

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *NICARDIA-XL-30*
2. Bagaimana *NICARDIA-XL-30* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *NICARDIA-XL-30*
4. Cara menggunakan *NICARDIA-XL-30*
5. Semasa menggunakan *NICARDIA-XL-30*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *NICARDIA-XL-30*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *NICARDIA-XL-30*

NICARDIA-XL-30 digunakan untuk rawatan penyakit jantung koronari (keadaan yang berlaku apabila kekurangan bekalan oksigen mencukupi untuk otot jantung) dan rawatan hipertensi (tekanan darah tinggi).

Bagaimana *NICARDIA-XL-30* berfungsi

NICARDIA-XL-30 adalah tablet mengandungi nifedipin. *NICARDIA-XL-30* berfungsi mengembangkan arteri yang membekalkan oxygen kepada jantung. Ini membolehkan lebih banyak darah dan oksigen disalurkan ke jantung dan mengurangkan ketegangan jantung. *NICARDIA-XL-30* juga bekerja menenangkan dan mengembangkan saluran darah. Hal ini memudahkan penyedaran darah dan mengurangkan tekanan darah.

Sebelum menggunakan *NICARDIA-XL-30*

- Bila tidak boleh menggunakan

- Apabila anda tahu anda ada kejutan kardiovaskular, dengan penyempitan aorta, dengan hipersensitiviti yang diketahui untuk nifedipin, dengan angina tidak stabil dan infarksi miokardium akut (dalam masa 4 minggu).
- Jika anda alah kepada nifedipin atau kepada mana-mana bahan lain dalam *NICARDIA-XL-30*
- Jika anda adalah pesakit yang mempunyai tekanan darah yang

sangat rendah dan kelemahan otot jantung yang sedia ada

Kehamilan dan penyusuan

Jangan mengambil *NICARDIA-XL-30* jika anda hamil, cuba untuk hamil atau fikir anda mungkin hamil. Tekanan darah harus diperiksa dengan dari semasa ke semasa apabila mengambil *NICARDIA-XL-30* dengan I.V. magnesium sulfat kerana satu jatuhan berlebihan tekanan darah boleh berlaku yang akan menjejaskan kedua-dua ibu dan janin.

Jangan mengambil *NICARDIA-XL-30* jika anda sedang menyusukan bayi. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan *NICARDIA-XL-30*

Sila beritahu doktor anda

- Jika anda pesakit kencing manis. Rawatan untuk penyakit kencing manis anda mungkin perlu diselaraskan.
- Jika anda seorang dialisis buah pinggang. Jika anda mempunyai tekanan darah yang sangat tinggi dan tekanan darah rendah, anda mungkin mengalami penurunan mendadak dalam tekanan darah apabila anda mengambil *NICARDIA-XL-30*.

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk produk herba atau ubat lain yang diambil tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kesihatan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Semak dengan doktor anda sebelum menggunakan *NICARDIA-XL-30* jika anda mengambil atau menggunakan mana-mana ubat-ubatan lain. Khususnya:

- Ubat-ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi
- Rifampicin (antibiotik)
- Ketoconazole (ubat anti-kulat)
- Ritonavir (untuk merawat HIV)
- Fluoxetine atau nefazodone (untuk merawat kemurungan)

- Cisapride (untuk mengurangkan pergerakan daripada tekak dan perut)
- asid Valproic (untuk merawat epilepsi)
- Cimetidine (untuk merawat ulser perut)
- diltiazem (untuk merawat keadaan jantung)

Cara menggunakan *NICARDIA-XL-30*

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini melalui mulut sekali sehari semasa perut kosong. Ubat boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Ubat ini perlu ditelan bulat-bulat dengan cecair sedikit, tanpa mengira waktu makan. harus ditelan bulat-bulat, tidak digigit atau dibahagikan. *NICARDIA-XL-30* tablet hendaklah mengambil sekali sehari (1 x 30 mg / hari). Dalam terapi umum harus dimulakan dengan 30 mg sekali sehari. Bergantung kepada keterukan penyakit dan tindak balas pesakit dos boleh ditingkatkan secara berperingkat sehingga 120 mg sekali sehari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaa ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda ada soalan.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dos berlebihan dengan NICARDIA-XL-30 boleh menyebabkan tekanan darah turun mendadak, kehilangan kesedaran, gangguan rentak jantung dan sesak nafas.

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.

Semasa menggunakan NICARDIA-XL-30

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doctor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan NICARDIA-XL-30

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 NICARDIA-XL-30 dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan penyusuan susu ibunya

Ubat ini tidak boleh digunakan semasa mengandung. Jika anda hamil atau fikir anda mungkin hamil, beritahu doktor anda dengan segera. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan.

Ubat ini mengalir ke dalam susu ibu. Adalah dicadangkan untuk melambatkan penyusuan selama 3 hingga 4 jam selepas mengambil ubat. Dapatkan nasihat doktor anda sebelum menyusukan bayi.

Memandu dan mengendalikan mesin

Ubat ini boleh menyebabkan pening, ia boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Jangan memandu, menggunakan mesin, atau melakukan apa-apa aktiviti yang memerlukan kewaspadaan sehingga anda pasti anda boleh melakukan aktiviti dengan selamat

Kesan-kesan sampingan

Kesan-kesan sampingan yang paling biasa ialah sakit kepala, kemerahan muka (curahan) dan sensasi haba. Kesan sampingan yang lain dilaporkan termasuk:

Kesan sampingan yang biasa:

- Sakit kepala
- *Flushing*
- Perasaan tidak sihat
- sembelit
- bengkak, terutama di pergelangan kaki dan kaki

Kesan luar biasa sebelah

- Sakit perut (sakit perut)
- Sakit unspecific
- mengigil
- tekanan darah rendah apabila berdiri (gejala-gejala termasuk pengsan, pening, headedness cahaya, berdebar-debar sekali-sekala, penglihatan kabur dan kadang-kadang kekeliruan)
- pengsan
- degupan jantung yang tidak Serata (berdebar-debar)
- mulut kering
- senak atau sakit perut
- perasaan sakit (loya)
- kekejangan otot
- bengkak sendi gangguan
- Penyakit tidur
- kebimbangan atau ketakutan
- kemerahan kulit
- hidung berdarah
- hidung kesesakan

- sensasi berputar atau berpusing-pusing gerakan (vertigo)
- migrain
- pening
- menggeletar
- peningkatan keperluan untuk mengeluarkan air (air kecil)
- sakit atau sukar membuang air kecil
- ketidakupayaan untuk mencapai atau mengekalkan ereksi (mati pucuk)
- penglihatan kabur
- peningkatan sementara dalam enzim hati tertentu

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- radang gusi, tender atau bengkak gusi, gusi berdarah

Kesan sampingan yang lain

- Sakit perut atau kesusahan yang disebabkan oleh Amass bahan asing dijumpai di dalam thestomach yang mungkin memerlukan surgeryfor penyingkiran
- kesukaran menelan
- sakit perut, disebabkan byobstruction daripada usus atau ulser di thegut
- muntah-muntah
- pengurangan dalam bilangan sel whiteblood (leukopeni)
- penurunan yang lebih teruk dalam specificclass sel darah putih (agranulocytosis)
- peningkatan gula dalam darah (hiperglisemia)
- penurunan sensitiviti kulit (hypoesthesia)
- mengantuk (sifat tidur)
- sakit mata
- sakit dada (angina pectoris)
- pedih ulu hati atau senak (gastroesophageal sphincterinsufficiency)
- kuning putih kulit eyesor (jaundis)
- sensitif kepada cahaya (reaksi photosensitivityallergic)
- kecil, kawasan dibangkitkan pendarahan dalam theskin (purpura ketara)
- sakit
- otot sakit sendi

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan

NICARDIA-XL-30

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30 °C.

- 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.

- Matlumat lanjut produk

Ia adalah berwarna Perang, berbentuk bulat sewaktu dua, selari di satu pihak & laser lubang digerudi di sebelah lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Nifedipine USP

- Bahan tidak aktif

Polyethylene Oxide NF (Polyox WSR N 80FP), Hypromellose USP 5 CPS Type 2910 (Methocel Premium ESLV), Potassium Chloride USP, Methyl Alcohol NF, Isopropyl Alcohol USP, Magnesium Stearate NF, Colloidal Silicon Dioxide NF, Polyethylene Oxide NF (Polyox WSR Coagulant), Sodium Chloride USP, Ferric Oxide Red NF, Magnesium Stearate NF, Colloidal Silicon Dioxide NF, Cellulose Acetate NF 398/10 Polyethylene Glycol 4000 NF, Acetone NF, Methyl Alcohol NF, Opadry Brown 03B86636 IH

- Nombor MAL

MAL19041004AZ

Pengilang

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

(A Div. of J. B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd.) Plot No. 216 - 219, GIDC Industrial Area , Panoli, 394116, Gujarat State, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

UNIMED SDN BHD

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

Tarikh kemaskini RiMUP

19.12.2019

Serial Number

NPRA(R2)19/135