

VACODIL TABLETS

Carvedilol (6.25mg, 25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Vacodil

Vacodil digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi. Vacodil boleh digunakan sendirian atau digabungkan dengan ubatan tekanan darah tinggi yang lain.

Vacodil juga digunakan untuk rawatan sakit dada dan kegagalan jantung.

Bagaimana Vacodil berfungsi

Vacodil mengandungi bahan aktif *Carvedilol* yang bertindak mengembangkan salur darah dan mengurangkan air dalam badan. Ia juga bertindak sebagai agen anti-oksidan dan mengurangkan keperluan oxygen dalam jantung.

Sebelum menggunakan Vacodil

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Vacodil:

- jika anda alah kepada *carvedilol* atau bahan lain dalam produk ini
- jika anda mengalami kegagalan jantung
- jika anda mempunyai kegagalan hati

Vacodil tidak boleh digunakan pada pesakit dengan ubatan jantung *beta-blocker* yang lain:

- sekatan atau blok jantung
- kadar denyutan jantung rendah
- ritma jantung tidak normal
- tekanan darah rendah yang teruk
- keadaan di mana jantung tiba-tiba tidak dapat mengepam darah yang cukup untuk memenuhi keperluan badan
- Sejarah asma

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Vacodil jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Vacodil jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Vacodil

Bincang dengan doktor anda sebelum anda mula mengambil Vacodil. Beritahu doktor anda jika anda ada yang berikut:

- kegagalan jantung bersama tekanan darah rendah
- penyakit radang paru-paru kronik
- diabetes mellitus (jumlah gula dalam darah tinggi)
- gangguan peredaran darah
- sejarah alahan yang teruk
- sejarah masalah kulit disebabkan ubat tekanan darah
- ketumbuhan berhampiran buah pinggang
- memakai kanta sentuh, kerana terdapat kemungkinan air mata berkurang
- penyakit jantung

Perhatian perlu diberikan kepada pesakit yang menjalani pembedahan am kerana terdapat tindakbalas antara Vacodil dengan ubatan bius.

- 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.

Beritahu doktor khususnya jika anda ada mengambil:

- Digoxin (ubat untuk merawat pelbagai keadaan jantung)
- Insulin atau *hypoglycemic oral* (ubat untuk merawat diabetes jenis 1 dan jenis 2)

- Penggalak dan perencat metabolisme pada hati
- *Catecholamine-depleting agents*, ubat yang dapat mengatasi *catecholamines*, yang memainkan peranan dalam tindak balas fisiologi badan terhadap stres
- *Cyclosporine*, ubat untuk mencegah penolakan organ pada orang yang telah menerima pemindahan hati, buah pinggang, atau jantung
- *Verapamil*, *diltiazem*, atau *antiarrhythmics* yang lain, untuk merawat hipertensi, sakit dada, dan gangguan ritma jantung tertentu.
- *Clonidine*, ubat untuk merawat tekanan darah tinggi
- Penyekat saluran kalsium, ubat untuk merawat pelbagai keadaan, seperti tekanan darah tinggi, sakit dada dan penyakit *Raynaud*
- Sedatif dan dadah tertentu, ubat untuk merawat kemurungan

Cara menggunakan Vacodil

- Berapa banyak harus digunakan

Tempoh rawatan

Rawatan dengan carvedilol adalah terapi jangka panjang. Rawatan tidak boleh dihentikan secara tiba-tiba tetapi sebaliknya dikurangkan secara beransur-ansur secara mingguan.

Tekanan darah tinggi

Dos yang disyorkan untuk memulakan terapi ialah 12.5 mg setiap hari. Boleh dinaikkan jika perlu sehingga maksimum 50mg setiap hari.

Sakit dada

Dos yang disyorkan untuk memulakan terapi ialah 12.5 mg dua kali sehari. Boleh ditingkatkan jika perlu sehingga maksimum 100mg setiap hari.

Kegagalan jantung simptomatik, stabil, dan kronik

Dos disesuaikan dengan individu. Dos yang disyorkan pada mulanya ialah 3.125 mg dua kali sehari dan mungkin selepas itu akan dinaikkan. Dos perlu ditingkatkan ke tahap yang paling

tinggi yang dapat ditoleransi oleh pesakit.	Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Vacodil.	• Sistem darah: penurunan platelet dalam darah, penurunan bilangan sel darah putih • Metabolisma: peningkatan berat badan dan paras kolesterol tinggi dalam darah, gula darah tinggi, gula darah rendah dan kawalan yang lebih teruk terhadap glukosa darah juga biasa terjadi pada pesakit diabetes mellitus. • Lain-lain: masalah penglihatan, kegagalan buah pinggang dan masalah fungsi ginjal
- <u>Bila perlu digunakan</u>		
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.	Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.	Untuk tekanan darah tinggi dan penyakit jantung koronari,
- <u>Berapa lama perlu digunakan</u>	- <u>Perkara yang tidak boleh dilakukan</u>	
Teruskan penggunaa ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.	Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.	• Sistem saraf pusat: pening, sakit kepala dan keletihan, perasaan tertekan, gangguan tidur, sensasi kulit terbakar atau kebas. • Sistem jantung: denyutan jantung yang lambat, tekanan darah jatuh ketika tiba-tiba berdiri dari posisi berbaring atau duduk, kehilangan kesedaran sementara, peredaran, sekatan atau blok jantung, sakit dada dan bengkak kaki atau tangan bawah. • Sistem pernafasan: asma, sesak nafas dan hidung tersumbat • Sistem pencernaan/ penyahtinjaan: gangguan pencernaan/ penyahtinjaan dengan simptom seperti mual, sakit perut, cirit-birit, sembelit dan muntah. • Sistem kulit: tindak balas alahan kulit • System Darah: gangguan keseimbangan komponen-komponen darah, • Lain-lain: rasa sakit di bahagian kaki, kurang aliran air mata dan kerengsaan mata, kegagalan seksual dan masalah penglihatan, kekeringan mulut, gangguan membuang air kecil dan tindakbalas alahan.
- <u>Jika terlupa menggunakan</u>	Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.	
Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.	Jangan berkongsi Vacodil dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.	
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.	- <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u>	
- <u>Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</u>	<i>Memandu dan menggunakan jentera</i>	
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.	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.	
Simptom terlebih dos termasuk tekanan darah rendah yang teruk, tindakan jantung yang tidak normal, kegagalan jantung, keadaan jantung tiba-tiba tidak dapat membawa darah yang cukup untuk memenuhi keperluan badan dan jantung terhenti. Mungkin ada masalah pernafasan, kesukaran bernafas, muntah, hilang kesedaran dan sawan.	Kesan-kesan sampingan	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 npra.moh.gov.my (Public Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).
Semasa menggunakan Vacodil - <u>Perkara yang perlu dilakukan</u>	Seperti ubat-ubatan lain, Vacodil 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.	
Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.	Untuk kegagalan jantung kronik, • Sistem saraf pusat: pening, sakit kepala dan keletihan • Sistem kardiovaskular: kadar denyut jantung rendah, tekanan darah jatuh apabila tiba-tiba berdiri dari posisi berbaring atau duduk, tekanan darah rendah, bengkak, sekatan atau blok jantung dan kegagalan jantung. • Sistem gastro-usus: loya, cirit-birit dan muntah	2

Cara penyimpanan dan pelupusan Vacodil

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C. Simpan di dalam bekas asal (sensitif kepada cahaya).

- 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

VACODIL 6.25MG TABLET:

Putih ke putih-putihan, berbentuk bujur, tablet bersalut filem bertanda dengan 'F 57' di satu sisi dan garis pecah yang mendalam di sebelah yang lain.

VACODIL 25MG TABLET:

Putih ke putih-putihan, berbentuk bujur, tablet bersalut filem bertanda dengan 'F 59' di satu sisi dan garis pecah yang mendalam di sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Carvedilol Ph. Eur 6.25mg/25mg

- Bahan tidak aktif

Polysorbate 80, Polyethylene Glycol 400, Crospovidone type A&B, Colloidal Anhydrous Silica, Lactose Monohydrate, Titanium Dioxide, Povidone, Magnesium Stearate, Sucrose, Hypermellose and Purified water.

- Nombor MAL

VACODIL 6.25MG TABLET:

MAL09100262AZ

VACODIL 25MG TABLET:

MAL09100261AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited,
Unit III, Survey No. 313-314,
Bachupally Village, Bachupally Mandal,
Medchal-Malkajgiri District Hyderabad,
Telangana, 500090, India

Pemegang Pendaftaran Produk

UNIMED SDN BHD
53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200, Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

21/8/2024

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)130819/00227