

IVADEN FILM COATED TABLETS

Ivabradine (5mg, 7.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan IVADEN

IVADEN (ivabradine) ialah ubat jantung yang digunakan untuk merawat:

- Gejala angina pectoris stabil (yang menyebabkan sakit dada) dalam pesakit dewasa di mana kadar jantung adalah bersamaan atau lebih daripada 70 denyutan seminit. Ia digunakan dalam pesakit dewasa yang tidak dapat bertoleransi atau tidak boleh mengambil ubat-ubatan jantung dikenali sebagai 'beta-blocker'. Ia juga digunakan dalam kombinasi dengan 'beta-blocker' pada pesakit dewasa di mana keadaan tidak dikawal sepenuhnya dengan beta-blocker.
- Kegagalan jantung kronik di kalangan pesakit dewasa di mana kadar jantung adalah bersamaan atau lebih daripada 75 denyutan seminit. Ia digunakan secara kombinasi dengan terapi standard atau keadaan di mana 'beta blocker' tidak dapat digunakan atau ditoleransi.

Angina pectoris stabil (merujuk sebagai "angina"):

Angina stabil ialah penyakit jantung yang berlaku apabila jantung tidak menerima oksigen yang secukupnya. Ia biasanya akan muncul dalam lingkungan umur 40 dan 50 tahun. Simptom biasa angina ialah sakit atau ketidakselesaan bahagian dada. Angina lebih

berkemungkinan berlaku apabila jantung berdegup lebih cepat semasa melakukan senaman, beremosi, kesejukan atau selepas makan. Peningkatan kadar jantung boleh menyebabkan sakit dada pada orang yang menghidap angina.

Kegagalan jantung kronik: Kegagalan jantung kronik berlaku kerana jantung tidak dapat mengepam darah yang secukupnya ke seluruh badan anda. Gejala-gejala biasa kegagalan jantung ialah sesak nafas, keletihan dan bengkak pada pergelangan kaki.

Bagaimana IVADEN berfungsi

IVADEN bertindak dengan menurunkan degupan jantung beberapa kadar dalam seminit. Ini mengurangkan keperluan oksigen pada jantung terutamanya dalam keadaan di mana serangan angina mungkin tercetus. Dengan ini, IVADEN dapat membantu mengawal dan mengurangkan serangan-serangan angina.

Oleh kerana peningkatan kadar jantung boleh menjejaskan fungsi jantung dalam pesakit-pesakit yang mengalami kegagalan jantung kronik, tindakan ivabradine menurunkan kadar jantung dapat membantu meningkatkan fungsi jantung dalam pesakit-pesakit ini.

- **Sebelum menggunakan IVADEN**
- **Bila tidak boleh menggunakan**

Jangan mengambil IVADEN

- jika anda alah kepada ivabradine atau sebarang bahan-bahan lain dalam ubat ini (yang disenaraikan dalam seksyen 8);
- jika kadar jantung rehat anda sebelum rawatan adalah terlalu lambat (di bawah 70 degup seminit);
- jika anda mengalami kejutan kardiogenik (suatu keadaan jantung yang dirawat di hospital);
- jika anda mengalami gangguan ritma jantung;
- jika anda mempunyai serangan jantung;
- jika anda mengalami tekanan darah yang sangat rendah;
- jika anda mengalami angina tidak stabil (sakit dada yang sering berlaku dengan atau tanpa keadaan yang mencetuskan);
- jika baru-baru ini kegagalan jantung anda bertambah teruk;
- jika jantung anda berdenyut dengan menggunakan 'pacemaker';
- jika anda mengalami masalah hati yang teruk;
- jika anda telah mengambil ubat

untuk rawatan jangkitan kulat (seperti *ketoconazole*, *itraconazole*), antibiotik *macrolide* (seperti *josamycin*, *clarithromycin*, *telithromycin* atau *erythromycin* yang diberi melalui mulut), ubat-ubatan merawat jangkitan HIV (seperti *nelfinavir*, *ritonavir*) atau *nefazodone* (ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan) atau *diltiazem*, *verapamil* (digunakan untuk tekanan darah tinggi atau angina pektoris) (lihat "Jika mengambil ubat-ubat lain");

- jika anda seorang wanita yang berpotensi hamil dan tidak menggunakan kontraseptif yang dipercayai;
- jika anda mengandung atau ingin mengandung;
- jika anda menyusukan anak.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil IVADEN jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung (lihat "Jangan mengambil IVADEN").

Jika anda mengandung dan telah mengambil IVADEN, beritahu doktor anda.

Jangan mengambil IVADEN jika anda berpotensi hamil kecuali anda mengambil langkah kontraseptif yang sesuai apabila mengambil IVADEN.

Jangan mengambil IVADEN jika anda menyusukan anak (melihat "Jangan mengambil IVADEN").

- **Sebelum mula menggunakan**

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil IVADEN

- jika anda mengalami gangguan ritma jantung (seperti degupan jantung tidak sekata, berdebar, peningkatan dalam sakit dada) atau mendapat 'atrial fibrillation' (degupan jantung tidak sekata), atau elektrokardiogram (ECG) tidak normal yang dipanggil 'sindrom QT panjang';
- jika anda mempunyai simptom seperti keletihan, pening atau sesak nafas (ini bermakna bahawa denyutan jantung anda teramat perlahan),
- jika anda baru-baru ini mendapat strok (serangan serebral),

IVADEN FILM COATED TABLETS

Ivabradine (5mg, 7.5mg)

- jika anda mengalami tekanan darah rendah,
- jika anda mengalami tekanan darah yang tidak terkawal, terutama selepas rawatan tekanan darah tinggi anda diubah,
- jika anda mengalami kegagalan jantung atau kegagalan jantung dengan ECG tidak normal yang dipanggil 'bundle branch block',
- jika anda mengalami penyakit retina mata kronik,
- jika anda mengalami masalah hati yang sederhana,
- jika anda mengalami masalah-masalah buah pinggang yang teruk.
- Jika anda mengalami apa-apa yang disenaraikan di atas, sila maklumkan kepada doktor anda dengan serta-merta sebelum atau ketika mengambil IVADEN.
- Kanak-kanak
- IVADEN tidak disarankan untuk digunakan dalam kanak-kanak dan remaja berumur 18 tahun ke bawah.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain. Pastikan anda memberitahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan berikut kerana peyalarasan dos atau pemantauan IVADEN adalah diperlukan:

- Fluconazole (ubat anti kulat)
- Rifampicin (antibiotik)
- Barbiturates (kesukaran untuk tidur atau epilepsi)
- Phenytoin (untuk epilepsi)
- Hypericum perforatum atau St John's Wort (rawatan herba untuk kemurungan)
- Ubat 'QT prolonging' untuk merawat sama ada gangguan ritma jantung atau keadaan lain:
 - Quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol,
 - Amiodarone (merawat gangguan ritma jantung)
 - Bepridil (merawat angina pectoris)

- jenis ubat-ubatan tertentu untuk merawat keresahan, skizofrenia atau psikosis lain (seperti Pimozide, Ziprasidone, Sertindole)
- ubat-ubatan anti malaria (seperti Mefloquine atau Halofantrine)
- suntikan intravena
- Erythromycin (antibiotik)
- Pentamidine (ubat antiparasit)
- Cisapride (untuk reflux gastroesofagus)
- Beberapa jenis diuretik yang boleh menyebabkan pengurangan paras potassium di dalam darah, seperti furosemide, hidrochlorothiazide, indapamide (digunakan untuk merawat bengkak air, tekanan darah tinggi).

Cara menggunakan IVADEN

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan

Jika anda sedang dirawat untuk angina pectoris stabil

Dos permulaan tidak melebihi satu tablet IVADEN 5 mg dua kali sehari. Jika anda masih mempunyai gejala-gejala angina dan jika anda dapat menerima dos 5 mg dua kali sehari dengan baik, dos boleh ditingkatkan. Pengekalan dos tidak boleh melebihi 7.5 mg dua kali sehari.

Jika anda sedang dirawat untuk kegagalan jantung kronik

Dos permulaan yang biasa disyorkan ialah satu tablet IVADEN 5 mg dua kali sehari yang boleh ditingkatkan kepada satu tablet IVADEN 7.5 mg dua kali sehari jika perlu.

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda. Dos yang biasa ialah satu tablet pada waktu pagi dan satu tablet pada waktu petang. Dalam beberapa kes (misalnya pesakit tua), doktor anda boleh menetapkan separuh dos, iaitu setengah tablet IVADEN 5 mg (bersamaan dengan 2.5 mg ivabradine)

pada waktu pagi dan setengah 5mg tablet pada waktu petang.

Bila perlu digunakan

IVADEN harus diambil pada waktu makan.

Berapa lama perlu digunakan

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

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos IVADEN, ambil dos yang berikutnya pada masa yang sama. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

Kalendar yang dicetak di atas ubat papan akan membantu anda mengingatkan bila anda telah mengambil IVADEN.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Pengambilan dos IVADEN yang berlebihan boleh menyebabkan anda sesak nafas atau letih kerana degupan jantung anda terlalu lambat. Jika ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.

Jika berhenti mengambil IVADEN

Oleh kerana rawatan untuk angina atau kegagalan jantung kronik adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor anda sebelum menghentikan ubat ini. Jika anda berfikir bahawa kesan IVADEN terlalu kuat ataupun terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang penggunaan ubat ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan IVADEN

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 IVADEN.

IVADEN FILM COATED TABLETS

Ivabradine (5mg, 7.5mg)

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 IVADEN dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pengambilan IVADEN dengan makanan dan minuman Elakkan pengambilan jus limau gedang (grapefruit) semasa rawatan dengan IVADEN.

Memandu dan penggunaan mesin

IVADEN boleh menyebabkan fenomena bercahaya (*phosphenes*) sementara (satu kilauan sementara dalam medan penglihatan, sila lihat "Kesan-kesan sampingan"). Jika ini berlaku, berhati-hati apabila memandu atau menggunakan mesin yang mungkin terdapat perubahan mendadak dalam keamatan cahaya, terutama apabila anda memandu pada waktu malam.

IVADEN mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak mempunyai toleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua pesakit yang mengalaminya.

Frekuensi kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku disenarai di bawah:

Sangat biasa: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang
biasa: menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang
luar biasa: menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

jarang: menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang

sangat jarang: menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang

tidak diketahui: frekuensi tidak boleh dianggarkan dari data sedia ada.

Kesan sampingan yang paling biasa dengan penggunaan ubat ini adalah bergantung kepada dos dan berkaitan dengan cara tindakan ubat:

Sangat biasa:

Fenomena bercahaya (*phosphenes*), gejala visual sementara yang menyebabkan sesetengah pesakit dapat melihat bintik cahaya yang terang, halo (cincin cahaya), kelipan warna atau imej yang berputarbelit. Fenomena ini paling sering disebabkan oleh perubahan dalam keamatan cahaya yang mendadak, terutamanya apabila bergerak di antara cahaya malap dan terang.

Fenomena ini pada umumnya berlaku dalam tempoh dua bulan pertama rawatan dan selepas itu ia boleh berlaku berulang kali dan berhenti semasa atau selepas rawatan.

Biasa:

Bradikardia (simptomnya ialah kadar jantung yang perlahan). Ia berlaku terutamanya dalam 2 hingga 3 bulan pertama rawatan.

Kesan sampingan lain juga dilaporkan:

Biasa:

Denyutan jantung yang cepat dan tidak teratur, persepsi denyutan jantung yang luar biasa, tekanan darah tidak terkawal, sakit kepala, pening dan penglihatan kabur.

Luar Biasa:

Debaran dan rentak tambahan jantung, rasa kurang sihat (loya), sembelit, cirit-birit, sakit di bahagian abdomen, sensasi berputar (pening), kesukaran bernafas (dyspnoea), kekejangan otot, perubahan dalam parameter makmal : tahap asid urik darah yang tinggi, eosinophils (sejenis sel darah putih) yang lebih dan meningkatkan creatinine dalam darah (pecahan dari otot), ruam kulit, angioedema (seperti bengkak pada bahagian muka, lidah atau kerongkong, kesukaran dalam bernafas atau menelan), tekanan darah rendah,

jatuh pitam, rasa keletihan, rasa lemah, ECG jantung yang luar biasa.

Jarang:

Urticaria, gatal, kulit menjadi merah, rasa tidak sihat.

Sangat jarang:

Degupan jantung yang tidak tetap.

Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan di atas, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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 IVADEN

- Penyimpanan

Jauhi dari jangkauan atau penglihatan kanak-kanak. Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang tercetak pada kotak dan blister 'EXP'. Tarikh luput adalah merujuk hari terakhir untuk bulan tersebut.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dibuangkan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Minta nasihat ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi dikehendaki. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi persekitaran.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet IVADEN 5 mg ialah tablet bersalut filem berbentuk bujur berwarna jingga muda hingga oren dengan garis putus pada satu sisi.

Tablet IVADEN 7.5 mg adalah tablet bersalut filem berbentuk segi tiga berwarna jingga muda hingga oren.

IVADEN FILM COATED TABLETS

Ivabradine (5mg, 7.5mg)

14 Tablet dalam 1 pek lepuh & 4 lepuh sedemikian bersama-sama dengan risalah dibungkus ke dalam karton.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Ivabradine (sebagai hydrochloride).

IVADEN 5 mg: satu tablet mengandungi 5 mg *Ivabradine* (bersamaan 5.390 mg *Ivabradine sebagai Hydrochloride*).

IVADEN 7.5 mg: satu tablet mengandungi 7.5 mg *Ivabradine* (bersamaan 8.085 mg *Ivabradine sebagai Hydrochloride*).

- Bahan tidak aktif: dalam teras tablet: *Lactose Monohydrate, Magnesium Stearate, Maize Starch, Maltodextrin, Colloidal Anhydrous Silica*.
Salutan tablet: *Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol, Glycerol, Magnesium Stearate, Yellow Iron Oxide, Red Iron Oxide*.

- Nombor MAL

MAL*****

Pengilang

Indoco Remedies Limited
Plant I, L-14, Verna Industrial Area,
Verna, IN-403 722, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn. Bhd.
No.53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200, Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

16/01/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/110