika anda **alah** (hipersensitif) terhadap *Irbesartan* atau mana-mana bahan IRB-H lain.
- jika anda alah (hipersensitif) kepada Hydrochlorothiazide atau mana-mana ubat-ubatan sulfonamida lain.
- jika anda mengandung **melebihi 3 bulan**. (Sebaik-baiknya, elakkan pengambilan IRB-H di awal kehamilan - lihat seksyen kehamilan).
- jika anda mengalami masalah hati atau buah pinggang yang teruk.
- jika anda mengalami kesukaran untuk mengeluarkan air kencing.
- jika doktor anda menetapkan bahawa **tahap kalsium yang tinggi atau tahap potassium yang rendah dalam darah anda**. IRB-H tidak harus diberikan kepada kanak-kanak dan remaja (di bawah umur 18 tahun).

Sebelum anda mula mengambil IRB-H:

IRB-H mengandungi laktosa. Jika anda telah dimaklumkan oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa jenis gula (contohnya laktosa), hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Maklumkan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda sebelum mengambil IRB-H jika anda mempunyai kanser kulit atau jika anda mengalami lesi kulit yang tidak dijangka semasa rawatan. Rawatan dengan *Hydrochlorothiazide*, terutamanya penggunaan jangka

panjang dengan dos yang tinggi, boleh meningkatkan risiko beberapa jenis kanser kulit dan bibir (kanser kulit bukan melanoma). Lindungi kulit anda daripada pendedahan cahaya matahari dan sinaran UV semasa mengambil IRB-H.

Sebelum mengambil IRB-H, beritahu doktor anda:

- jika anda mengalami masalah pernafasan atau paru-paru (termasuk keradangan atau cecair di dalam paru-paru) selepas pengambilan *hydrochlorothiazide* pada masa lalu. Jika anda mengalami sesak nafas yang teruk atau kesukaran bernafas selepas mengambil IRB-H, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Mengambil ubat-ubatan lain:

Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru sahaja mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Agen diuretik seperti *Hydrochlorothiazide* yang terkandung dalam IRB-H boleh memberi kesan pada ubat-ubatan lain. Persediaan yang mengandungi litium tidak boleh diambil dengan IRB-H tanpa penelitian teliti daripada doktor anda.

Anda mungkin perlu menjalani pemeriksaan darah sekiranya anda mengambil:

- Makanan tambahan Kalium
- Garam tiruan mengandungi Kalium
- ubat atau diuretik penjimatan kalium lain (tablet air)
- Julap-julap tertentu
- Ubat-ubatan untuk rawatan gout
- Terapiutik vitamin D tambahan

IRB-H®

(Irbesartan dan Hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg)

- Ubat-ubatan untuk mengawal rentak jantung
- Ubat-ubatan untuk penyakit kencing manis (ejen oral atau insulin). Penting untuk memaklumkan kepada doktor jika anda mengambil ubat lain untuk mengurangkan tekanan darah anda, steroid, ubat-ubatan untuk merawat kanser, ubat tahan sakit, ubat arthritis, atau colestyramine dan resin colestipol untuk menurunkan kolesterol darah.

Mengambil IRB-H berserta makanan dan minuman

IRB-H boleh diambil berserta atau tanpa makanan. Oleh kerana IRB-H mengandungi *Hydrochlorothiazide* jika anda minum alkohol sewaktu menjalani rawatan dengan ubat ini, anda mungkin mempunyai peningkatan rasa pening ketika berdiri, terutama sewaktu bangun dari posisi duduk.

Cara menggunakan IRB-H

Sentiasa ambil IRB-H seperti mana yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Cara menggunakan IRB-H

Berapa banyak harus diambil

Dos biasa tablet bersalt filem IRB-H 150 mg/12.5mg ialah satu atau dua tablet sehari.

IRB-H biasanya akan dipreskripsikan oleh doktor apabila rawatan anda sebelum ini tidak mengurangkan tekanan darah anda secara mencukupi. Doktor anda akan menetapkan kepada anda cara untuk

menukar daripada rawatan sebelumnya kepada IRB-H.

Bila harus diambil & Tempoh pengambilan

IRB-H adalah untuk kegunaan oral. Telan tablet dengan jumlah cecair yang mencukupi (contohnya dengan segelas air). Anda boleh mengambil *IRB-H* dengan atau tanpa makanan. Cuba untuk mengambil dos harian anda pada sela masa yang sama setiap hari. Ini

penting agar anda terus mengambil *IRB-H* sehingga doktor anda meminta anda melakukan sebaliknya. Kesan penurunan tekanan darah maksimum harus mencapai 6-8 minggu selepas memulakan rawatan.

Jika and terlupa untuk mengambil IRB-H

Jika anda secara tidak sengaja terlepas dos harian, ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda bagi menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan IRB-H

Perkara yang perlu dilakukan:

Maklumkan kepada doktor jika mana- mana yang berikut terjadi kepada anda:

- Jika anda muntah atau cirit-birit yang berlebihan
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang atau melakukan pemindahan buah pinggang.

- Jika anda mengalami masalah jantung
- Jika anda mengalami masalah hati.
- Jika anda mengalami diabetes
- Jika anda mengalami lupus eritematosa (juga dikenali sebagai lupus atau SLE)
- Jika anda mengalami aldosteronism utama (keadaan yang berkaitan dengan pengeluaran hormon aldosterone yang tinggi yang menyebabkan pengekalan natrium dan, seterusnya, peningkatan dalam tekanan darah).

Anda mesti memaklumkan kepada doktor jika anda fikir anda mengandungi atau mungkin mengandungi IRB-H tidak digalakkan diambil pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda mengandungi lebih dari 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi jika digunakan pada peringkat tersebut.

Anda juga harus memaklumkan kepada doktor:

- jika anda sedang menjalani diet rendah garam
- jika anda mempunyai tanda-tanda seperti dahaga yang tidak normal, kering mulut, lemah, mengantuk, sakit otot secara umum atau kekejangan, loya, muntah-muntah, atau **denyutan jantung** yang luar biasa cepat yang mungkin menunjukkan kesan *Hydrochlorothiazide* berlebihan.
- Jika anda mengalami sensitiviti kulit yang semakin meningkat terhadap cahaya matahari dengan gejala selaran matahari (seperti kemerahan, gatal-gatal, bengkak, melepuh) yang berlaku dengan lebih pantas daripada biasa.

IRB-H®

(Irbesartan dan Hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg)

- Jika anda akan menjalani pembedahan atau diberi anestetik.
- *Hydrochlorothiazide* yang terkandung dalam ubat ini boleh menghasilkan keputusan positif dalam ujian anti-doping.

Mengandung:

Anda mesti memaklumkan kepada doktor jika anda fikir anda mengandungi atau mungkin mengandungi. Doktor anda biasanya akan menasihati anda untuk berhenti mengambil IRB-H sebelum anda mengandungi atau sebaik sahaja anda tahu anda mengandungi dan akan menasihati anda untuk mengambil perubatan lain dan bukannya IRB-H. IRB-H tidak digalakkan di awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika mengandungi lebih dari 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Menyusukan bayi

Maklumkan kepada doktor jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk mula menyusukan bayi. IRB-H tidak digalakkan untuk ibu-ibu yang sedang menyusukan bayi, dan doktor anda boleh memilih rawatan yang lain untuk anda jika ingin menyusukan bayi, terutamanya jika bayi anda baru lahir, atau dilahirkan tidak cukup bulan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kanak-kanak tidak boleh mengambil IRB-H. IRB-H tidak harus diberikan kepada kanak-kanak yang berumur di bawah umur 18 tahun. Jika kanak-kanak dengan tidak

sengaja menelan tablet-tablet, hubungi doktor dengan segera.

Perkara yang perlu diberi perhatian: **Memandu dan mengendalikan mesin:**

Tiada kajian yang telah dijalankan mengenai kesan terhadap keupayaan untuk memandu dan mengendalikan mesin. IRB-H tidak mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Walau bagaimanapun, kadang-kadang pening atau keletihan mungkin berlaku semasa rawatan tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami keadaan-keadaan seperti yang dinyatakan, dapatkan nasihat daripada doktor sebelum memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan:

Seperti semua ubat-ubatan, IRB-H boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Antara kesan-kesan ini mungkin serius dan mungkin memerlukan perhatian perubatan yang khusus. Kes-kes tindak balas alergi kulit (ruam, urtikaria) yang jarang berlaku, serta muka, bibir dan/atau lidah bengkak setempat telah dilaporkan oleh para pesakit yang mengambil *Irbesartan*.

Kekerapan 'tidak diketahui':

- Efusi koroid: pembentukan cecair yang tidak normal dalam mata anda yang boleh mengakibatkan perubahan penglihatan;
- Miopia akut: rabun dekat secara tiba-tiba atau penglihatan kabur;
- Glaukoma sudut tertutup akut: peningkatan tekanan yang cepat pada

mata anda, sakit mata. Jika tidak dirawat, ia boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal.

Jika anda mengalami mana-mana tanda penyakit atau mengalami sesak nafas, berhenti mengambil IRB-H dan hubungi doktor anda dengan segera. Kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian klinikal untuk pesakit yang dirawat dengan IRB-H ialah:

Kesan sampingan yang biasa:
(memberi kesan kepada 1 hingga 10 dalam 100 pengguna)

- Loya/Muntah
- Kencing tidak normal
- Keletihan
- Pening (termasuk apabila bangun dari posisi berbaring atau duduk).
- Ujian darah boleh menunjukkan peningkatan tahap enzim yang mengukur otot dan fungsi jantung (creatine kinase) atau peningkatan tahap bahan-bahan yang mengukur fungsi buah pinggang (nitrogen urea darah, kreatinin).

Jika mana-mana kesan sampingan yang dinyatakan ini menyebabkan anda mengalami masalah, dapatkan nasihat daripada doktor.

Kesan sampingan yang luar biasa (memberi kesan 1 hingga 10 dalam 1000 pengguna)

- Cirit-birit
- Tekanan darah rendah
- Penganan
- Kadar degupan jantung meningkat
- Kemerahan kulit
- Bengkak
- Disfungsi seksual (masalah dengan prestasi seksual)

IRB-H®

(Irbesartan dan Hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg)

- Ujian darah tahap kalium dan natrium yang rendah dalam darah anda.
- Kekerapan 'tidak diketahui': Kanser kulit dan bibir (kanser kulit bukan melanoma).

Sangat jarang:

- Kesusahan pernafasan akut (tanda termasuk sesak nafas yang teruk, demam, lemah dan kekeliruan).

Jika mana-mana kesan sampingan yang dinyatakan ini memberi masalah kepada anda, dapatkan nasihat daripada doktor.

Kesan-kesan sampingan yang dilaporkan sejak pelancaran IRB-H

Beberapa kesan yang tidak diinginkan dilaporkan sejak pemasaran. Kesan *IRB-H* yang tidak diinginkan di mana kekerapannya tidak diketahui adalah: sakit kepala, telinga berdengung, batuk, rasa gangguhan, senak, sakit pada sendi dan otot, fungsi hati yang tidak normal dan fungsi buah pinggang terjejas, peningkatan tahap kalium dalam darah dan reaksi alahan seperti ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau tekak. Kes-kes yang luar biasa seperti jaundis (kuning pada kulit dan/atau mata putih) juga telah dilaporkan. Mana-mana kombinasi dua bahan aktif, kesan sampingan yang dikaitkan dengan setiap komponen individu tidak boleh dikecualikan.

Kesan-kesan sampingan yang dikaitkan dengan Hydrochlorothiazide sahaja:

Hilang selera makan; perut kerengsaan; kejang perut; sembelit;

jaundis (kekuningan kulit dan/atau mata putih); radang pankreas mempunyai ciri-ciri sakit perut teruk, sering loya dan muntah; gangguan tidur; kemurungan; penglihatan kabur; kekurangan sel-sel darah putih, yang boleh menyebabkan jangkitan yang kerap, demam; pengurangan bilangan platelet (sel darah penting untuk pembekuan darah), bilangan sel-sel darah merah (anemia) menurun dicirikan oleh keletihan, sakit kepala, nafas yang pendek semasa bersenam, pening dan kelihatan pucat; penyakit buah pinggang; masalah paru-paru termasuk radang paru-paru atau peningkatan cecair dalam paru-paru; peningkatan sensitiviti kulit terhadap cahaya matahari; keradangan saluran darah; penyakit kulit yang dicirikan oleh pengelupasan kulit seluruh badan; lupus kulit eritematosis, yang dikenal pasti sebagai ruam yang mungkin muncul di muka, leher, dan kulit kepala; reaksi alahan; kelemahan dan kekejangan otot; kadar degupan jantung yang berubah; pengurangan tekanan darah selepas perubahan dalam kedudukan badan; bengkak pada kelenjar air liur; tahap gula yang tinggi dalam darah; gula dalam air kencing; kenaikan dalam beberapa jenis lemak darah; tahap asid urik yang tinggi dalam darah, yang boleh menyebabkan gout. Telah diketahui bahawa kesan sampingan yang dikaitkan dengan *Hydrochlorothiazide* boleh meningkat dengan dos *Hydrochlorothiazide* yang lebih tinggi.

Jika mana-mana kesan sampingan bertambah serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan

yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi.

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

Penyimpanan dan Pelupusan IRB-H:

Jauhkan dari kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C.

Pelupusan:

Jangan gunakan IRB-H selepas tarikh luput yang dicatatkan pada kadbod selepas EXP. Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Dapatkan nasihat daripada ahli farmasi cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut:

Rupa dan warna produk:

Tablet bersalut filem IRB-H 150 mg/12.5 mg:

Berwarna pic, tablet dwicembung berbentuk bujur bersalut filem, cembung dengan cetakan "H 35" di satu sisi dan kosong di sisi lain.

Bahan-bahan aktif:

IRB-H 150 mg/12.5 mg:

Setiap tablet bersalut filem mengandungi: *Irbesartan* 150 mg dan *Hydrochlorothiazide* 12.5 mg

IRB-H[®]

(Irbesartan dan Hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg)

Bahan tak aktif:

Lactose Monohydrate, Sodium starch glycolate (Type A), Povidone, silica colloidal anhydrous, Talc, Sodium stearyl fumarate.

Nombor Pendaftaran Malaysia:

MAL18056151AZ

Dikilangkan Oleh Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey Nos. 313 & 314, Bachupally Village-500 090, Quthbullapur Mandal, District Rangareddy, Telangana State, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC
Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/12/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)241219/1393