

BISODAC-HF 2.5/5/10 (Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5mg/5 mg/10 mg)

Bisoprolol Fumarate (2.5mg, 5mg & 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BISODAC-HF

Bisodac-HF 2.5 mg digunakan untuk :

- Rawatan kegagalan jantung kronik dengan kekurangan fungsi sistolik ventrikel kiri sebagai tambahan kepada Perencat ACE , dan diuretik, dan kardiak glikosida

Bisodac-HF 5 mg & 10 mg digunakan untuk:

- Rawatan tekanan darah tinggi (hipertensi)
- Rawatan penyakit jantung (angina pectoris)
- Rawatan kegagalan jantung kronik dengan kekurangan fungsi sistolik ventrikel kiri sebagai tambahan kepada Perencat ACE , dan diuretik, dan kardiak glikosida

Bagaimana BISODAC-HF berfungsi

Kegagalan jantung berlaku apabila otot jantung lemah dan tidak dapat mengepam darah yang mencukupi di seluruh edaran. Ini menyebabkan kesesakan nafas dan bengkak. *Bisoprolol* melambatkan kadar degupan jantung dan membuat jantung lebih cekap mengepam darah ke seluruh tubuh.

Sebelum mengambil BISODAC-HF

- Bila tidak boleh mengambil
- alah (hipersensitif) kepada *bisoprolol* atau untuk mana-mana bahan-bahan lain BISODAC-HF.
- mengidap asma yang teruk atau penyakit paru-paru kronik yang teruk
- mempunyai masalah peredaran darah yang teruk dalam anggota badan anda (seperti *Sindrom Raynaud*), yang boleh menyebabkan jari dan jari kaki anda terasa berdenyut-denyut atau menjadi pucat atau biru
- *phaeochromocytoma* tidak dirawat, tumor kelenjar adrenal yang jarang .
- mempunyai asidosis metabolik, keadaan apabila terdapat asid terlalu banyak dalam darah.
- kegagalan jantung yang tiba-tiba bertukar menjadi lebih teruk dan / atau yang mungkin memerlukan rawatan di hospital
- mempunyai kadar jantung yang perlahan atau tidak teratur: tanya doktor anda jika anda tidak pasti
- mempunyai tekanan darah yang sangat rendah
- kejutan yang didorong oleh gangguan fungsi jantung (kejutan kardiogenik) ,

- gangguan teruk pengaliran *atrioventricular* (Blok AV tahap kedua atau ketiga) tanpa perentak jantung,
- sindrom *sick sinus*
- blok *sinoatnal*

- Sebelum mula mengambil

Jika anda mempunyai apa-apa keadaan berikut beritahu doktor anda sebelum mengambil *bisoprolol*; dia mungkin mahu mengambil langkah khas (contohnya memberi rawatan tambahan atau melakukan pemeriksaan lebih kerap):

- kencing manis (*bisoprolol* boleh menyembunyikan gejala gula dalam darah yang rendah)
- puasa
- mana-mana penyakit jantung
- masalah buah pinggang atau hati
- apa-apa masalah peredaran darah di dalam anggota badan anda
- asma atau penyakit paru-paru yang kronik
- *psoriasis*, sekarang atau di masa lalu
- tumor kelenjar adrenal (*phaeochromocytoma*)
- gangguan tiroid (*bisoprolol* boleh menyembunyikan gejala tiroid yang terlebih aktif).
- gangguan ringan pengaliran *atrioventricular* (Blok AV tahap pertama),
- mengganggu aliran darah dalam saluran koronari disebabkan oleh *vasospasms* (*angina Prinzmetal*),
- penyakit arteri periferi *occlusif* (gangguan gejala boleh berlaku terutama apabila memulakan terapi),

Di samping itu, beritahu doktor anda jika anda akan menjalani:

- terapi penyahpekaan (misalnya untuk mencegah demam alergi), kerana *bisoprolol* boleh membuat ia lebih berkemungkinan bahawa anda mengalami reaksi alahan, atau reaksi itu boleh menjadi lebih teruk
- anestesia (contohnya untuk pembedahan), kerana *bisoprolol* boleh mempengaruhi bagaimana tubuh anda bertindak balas kepada keadaan ini.

Mengandung dan menyusukan bayi

Terdapat risiko bahawa penggunaan *bisoprolol* semasa hamil boleh membahayakan bayi. Jika anda hamil atau merancang untuk hamil, beritahu doktor anda. Beliau akan membuat keputusan sama ada anda boleh mengambil *bisoprolol* semasa mengandung. Ia adalah tidak diketahui sama ada *bisoprolol* masuk ke dalam susu ibu. Oleh itu, penyusuan tidak digalakkan semasa terapi dengan *bisoprolol*.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau kebelakangan ini telah mengambil ubat lain. Ini termasuk sebarang ubat tanpa preskripsi.

Cara menggunakan BISODAC-HF

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang dinyatakan di dalam risalah ini. Jika

anda tidak memahami arahan pada label, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

Bagi tekanan darah tinggi dan sakit dada, ambil dos 5 hingga 10mg sekali sehari. Dos maksima yang disarankan ialah 20mg sehari.

Untuk kegagalan jantung kronik yang stabil, sila ambil dos yang ditetapkan oleh doktor.

Doktor atau ahli farmasi anda akan mempreskripsikan dos yang lain berdasarkan keadaan individu.

- Bila perlu digunakan
Ambil tablet dengan sedikit air di pagi hari, dengan atau tanpa makanan. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.
- Berapa lama perlu digunakan
Berdasarkan preskripsi doktor atau ahli farmasi.

Jangan hentikan pengambilan ubat ini tiba-tiba atau mengubah dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan
Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil seberapa segera seperti yang anda ingat melainkan jika ia sangat hampir kepada masa untuk dos seterusnya anda. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa diambil.
- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Hubungi doktor atau wad kecemasan tempatan serta-merta. Ambil risalah ini

dan apa-apa tablet yang masih ada dengan anda. Doktor anda akan menentukan apakah langkah-langkah yang perlu. Gejala akibat dos berlebihan mungkin termasuk:

- pening, keletihan
- sesak nafas
- kadar jantung yang perlahan, tekanan darah rendah
- perasaan lapar, berpeluh dan berdebar-debar (disebabkan oleh gula dalam darah yang rendah).

Semasa menggunakan BISODAC-HF

- Perkara yang perlu dilakukan
Sebelum anda mula menggunakan *Bisoprolol Fumarate 5mg*, anda seharusnya mengambil ubat-ubatan lain bagi kegagalan jantung termasuk *ACE inhibitor*, diuretik dan (sebagai pilihan tambahan) kardiak *glycoside*.

Sentiasa mengambil *bisoprolol* tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Rawatan dengan *bisoprolol* memerlukan pemantauan tetap oleh doktor anda. Ini amat perlu pada awal rawatan dan semasa peningkatan dos.

Ambil tablet dengan sedikit air di pagi hari, dengan atau tanpa makanan. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan kunyah tablet.

Jangan mengambil ubat ini tanpa preskripsi daripada doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera
Keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera mungkin terjejas kepada ketahanan anda dengan ubat ini. Sila berhati-hati terutamanya pada permulaan rawatan, apabila dos ditambah atau ubat ditukar, serta digabungkan dengan alkohol.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, *bisoprolol* boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Kesan-kesan sampingan yang berikut adalah penting dan memerlukan tindakan segera jika anda mengalami mereka.

Anda perlu berhenti mengambil *bisoprolol* dan berjumpa dengan doktor anda dengan segera jika gejala berikut berlaku:

Kesan sampingan biasa berlaku:

- Kegagalan jantung menjadi lebih teruk, mengakibatkan peningkatan sesak nafas dan / atau pengekalan cecair.
- keletihan, rasa lemah, pening, sakit kepala
- rasa sejuk atau kebas di tangan atau kaki
- tekanan darah rendah
- rasa loya, muntah-muntah, cirit-birit, atau sembelit.

- asthenia (dalam pesakit dengan kegagalan jantung yang kronik), keletihan

Kesan sampingan sangat biasa berlaku:

- *bradycardia*- kekurangan kadar denyutan jantung (pada pesakit dengan kegagalan jantung yang kronik)

Kesan sampingan yang tidak biasa berlaku:

- gangguan tidur
- kemurungan
- masalah pernafasan pada pesakit dengan asma atau penyakit paru-paru yang kronik
- kelemahan otot, kejang otot
- AV-gangguan konduksi; *bradycardia* (pada pesakit dengan tekanan darah tinggi atau angina pektoris); menjadi lebih buruk akibat kegagalan jantung yang sedia ada (dalam pesakit dengan tekanan darah tinggi atau angina pektoris)
- asthenia (di dalam pesakit dengan tekanan darah tinggi atau angina pektoris)

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- masalah pendengaran
- alahan hidung berair
- mengurangkan aliran air mata (penting jika anda menggunakan kanta lekap)
- keradangan hati yang boleh menyebabkan kuning kulit atau putih mata
- perubahan dalam keputusan ujian darah
- tindak balas alergi seperti gatal-gatal, *flush*, ruam
- kekurangan potensi seksual
- mimpi buruk, halusinasi
- Hepatitis

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:

- kerengsaan dan kemerahan mata (konjunktivitis)
- keguguran rambut
- menyebabkan atau memburukkan lagi ruam kulit yang serupa dengan *psoriasis*.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati mana-mana kesan-kesan sampingan yang disenaraikan di atas atau mana-mana lain-lain kesan yang tidak diinginkan atau tidak disangka-sangka.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web

npra.moh.gov.my (Consumers > Reporting -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan BISODAC-HF

- Penyimpanan

Jangan simpan lebih daripada 30°C.

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan *bisoprolol* selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas lepuh dan karton selepas luput. Tarikh luput merujuk kepada tarikh terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air kumbahan atau pembuang isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan.

Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

BISODAC-2.5 (Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5mg):

Tablet putih, bulat, cembung, bersalut filem, dicetak dengan 'P dan garis pemutus' di satu bahagian dan '2' di bahagian sebelah lagi.

BISODAC-HF 5mg (Bisoprolol Fumarate Tablets 5 mg):

Tablet putih, bulat, cembung, bersalut filem, dicetak dengan 'P dan garis pemutus' di satu bahagian dan '5' di bahagian sebelah lagi.

BISODAC-HF 10 (Bisoprolol Fumarate Tablets 10mg):

Tablet putih, bulat, cembung, bersalut filem, dicetak dengan 'P dan garis pemutus' di satu bahagian dan '10' di bahagian sebelah lagi.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bisoprolol Fumarate

Bahan tidak aktif

Cellulose microcrystalline, calcium hydrogen phosphate anhydrous, silica colloidal anhydrous, crospovidone, magnesium stearate, opadry white dan purified water.

Nombor MAL:

BISODAC-HF 2.5 (Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5mg):

MAL18106132AZ

BISODAC-HF 5 (Bisoprolol Fumarate Tablets 5 mg) :

MAL15045126AZ

BISODAC-HF 10 (Bisoprolol Fumarate Tablets 10mg):

MAL18106135AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited (Unit III),
Survey Nos. 313& 314-,
Bachupally (V), Bachupally
Mandal, Medchal - Malkajgiri
District, Telangana State,
INDIA.

Pemegang

Pendaftaran Produk Unimed Sdn Bhd

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

Tarikh kemaskini RIMUP

20/02/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190506/124