

BRAVACOR FILM-COATED TABLETS

Ivabradine hydrochloride (5mg, 7.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Bravacor*

Bravacor (ivabradine) adalah ubat jantung yang digunakan untuk merawat:

- Angina pectoris stabil bergejala (yang menyebabkan sakit dada) pada pesakit dewasa yang kadar denyutannya melebihi atau sama dengan 70 denyutan seminit. Ia digunakan pada pesakit dewasa yang tidak bertolak ansur atau tidak boleh mengambil ubat jantung yang dipanggil beta-blocker. Ia juga digunakan dalam kombinasi dengan beta-blocker pada pesakit dewasa yang keadaannya tidak dikawal sepenuhnya dengan beta-blocker.
- Kegagalan jantung kronik pada pesakit dewasa yang kadar denyutannya melebihi atau sama dengan 75 denyutan seminit. Ia digunakan dalam kombinasi dengan terapi standard, termasuk terapi beta-blocker atau apabila beta-blocker dikontraindikasikan atau tidak diterima.

Mengenai angina pectoris yang stabil (biasanya dirujuk sebagai "angina"):

Angina stabil adalah penyakit jantung yang berlaku apabila jantung tidak menerima oksigen yang mencukupi. Ia biasanya muncul antara 40 dan 50 tahun. Simptom angina yang paling biasa ialah sakit dada atau ketidakselesaan. Angina lebih berkemungkinan berlaku apabila jantung berdegup lebih laju dalam situasi seperti senaman, emosi, terdedah kepada selesma atau selepas makan. Peningkatan kadar denyutan jantung ini boleh

menyebabkan sakit dada pada orang yang mengalami angina.

Mengenai kegagalan jantung kronik:

Kegagalan jantung kronik adalah penyakit jantung yang berlaku apabila jantung anda tidak dapat mengepam darah yang mencukupi ke seluruh badan anda. Gejala kegagalan jantung yang paling biasa ialah sesak nafas, keletihan, keletihan dan bengkak buku lali.

Bagaimana *Bravacor* berfungsi

Bravacor terutamanya berfungsi dengan mengurangkan kadar denyutan jantung dengan beberapa degupan seminit.

Ini mengurangkan keperluan jantung untuk oksigen terutamanya dalam situasi apabila serangan angina lebih berkemungkinan berlaku. Dengan cara ini *Bravacor* membantu mengawal dan mengurangkan bilangan serangan angina. Tambahan pula memandangkan kadar denyutan jantung yang meningkat memberi kesan buruk kepada fungsi jantung dan prognosis penting pada pesakit dengan kegagalan jantung kronik, tindakan penurunan kadar denyutan jantung khusus ivabradine membantu meningkatkan fungsi jantung dan prognosis penting dalam pesakit ini.

Sebelum menggunakan *Bravacor*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil *Bravacor*

- jika anda alah kepada ivabradine atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 6);
- jika kadar jantung berehat anda sebelum rawatan terlalu perlahan (di bawah 70 denyutan seminit);
- jika anda mengalami kejutan kardiogenik (keadaan jantung yang dirawat di hospital);
- jika anda mengalami gangguan irama jantung;
- jika anda mengalami serangan jantung;
- jika anda mengalami tekanan darah yang sangat rendah;
- jika anda mengalami angina yang tidak stabil (bentuk yang teruk di mana sakit dada berlaku dengan

sangat kerap dan dengan atau tanpa senaman);

- jika anda mengalami kegagalan jantung yang baru-baru ini menjadi lebih teruk;
- jika degupan jantung anda dikenakan secara eksklusif oleh perentak jantung anda;
- jika anda mengalami masalah hati yang teruk;
- jika anda sudah mengambil ubat untuk rawatan jangkitan kulat (seperti ketoconazole, itraconazole), antibiotik makrolida (seperti josamycin, clarithromycin, telithromycin atau erythromycin yang diberikan secara lisan), ubat untuk merawat jangkitan HIV (seperti nelfinavir, ritonavir) atau nefazodone (ubat untuk merawat kemurungan) atau diltiazem, verapamil (digunakan untuk tekanan darah tinggi atau angina pectoris);
- jika anda seorang wanita boleh mempunyai anak dan tidak menggunakan kontraseptif yang boleh dipercayai;
- jika anda hamil atau cuba hamil;
- jika anda sedang menyusui.

Kehamilan dan penyusuan

Jangan ambil *Bravacor* jika anda hamil atau merancang untuk melahirkan bayi (lihat "Jangan ambil *Bravacor*").

Jika anda hamil dan telah mengambil *Bravacor*, berbincang dengan doktor anda.

Jangan ambil *Bravacor* jika anda boleh hamil melainkan anda menggunakan kaedah kontraseptif yang boleh dipercayai (lihat "Jangan ambil *Bravacor*").

Jangan ambil *Bravacor* jika anda menyusui (lihat "Jangan ambil *Bravacor*"). Bercakap dengan doktor anda jika anda menyusui atau berniat untuk menyusui kerana penyusuan susu ibu harus dihentikan jika anda mengambil *Bravacor*.

- Sebelum menggunakan *Bravacor*

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Bravacor*.

- jika anda mengalami gangguan irama jantung (seperti degupan jantung

- yang tidak teratur, berdebar-debar, peningkatan dalam sakit dada) atau fibrilasi atrium yang berterusan (sejenis degupan jantung yang tidak teratur), atau kelainan elektrokardiogram (ECG) yang dipanggil 'sindrom QT panjang',
- jika anda mengalami simptom seperti letih, pening atau sesak nafas (ini mungkin bermakna jantung anda semakin perlahan),
- jika anda mengalami strok baru-baru ini (serangan serebrum),
- jika anda mengalami tekanan darah rendah ringan hingga sederhana,
- jika anda mengalami tekanan darah yang tidak terkawal, terutamanya selepas perubahan dalam rawatan antihipertensi anda,
- jika anda mengalami kegagalan jantung yang teruk atau kegagalan jantung dengan kelainan ECG yang dipanggil 'blok cawangan bundle',
- jika anda menghadapi penyakit retina mata kronik,
- jika anda mengalami masalah hati sederhana,
- jika anda mengalami masalah buah pinggang yang teruk.

Jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, berbincang terus dengan doktor anda sebelum atau semasa mengambil Bravacor.

Kanak-kanak dan remaja

Bravacor tidak dimaksudkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Pastikan anda memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut, kerana pelarasan dos Bravacor atau pemantauan perlu diperlukan:
- Fluconazole (ubat antikulat)
 - Rifampicin (antibiotik)
 - Barbiturat (untuk sukar tidur atau epilepsi)
 - Fenitoin (untuk epilepsi)
 - Hypericum perforatum atau St John's Wort (rawatan herba untuk kemurungan)

- Ubat memanjangkan QT untuk merawat sama ada gangguan irama jantung atau keadaan lain:
 - quinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodarone (untuk merawat gangguan irama jantung)
 - bepridil (untuk merawat angina pectoris)
 - jenis ubat tertentu untuk merawat kebimbangan, skizofrenia atau psikosis lain (seperti pimozide, ziprasidone, sertindole)
 - ubat anti-malaria (seperti mefloquine atau halofantrine)
 - eritromisin intravena (antibiotik)
 - pentamidine (ubat antiparasit)
 - cisapride (melawan refluks gastroesophageal)

Beberapa jenis diuretik yang boleh menyebabkan penurunan paras kalium darah, seperti furosemide, hydrochlorothiazide, indapamide (digunakan untuk merawat edema, tekanan darah tinggi).

Cara menggunakan Bravacor

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Jika anda sedang dirawat untuk angina pectoris stabil

Dos permulaan tidak boleh melebihi satu tablet Bravacor 5 mg dua kali sehari. Jika anda masih mengalami simptom angina dan jika anda telah bertolak ansur dengan dos 5 mg dua kali sehari dengan baik, dos boleh ditingkatkan. Dos penyelenggaraan 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 Bravacor 5 mg dua kali sehari, jika perlu, meningkat kepada

satu tablet Bravacor 7.5 mg dua kali sehari.

Doktor anda akan memutuskan dos yang sesuai untuk anda. Dos biasa ialah satu tablet pada waktu pagi dan satu tablet pada waktu petang. Dalam sesetengah kes (cth. jika anda sudah tua), doktor anda mungkin menetapkan separuh dos iaitu satu setengah tablet 5 mg Bravacor 5 mg (bersamaan dengan 2.5 mg ivabradine) pada waktu pagi dan satu setengah tablet 5 mg pada waktu petang.

- Bila perlu digunakan

Bravacor perlu diambil semasa makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Bravacor mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos Bravacor, ambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Dos Bravacor yang besar boleh menyebabkan anda berasa sesak nafas atau letih kerana jantung anda menjadi terlalu perlahan. Jika ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.

- Jika anda berhenti menggunakan Bravacor

Oleh kerana rawatan untuk angina atau kegagalan jantung kronik biasanya sepanjang hayat, anda harus berbincang dengan doktor anda sebelum menghentikan produk ubat ini. Jika anda berpendapat bahawa kesan Bravacor terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Bravacor

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Bravacor.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan Bravacor kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Bravacor dengan makanan dan minuman

Ubat Elakkan jus anggur semasa rawatan dengan Bravacor.

Memandu dan menggunakan mesin

Bravacor boleh menyebabkan fenomena visual bercahaya sementara (kecerahan sementara dalam bidang penglihatan, lihat "Kemungkinan kesan sampingan"). Jika ini berlaku kepada anda, berhati-hati apabila memandu atau menggunakan mesin pada masa yang mungkin berlaku perubahan mendadak dalam keamatan cahaya, terutamanya semasa memandu pada waktu malam.

Bravacor mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Reaksi buruk yang paling biasa dengan ubat ini adalah bergantung kepada dos dan berkaitan dengan cara tindakannya:

Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

Fenomena bercahaya (phosphenes), gejala visual sementara yang menyebabkan sesetengah pesakit melihat bintik cahaya terang, lingkaran cahaya, kilat berwarna atau imej yang herot.

Fenomena ini paling kerap disebabkan oleh perubahan mendadak dalam keamatan cahaya, terutamanya apabila bergerak antara keadaan pencahayaan yang malap dan terang.

Ia biasanya berlaku dalam tempoh dua bulan pertama rawatan selepas itu ia mungkin berlaku berulang kali dan hilang semasa atau selepas rawatan.

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

Bradikardia (gejalanya adalah kadar denyutan jantung yang perlahan). Ia terutamanya berlaku dalam tempoh 2 hingga 3 bulan pertama permulaan rawatan.

Kesan sampingan lain juga telah dilaporkan:

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

Degupan jantung yang cepat dan tidak teratur, persepsi degupan jantung yang tidak normal, tekanan darah yang tidak terkawal, sakit kepala, pening dan penglihatan kabur.

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

Berdebar-debar dan degupan jantung tambahan, rasa mual (loya), sembelit, cirit-birit, sakit perut, rasa berputar (vertigo), kesukaran bernafas (dispnea), kekejangan otot, perubahan dalam parameter makmal : paras darah tinggi asid urik, lebihan eosinofil (sejenis sel darah putih) dan kreatinin yang tinggi dalam darah (hasil pecahan otot), ruam kulit, angioedema (seperti muka bengkak, lidah atau tekak, kesukaran bernafas atau menelan), tekanan darah rendah, pengsan, rasa keletihan, rasa lemah, pengesanan jantung ECG yang tidak normal.

Jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang):

Urtikaria, gatal-gatal, kemerahan kulit, rasa tidak sihat.

Sangat jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang):

Degupan jantung tidak teratur.

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan 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 Bravacor

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pembungkusan selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- 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

Bravacor 5 mg tablet bersalut filem: Tablet bersalut filem (tablet) berwarna jingga merah jambu pucat, segi empat tepat, biconvex sedikit, dengan garis

skor pada satu sisi. Tablet boleh dibahagikan kepada dos yang sama.

Bravacor 7.5 mg tablet bersalut filem: Tablet bersalut filem (tablet) berwarna jingga merah jambu pucat, bulat, biconvex sedikit, dengan tepi serong.

Bekalan

Bravacor boleh didapati dalam kotak yang mengandungi 56 tablet bersalut filem dalam lepuh.

- **Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah ivabradine. *Bravacor* 5 mg tablet bersalut filem: Setiap tablet bersalut filem mengandungi 5 mg ivabradine (bersamaan dengan 5.390 mg ivabradine hydrochloride).

Bravacor 7.5 mg tablet bersalut filem: Setiap tablet bersalut filem mengandungi 7.5 mg ivabradine (bersamaan dengan 8.085 mg ivabradine hydrochloride).

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain ialah maltodekstrin, laktosa monohidrat, kanji jagung, silika koloid koloid, magnesium stearat dan hipromelosa 3 cP dalam teras tablet dan hipromelosa 6 cP, titanium dioksida (E171), talc, propilena glikol, oksida besi kuning (E172) dan merah. oksida besi (E172) dalam salutan filem.

Lihat bahagian "Bravacor mengandungi laktosa".

- **Nombor MAL**

5 mg tablet bersalut filem:

MAL*****

7.5 mg tablet bersalut filem:

MAL*****

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Pemegang Pendaftaran Produk

*Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles off
Jalan Meru, Klang, Selangor,
MALAYSIA.*

Tarikh kemas kini RiMUP

14/02/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/013