

BETATAB 100MG TABLET

Metoprolol Tartrate (100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Betatab 100mg Tablet
2. Bagaimana Betatab 100mg Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan Betatab 100mg Tablet
4. Cara menggunakan Betatab 100mg Tablet
5. Semasa menggunakan Betatab 100mg Tablet
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Betatab 100mg Tablet
8. Maklumat Lanjut
9. Pemegang Pendaftaran Produk & Pengilang
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Betatab 100mg Tablet

Betatab 100mg Tablet digunakan untuk merawat:

- Hipertensi: untuk mengurangkan tekanan darah dan untuk mengurangkan risiko kematian kardiovaskular dan koronari (termasuk kematian mengejut), dan morbiditi.
- Angina pectoris (sakit dada).
- Gangguan rentak denyutan jantung terutamanya supraventrikular takikardia (degupan jantung yang tidak teratur atau rentak jantung yang tidak normal).
- Sudah atau disyaki mengalami infark miokard (serangan jantung)- mencegah daripada kematian mengejut dan refarksi.
- Gangguan jantung berdebar-debar (jantung yang berdegup kencang atau berdebar-debar)
- Profilaksis migrain (rawatan untuk migrain)
- Hipertiroidisme (pengeluaran hormon tiroid yang berlebihan oleh kelenjar tiroid).

Bagaimana Betatab 100mg Tablet berfungsi

Betatab 100mg Tablet berfungsi dengan memperlambatkan denyutan jantung, mengurangkan tekanan melalui kontraksi otot jantung dan seterusnya menurunkan kontraksi salur darah di dalam jantung, otak dan seluruh badan

Sebelum menggunakan Betatab 100mg Tablet

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Betatab 100mg Tablet dan sila memberitahu doktor sekiranya anda:

- Mengalami alahan (hipersensitif) kepada metoprolol, *beta blocker* (ubat untuk merawat darah tinggi dan sakit jantung) yang lain atau sebarang ramuan lain yang terkandung dalam Betatab 100mg Tablet.
- Mengalami *heart block* (isyarat elektrik yang mengawal degupan jantung tersekat sebahagian atau sepenuhnya).
- Mempunyai kegagalan jantung yang teruk atau tidak terkawal.
- Mengalami degupan jantung yang perlahan dan tetap.
- Mengalami *sick sinus syndrome* (degupan jantung tidak teratur).
- Mengalami rasa sesak dan sakit di dada semasa berehat (*Prinz metal's angina*).
- Pernah mengalami serangan jantung yang disusuli dengan degupan jantung yang perlahan.
- Mengalami saluran darah yang tersumbat, termasuk masalah peredaran darah (yang boleh menyebabkan jari dan jari kaki berasa kebas atau pucat atau biru).
- Mengalami asma dan sejarah bronkospasme (kesukaran bernafas).
- Mengalami kesan daripada feokromositoma yang tidak dirawat (tekanan darah yang tinggi disebabkan tumor berhampiran buah pinggang).
- Mengalami peningkatan tahap keasidan dalam darah (asidosis metabolik).
- Diberi ubat lain untuk merawat tekanan darah melalui suntikan, terutamanya *Verapamil*, *Diltiazem* atau *Disopyramide*.
- Mengalami tekanan darah rendah.
- Menghidap penyakit kencing manis yang berkait dengan kadar gula darah rendah (hipoglisemia) yang kerap.
- Mengalami atau pernah mengalami kesukaran bernafas atau penyakit lelah termasuk COPD (Penyakit Pulmonari Obstruktif Kronik yang menyebabkan batuk, bunyi nafas berdehit, sesak nafas, kahak atau peningkatan jangkitan pada dada).

Kehamilan dan Laktasi

Penggunaan Betatab 100mg Tablet tidak disyorkan semasa hamil atau memberi susu badan. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum mengguna sebarang ubat.

-Sebelum menggunakan Betatab 100mg Tablet

Sila memaklumkan kepada doktor sebelum menggunakan Betatab 100mg Tablet, sekiranya anda mengalami sebarang keadaan seperti yang berikut. Anda mungkin memerlukan pelarasan dos yang akan dinasihatkan oleh doktor selepas penilaian keadaan anda.

- Kegagalan jantung disebabkan salur darah tersumbat.
- Tekanan darah rendah
- Feokromositoma (tumor yang berasal dari sel kromafin).
- Masalah peredaran darah (seperti sindrom Raynaud)
- Penyakit lelah, radang bronkus, kerosakan alveoli pada paru-paru.
- Kencing manis
- Kemurungan
- Penyakit hati atau buah pinggang
- Gangguan tiroid, atau
- Alahan yang teruk.

-Jika menggunakan ubat-ubat lain

Jangan menggunakan Betatab 100mg Tablet sekiranya anda sedang menggunakan:

- Perencat Monoamina Oksidase (MAOI) untuk merawat kemurungan.
- Ubat untuk mengurangkan tekanan darah yang lain seperti *Verapamil*, *Nifedipine* dan *Diltiazem*.
- *Disopyramide* atau *Quinidine* (untuk merawat denyutan jantung tidak tetap [aritmia]).

Sebelum menggunakan Betatab 100mg Tablet, sila memaklumkan kepada doktor sekiranya anda menggunakan atau pernah mengguna sebarang ubat seperti berikut, atau sedang menggunakan sebarang ubat tanpa preskripsi:

- Ubat anestetik (*Cyclopropane* atau *Trichlorethylene*)
- Ejen hipoglikemia
- Ubat penyekat saluran kalsium (*Verapamil*, *Diltiazem* atau *Nifedipine*)
- Ejen penyekat ganglion simpatik
- Ubat *barbiturates*

BETATAB 100MG TABLET

Metoprolol Tartrate (100mg)

- Fenotiazin
- Ubat antidepresan trisiklik
- Ubat antihipertensi
- *Indomethacin* atau *Celecoxib* (Ubat Anti-Radang Nonsteroid [NSAID])
- Ubat Digitalis Glikosida dan / atau diuretik.
- Adrenalina (*Epinephrine*) atau Noradrenalina (*Norepinephrine*), digunakan untuk merawat kejutan anafilaksis atau *sympathomimetic* yang lain.
- Ejen penguat enzim (*Rifampicin*)
- *Enzyme inhibitors* (*Cimetidine*, *Hydralazine* atau Alkohol)
- *Selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRIs) seperti *Paroxetine*, *Fluoxetine* dan *Sertraline*, *Diphenhydramine*, *Hydroxychloroquine*, *Celecoxib* or *Terbinafine*.
- *Prazosin*.
- Ubat antiaritmia Kelas 1 (*Disopyramide*, *Quinidine*, *Propafenone* atau *Amiodarone*).
- *Lidocaine* (Metoprolol boleh mengganggu penghapusan ubat).
- *Prostaglandin synthetase inhibiting drugs*.
- Estrogen seperti pil pencegah hamil atau terapi penggantian hormon.
- Ubat *Xantin* seperti *Aminophylline* atau *Theophylline*.
- *Aldesleukin*.
- *Alprostadil*.
- Ubat *Mefloquine*
- *Anxiolytic* atau *hypnotic* (seperti *Temazepam*, *Nitrazepam*, *Diazepam*).
- Kortikosteroid (contohnya Hidrokortison, Prednisolon).

Senarai ini tidak lengkap dan ubat lain mungkin bertindak balas dengan metoprolol. Sila maklumkan kepada doktor anda mengenai semua ubat yang anda makan, termasuklah produk dengan preskripsi, tanpa preskripsi, vitamin dan herba. Jangan mulakan penggunaan ubat baharu tanpa memberitahu doktor anda.

Cara menggunakan Betatab 100mg Tablet

-Berapa banyak harus digunakan

Betatab 100mg Tablet perlu digunakan sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor. Sekiranya anda tidak pasti, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi.

Telan seluruh pil anda.

Dos biasa:

- Tekanan darah tinggi (Hipertensi): Pada permulaannya, sebiji tablet (100mg) setiap hari. Dos boleh ditingkatkan kepada 2 biji tablet sehari dalam dos tunggal atau dalam beberapa bahagian dos.
- Angina Pektoris: Sebiji sehingga 2 biji tablet (100-200mg) sehari diberi dalam waktu berasingan (2 *occasions*).
- Denyutan jantung yang tidak tetap (aritmia): Sebiji sehingga 2 biji tablet (100-200mg) sehari diberi dalam waktu berasingan (2 *occasions*).
- Hormon tiroid yang berlebihan (hipertiroidisme): Satu setengah tablet hingga 2 tablet (150-200mg) sehari diberi dalam tiga atau empat dos.
- Terapi profilaksis Selepas Infarksi Miokardium: Dos penyelenggaraan:- Sebiji tablet (100mg) pada waktu pagi dan petang.
- Gangguan jantung berdebar-debar: Sebiji tablet (100mg) sehari sekali dalam satu dos pada waktu pagi.
- Fungsi Ginjal Terjejas: Kadar pembuangan tidak dipengaruhi oleh fungsi ginjal, dan penyesuaian dos tidak diperlukan untuk pesakit dengan fungsi ginjal yang terjejas.
- Gangguan Fungsi Hepatik: Betatab 100mg Tablet diberikan dalam dos yang sama kepada pesakit yang menderita sirosis hati dengan pesakit dengan fungsi hati yang normal.
- Warga emas: Pelarasan dos tidak diperlukan.
- Kanak-kanak: Tidak disyorkan.

-Bila perlu digunakan

Sila gunakan Betatab 100mg Tablet pada waktu yang sama setiap hari. Tablet harus diambil semasa perut kosong. Tablet boleh digunakan separuh sekiranya doktor anda mengarahkan anda berbuat sedemikian. Seluruh tablet harus ditelan, tanpa dikunyah atau dihancurkan kerana ubat mungkin diserap terlalu banyak sekali gus.

-Berapa lama perlu digunakan

Preskripsi selalunya untuk sepanjang hayat. Doktor anda akan memantau keadaan anda secara berterusan dan akan menasihati anda sekiranya perubahan dos perlu dilakukan. Jangan hentikan penggunaan Betatab 100mg

Tablet tanpa merujuk kepada doktor anda. Dalam sesetengah keadaan, anda mungkin perlu menghentikan penggunaannya secara beransur-ansur.

-Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa menggunakan dos, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda teringat, melainkan sudah hampir tiba waktu penggunaan dos yang berikutnya dan teruskan seperti biasa. Jangan menggandakan dos anda semasa penggunaan dos berikutnya sebagai pengganti dos yang terlupa diguna.

-Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda telah menggunakan dos yang melebihi daripada yang ditetapkan, sila ke hospital yang terdekat atau maklumkan doktor atau ahli farmasi dengan segera. Antara gejala berlebihan dos ialah tekanan darah rendah (kelesuan dan pening), degupan jantung perlahan (sinus bradikardia), masalah pengaliran konduktiviti jantung (*heart block*), kegagalan jantung, kejutan yang disebabkan oleh masalah jantung, serangan jantung, sesak nafas (bronkospasme), tidak sedarkan diri, koma, loya, pewarnaan biru pada kulit (*cyanosis*), kadar gula darah rendah (hipoglikemia) dan tahap kalium yang tinggi dalam darah (hiperkalemia).

Semasa menggunakan Betatab 100mg Tablet

-Perkara yang perlu dilakukan

Beri perhatian khas untuk penggunaan Betatab 100mg Tablet dan beritahu doktor sekiranya anda:

- Pernah mengalami tindak balas alahan.
- Menghidap diabetes melitus (paras gula darah rendah mungkin tidak dapat dikesan dengan penggunaan ubat ini).
- Mengalami kesan daripada Feokromositoma (tekanan darah tinggi kerana terdapat tumor berhampiran buah pinggang).
- Mengalami keadaan tiroid yang terlebih aktif (gejala seperti kadar denyut jantung bertambah, berpeluh, gemetar, keresahan, selera bertambah atau berat badan meningkat mungkin tidak dapat dikesan dengan penggunaan ubat ini).
- Mengalami atau menghidap psoriasis (ruam kulit yang serius).

BETATAB 100MG TABLET

Metoprolol Tartrate (100mg)

- Mengalami kadar denyut jantung yang perlahan atau gangguan saluran darah.
- Mengalami kegagalan jantung terkawal.
- Mengalami fungsi hati atau buah pinggang rosak.
- Menghidap kerosakan fungsi sirosis hati.
- Warga emas.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan penggunaan Betatab 100mg Tablet secara mendadak kerana ini boleh menyebabkan kegagalan jantung semakin teruk dan risiko untuk mendapat serangan penyakit jantung semakin tinggi. Anda harus mengubah dos atau menghentikan rawatan hanya selepas mendapatkan nasihat daripada doktor anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Intoleransi glukosa, kekurangan laktase, atau ketidaksempurnaan penyerapan glukosa-galaktosa:

Sekiranya anda dimaklumkan bahawa anda mengalami intolerans kepada beberapa jenis gula, dapatkan nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat ini, memandangkan ia mengandungi laktosa.

Alkohol:

Anda dinasihati agar mengelakkan penggunaan alkohol semasa menggunakan ubat ini. Alkohol boleh meningkatkan kesan pengurangan tekanan darah dalam penggunaan Betatab 100mg Tablet.

Memandu kereta dan penggunaan mesin:

Betatab 100mg Tablet boleh menyebabkan anda berasa letih dan pening. Pastikan anda tidak mengalami kesan ini sebelum mula memandu atau mengendalikan mesin, terutamanya selepas bertukar kepada ubat lain atau sekiranya diguna dengan alkohol.

Ubat bius dan pembedahan:

Sekiranya anda akan menjalani pembedahan atau menggunakan ubat bius, maklumkan kepada doktor atau doktor gigi anda mengenai penggunaan Betatab 100mg Tablet, memandangkan denyutan jantung anda mungkin menjadi terlalu perlahan.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Betatab 100mg Tablet juga boleh memberi kesan sampingan walaupun tidak pada semua orang. Hentikan rawatan dan hubungi doktor dengan segera sekiranya anda mengalami gejala berikut:

- Tindak balas alahan seperti gatal-gatal, sukar bernafas atau bengkak pada muka, bibir, tekak atau lidah.
- Umum: Keletihan dan disgeusia (gangguan rasa).
- Darah dan sistem limfa: *Thrombocytopenia* (platelet darah rendah yang menyebabkan pembekuan darah yang lemah) dan *agranulocytosis* (penurunan jumlah sel darah putih).
- Psikiatri: Depresi, mimpi buruk, kegelisahan, kegelisahan, mati pucuk, halusinasi, gangguan keperibadian, amnesia atau gangguan ingatan.
- Sistem saraf: Pening, sakit kepala, kewaspadaan menurun, rasa mengantuk atau insomnia dan paraesthesia (mati rasa, gatal-gatal, dan rasa pin dan jarum pada kulit).
- Mata: Gangguan penglihatan (penglihatan kabur, mata kering dan / atau kerengsaan mata).
- Telinga: *Tinnitus* (berdering di telinga) dan gangguan pendengaran (*hyposcousis* atau pekak).
- Jantung: Bradikardia (degupan jantung perlahan), kegagalan jantung, aritmia jantung (degupan jantung tidak teratur), berdebar-debar (degupan jantung cepat), gangguan konduksi jantung (sekatan jantung), sakit prekordial (sakit dada) dan peningkatan klaudikasi yang seketika (sakit dan kekejangan di bahagian bawah kaki).
- Vaskular: Hipotensi ortostatik (penurunan tekanan darah ketika seseorang berdiri dari posisi duduk yang menyebabkan pening), edema (bengkak), fenomena Raynaud (menyebabkan rasa sakit, mati rasa, kesejukan dan kebiruan jari) dan Gangrene pada pesakit dengan pra - mengalami gangguan peredaran darah periferai yang teruk.
- Pernafasan: *Exertional dyspnea* (Sesak nafas semasa bersenam), bronkospasme (kesukaran bernafas) dan *rhinitis* (hidung tersumbat, hidung berair atau bersin).

- *Gastrointestinal*: Mual, sakit perut, cirit-birit atau sembelit dan mulut kering.
- *Hepatobiliari*: Hepatitis (gejala termasuk demam, sakit dan menguning kulit atau putih mata).
- Kulit: Ruam kulit, fotosensitiviti (alergi sinar matahari), hiperhidrosis (berpeluh berlebihan), *alopecia* (kebotakan), psoriasis semakin teruk dan kehadiran antibodi antinuklear (kemungkinan mengalami gangguan autoimun).
- Tisu muskuloskeletal dan penghubung: Kekejangan otot dan artritis (radang sendi).
- Sistem pembiakan dan payudara: Gangguan libido (perasaan minat seksual yang berkurang atau tidak ada).

Sekiranya anda menyedari bahawa anda mengalami sebarang kesan ini, keadaan makin bertambah teruk, atau anda menyedari bahawa terdapat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor anda 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)*].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Betatab 100mg Tablet

-Penyimpanan

Pastikan semua ubat tidak dapat dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak. Jangan guna ubat ini sekiranya telah melebihi tarikh tamat tempoh yang dicetak pada bungkusannya.

Simpan di tempat yang bersuhu bawah 30°C.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sistem air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

BETATAB 100MG TABLET

Metoprolol Tartrate (100mg)

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet putih, berbentuk bulat, dwicembung dengan garis belahan di satu permukaan

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

- Metoprolol Tartrate 100 mg

-Bahan tidak aktif

- Lactose Monohydrate
- Corn Starch
- Povidone K30
- Isopropyl Alcohol
- Talc
- Magnesium Stearate
- Croscarmellose Sodium
- Colloidal Silicon Dioxide

-Nombor MAL:

MAL21056021AZ

Pemegang Pendaftaran Produk & Pengilang

Idaman Pharma Manufacturing Sdn.
Bhd (661901-P)
Lot 24 & 25, Jalan Perusahaan Lapan,
Bakar Arang Industrial Estate, 08000,
Sungai Petani, Kedah Darul Aman,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

03/12/2020

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/109