

IRBEL HCT

Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets

150 + 12.5 mg / 300 + 12.5 mg / 300 + 25 mg Tablets

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **IRBEL HCT**

IRBEL HCT digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, apabila rawatan dengan irbesartan atau hydrochlorothiazide sahaja tidak dapat mengawal keperluan tekanan darah anda. Tekanan darah tinggi, jika tidak dirawat, boleh merosakkan saluran darah di beberapa organ seperti jantung, ginjal, otak dan mata. Ini boleh menyebabkan serangan jantung, kegagalan buah pinggang, strok, atau buta.

Bagaimana **IRBEL HCT** berfungsi

IRBEL HCT adalah produk gabungan yang mengandungi dua bahan aktif, *irbesartan* dan *hydrochlorothiazide*. *Irbesartan* tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang disebut antagonis reseptor angiotensin-II dan *hydrochlorothiazide* tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang disebut diuretik (tablet air). Ubat ini digunakan untuk menurunkan tekanan darah. Antagonis reseptor angiotensin II (*irbesartan*) berfungsi dengan menyebabkan saluran darah mengendur, yang seterusnya menurunkan tekanan darah. Diuretik (*hydrochlorothiazide*) berfungsi pada buah pinggang untuk meningkatkan

aliran air kencing dan mengurangkan jumlah air di dalam badan, sehingga mengurangkan tekanan darah. Kedua-dua bahan aktif berfungsi bersama untuk menurunkan tekanan darah lebih jauh daripada jika kedua-duanya diberikan sendiri. Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

Sebelum mengambil **IRBEL HCT**

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil **IRBEL HCT** jika anda:

- sebelum ini mempunyai reaksi alergi terhadap *irbesartan* atau / dan hidroklorotiazid atau ubat-ubatan yang berasal dari sulfonamida atau mana-mana bahan yang disenaraikan di akhir risalah ini. Beberapa tindak balas alergi terjadi termasuk: sesak nafas, berdehit atau kesukaran bernafas, bengkak di muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain, ruam, gatal-gatal atau gatal-gatal pada kulit.
- jika mengandungi lebih dari 3 bulan
- mengalami masalah hati atau buah pinggang yang teruk
- mempunyai kadar kalsium atau kalium rendah dalam darah anda
- sedang menyusui

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan atau jika bungkusan itu koyak atau menunjukkan tanda-tanda gangguan. Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda harus mula mengambil ubat ini, berbincanglah dengan doktor anda.

Sebelum mula mengambil

Maklumkan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda sebelum

mengambil **IRBEL HCT** jika anda telah kanser kulit atau jika anda mengalami lesi kulit yang tidak dijangka semasa rawatan.

Rawatan dengan hydrochlorothiazide, terutamanya penggunaan jangka panjang dengan dos yang tinggi, boleh meningkatkan risiko beberapa jenis kanser kulit dan bibir (kulit bukan melanoma kanser). Lindungi kulit anda daripada pendedahan matahari dan sinaran UV semasa mengambil **IRBEL HCT**. Sebelum mengambil **IRBEL HCT** beritahu doktor anda:

- Jika anda mengalami masalah pernafasan atau paru-paru (termasuk keradangan atau cecair dalam paru-paru) berikutan pengambilan hidroklorotiazid pada masa lalu.
- Jika anda mengalami sesak nafas yang teruk atau kesukaran bernafas selepas mengambil **IRBEL HCT** dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Beritahu juga doktor anda jika anda mempunyai atau mempunyai keadaan perubatan berikut:

- Anda menghidapi atau baru-baru ini mengalami muntah dan / atau cirit-birit yang berlebihan.
- Anda baru-baru ini dirawat dengan tablet air dos tinggi (diuretik) atau menjalani diet garam terhad.
- Anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda termasuk pemindahan buah pinggang
- Anda mempunyai masalah dengan hati atau jantung anda (masalah ketara dengan injap jantung anda atau mempunyai keadaan yang dikenali sebagai kardiomiopati hipertrofik).
- Jika anda menderita aldosteronisme primer (keadaan yang berkaitan dengan

IRBEL HCT

Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets

150 + 12.5 mg / 300 + 12.5 mg / 300 + 25 mg Tablets

pengeluaran hormon aldosteron yang tinggi, yang menyebabkan pengekalan natrium dan, seterusnya, peningkatan tekanan darah).

- Anda menderita kadar kalsium dalam darah tinggi.
- Anda menghidap diabetes (diabetes mellitus)
- Anda mempunyai keadaan yang dikenali sebagai gout (menyakitkan, tiba-tiba, tidak dijangka, sakit terbakar, serta bengkak, kemerahan, kehangatan, dan kekakuan pada sendi yang terjejas terutamanya sendi kecil. Ini berlaku biasanya pada jari kaki besar tetapi boleh muncul di bahagian lain badan).
- Anda menderita atau didiagnosis menghidap lupus eritematosus sistemik (penyakit autoimun yang dicirikan oleh keradangan kronik tisu badan)
- Anda menghidap asma atau alahan
- Anda mengalami reaksi fotosensitiviti (jika anda mengalami peningkatan kepekaan kulit terhadap cahaya matahari dengan gejala terbakar sinar matahari seperti kemerahan, gatal, bengkak, melepuh)
- Anda mempunyai kadar lemak (kolesterol, trigliserida) yang tinggi dalam darah anda.
- Anda mempunyai ketidakseimbangan elektrolit / cecair yang signifikan dalam bentuk kadar natrium, kalium, magnesium dan klorida dalam darah yang rendah (tanda amaran adalah kekeringan mulut, dahaga, kelemahan, kelesuan, mengantuk, gelisah, kekejangan otot, keletihan, hipotensi, jantung lebih cepat kadar, loya dan muntah. Doktor anda akan sentiasa memantau tekanan darah dan kadar kalium dalam darah anda semasa rawatan.

Berhati-hati jika anda mengalami sakit mata secara tiba-tiba dengan penglihatan yang berkurang. Ini lebih mungkin berlaku sekiranya anda pernah mengalami reaksi alergi terhadap ubat sulphonamide atau penisilin. Sekiranya ini berlaku, hentikan rawatan dan dapatkan nasihat doktor anda. Sekiranya anda diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil **IRBEL HCT**. Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil atau sedang menyusu ketika ini. Sekiranya anda belum memberitahu doktor mengenai perkara di atas, beritahu mereka sebelum anda mula mengambil **IRBEL HCT**

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat lain, termasuk ubat yang anda dapatkan tanpa resep dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan anda.

Sebilangan ubat-ubatan dan **IRBEL HCT** boleh saling mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Tablet lain untuk tekanan darah tinggi
- Lithium (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit mental). Persediaan yang mengandungi litium tidak boleh diambil dengan **IRBEL HCT** tanpa pengawasan yang ketat oleh doktor anda
- Ubat-ubatan atau ubat diuretik hemat kalium (tablet air), suplemen kalium atau kalium yang mengandungi pengganti garam atau ubat lain yang mempengaruhi tahap kalium serum
- Diuretik kaliuretik lain (*thiazide derivatives*), julap, amphotericin, penisilin (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan), carbenoxolone (ubat yang digunakan untuk merawat bisul)

- Heparin (ubat penipisan darah yang digunakan untuk menghentikan pembekuan darah)
- Ubat NSAID (Ubat Anti-Radang Non-Steroid) yang digunakan untuk menghilangkan rasa sakit, bengkak, dan gejala keradangan lain, termasuk arthritis
- Minuman beralkohol, tablet tidur, ubat penahan sakit yang kuat seperti codeine atau morfin (anda mungkin mengalami peningkatan rasa pening ketika berdiri, terutama ketika bangun dari posisi duduk)
- Ubat diabetes (ubat oral atau insulin); ubat kortikosteroid seperti prednisone, kortison atau ACTH
- Colestyramine atau colestipol (ubat penurun kolesterol)
- Digoxin (digitalis glycosides) dan antiarrhythmic (ubat untuk mengawal irama jantung) [(mis. Disopyramide, amiodarone, sotalol)]
- Diazoksida (digunakan untuk merawat hipoglikemia yang teruk)
- Katekolamin [efedrin, noradrenalin atau adrenalin; ubat yang digunakan untuk rawatan tekanan darah rendah, kegagalan jantung, asma atau alergi (noradrenalin dan adrenalin selalu diberikan di bawah pengawasan perubatan)]
- Tubocurarine (digunakan sebagai penenang otot); ubat untuk gout seperti probenecid atau sulfinpyrazone
- Makanan tambahan kalsium atau ubat penjimatan kalsium seperti Vitamin D
- Atropine, biperiden (ubat antikolinergik yang digunakan untuk merawat penyakit Parkinson, untuk melegakan kekejangan perut atau kekejangan atau digunakan untuk mencegah penyakit perjalanan)
- Amantadine (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit Parkinson atau untuk mencegah selesema)
- Cyclophosphamide, methotrexate (ubat antikanker)

IRBEL HCT

Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets

150 + 12.5 mg / 300 + 12.5 mg / 300 + 25 mg Tablets

Ubat-ubatan ini mungkin terkena **IRBEL HCT**, atau boleh mempengaruhi seberapa baik ia berfungsi. Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat mengenai ubat-ubatan yang harus diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil **IRBEL HCT**.

Cara menggunakan IRBEL HCT

Berapa banyak untuk digunakan

Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda berapa banyak dan kekerapan anda harus mengambil **IRBEL HCT**. Dos **IRBEL HCT** yang biasa adalah satu tablet sehari. **IRBEL HCT** biasanya akan diresepkan oleh doktor anda sekiranya rawatan sebelumnya tidak menghasilkan penurunan tekanan darah anda. Doktor anda akan memberitahu anda bagaimana untuk beralih dari rawatan sebelumnya ke **IRBEL HCT**.

Doktor anda mungkin menetapkan **IRBEL HCT** 150 mg /12.5 mg kepada anda apabila tekanan darah anda tidak dikawal dengan secukupnya oleh *irbesartan* 150 mg atau *hydrochlorothiazide* sahaja.

Sekiranya tekanan darah anda tidak dikawal oleh *irbesartan* 300 mg atau oleh **IRBEL HCT** 150 mg /12.5 mg maka doktor anda akan menetapkan **IRBEL HCT** 300 mg /12.5 mg kepada anda.

Dan jika tekanan darah anda masih tidak dikawal oleh **IRBEL HCT** 300 mg /12.5mg maka doktor anda mungkin menetapkan **IRBEL HCT** 300 mg / 25 mg kepada anda. Sekiranya tekanan darah anda tidak dapat dikurangkan dengan memuaskan, doktor anda mungkin akan menetapkan ubat lain untuk diambil bersama **IRBEL HCT**.

IRBEL HCT hanya untuk digunakan pada orang dewasa dan tidak disyorkan

untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja. Sekiranya kanak-kanak menelan beberapa tablet, segera hubungi doktor anda.

Sentiasa ambil **IRBEL HCT** tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda mesti berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Jangan menghisap atau mengunyah **IRBEL HCT**. Telan keseluruhan tablet dengan segelas air.

Bila hendak menggunakannya

Anda harus mengambil dos harian anda pada waktu yang hampir sama setiap hari. Doktor anda akan menasihati anda pada waktu yang terbaik sepanjang hari untuk mengambil tablet anda. Tidak menjadi masalah jika anda mengambil **IRBEL HCT** sebelum atau selepas makan.

Berapa lama perlu diambil

IRBEL HCT membantu mengawal tekanan darah tinggi anda, tetapi tidak menyembuhkannya. Oleh itu tablet ini mesti diambil setiap hari. Terus mengambil **IRBEL HCT** sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.

Jika terlupa mengambil

Sekiranya anda terlepas dos harian secara tidak sengaja, ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menebus dos yang dilupakan.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera hubungi doktor atau Pusat Maklumat Racun anda untuk mendapatkan nasihat, atau pergi ke Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berpendapat bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak **IRBEL HCT**. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan

perubatan segera

Semasa menggunakan IRBEL HCT

Perkara yang perlu dilakukan

Terus mengambil **IRBEL HCT** setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor anda, walaupun anda tidak mempunyai gejala tekanan darah tinggi. Sekiranya keadaan anda bertambah buruk semasa mengambil **IRBEL HCT**, beritahu doktor anda dengan segera. Sekiranya anda ingin memulakan ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda mengambil **IRBEL HCT**.

Sekiranya anda hamil semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera. Simpan semua temuanji doktor anda agar progres anda dapat diperiksa. Pastikan tekanan darah anda diperiksa apabila doktor memberitahu anda, untuk memastikan **IRBEL HCT** berfungsi. Bangun perlahan ketika bangun dari katil atau berdiri. Anda mungkin merasa pusing atau pening semasa mengambil **IRBEL HCT**. Ini mungkin menjadi lebih teruk jika anda berdiri dengan cepat kerana tekanan darah anda mungkin turun. Berdiri dengan perlahan, terutamanya ketika anda bangun dari tempat tidur atau kerusi, akan membantu badan anda untuk membiasakan diri dengan perubahan kedudukan dan tekanan darah. Sekiranya anda merasa pening atau pening kepala berbincanglah dengan doktor anda. Sekiranya anda mengalami masalah dengan penglihatan anda seperti penurunan penglihatan atau sakit mata, beritahu doktor anda dengan segera. Pastikan anda minum air secukupnya semasa bersenam dan cuaca panas ketika anda mengambil **IRBEL HCT**, terutamanya jika anda banyak berpeluh. Sekiranya anda tidak minum air secukupnya semasa mengambil tablet ini, anda mungkin pingsan atau merasa pusing atau sakit. Ini kerana badan anda tidak mempunyai cukup cecair dan tekanan

IRBEL HCT

Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets

150 + 12.5 mg / 300 + 12.5 mg / 300 + 25 mg Tablets

darah anda rendah. Sekiranya anda terus merasa tidak sihat, beritahu doktor anda.

Sekiranya anda mengalami muntah dan/atau cirit-birit yang berlebihan semasa mengambil **IRBEL HCT**, beritahu doktor anda. Ini juga bermaksud bahawa anda kehilangan air terlalu banyak dan tekanan darah anda menjadi terlalu rendah.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Tablet kekuatan yang berbeza mungkin tidak mempunyai kesan yang sama, kerana ia diserap sedikit berbeza di dalam badan. Jangan mengambil **IRBEL HCT** untuk merawat aduan lain melainkan jika doktor memberitahu anda. Jangan berikan ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda. Jangan berhenti mengambil ubat anda kerana anda merasa lebih baik, kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana **IRBEL HCT** mempengaruhi anda. Seperti banyak ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, **IRBEL HCT** boleh menyebabkan pening atau pening kepala pada beberapa orang. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap **IRBEL HCT** sebelum memandu kereta, mengendalikan mesin atau melakukan perkara lain yang boleh membahayakan sekiranya anda pening atau pening. Sekiranya anda minum alkohol, pening atau pening kepala mungkin lebih teruk. *Hydrochlorothiazide* yang terkandung dalam ubat ini dapat menghasilkan hasil analisis positif dalam ujian anti-doping.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat, **IRBEL HCT** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua

orang mendapatnya. Sebilangan kesan ini mungkin serius dan memerlukan rawatan perubatan. Sekiranya ada yang berikut berlaku, hentikan pengambilan ubat ini. Beritahu doktor anda dengan segera dan pergi ke jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat:

- Ruam, gatal-gatal, gatal, penyempitan dada, sesak nafas atau bengkak muka, bibir, lidah, tangan / kaki, pengsan, suhu tinggi, sakit sendi; reaksi kulit yang teruk dengan lepuh, luka dan ulserasi, selaran matahari (seperti kemerahan, gatal-gatal)

Sekiranya anda mempunyai perkara di

atas, anda mungkin mengalami reaksi alergi yang serius atau jenis reaksi lain

terhadap **IRBEL HCT**. Senarai di atas

merangkumi kesan sampingan yang sangat serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera atau dimasukkan ke hospital.

Kesan sampingan yang dilaporkan dengan kombinasi irbesartan dan hydrochlorothiazide adalah:

Biasa: Meningkatkan tahap kreatinin, kreatinin kinase dan nitrogen urea darah; pening; keletihan atau kelemahan yang tidak biasa; berasa sakit; sedang sakit; kencing tidak normal

Tidak biasa: Tahap kalium rendah (gejala seperti loya, cirit-birit, kelemahan otot dan perubahan irama jantung) dalam darah; penurunan natrium dalam serum; pengsan, tekanan darah rendah; peningkatan kadar jantung; bengkak; rasa pening atau pening kepala ketika bangun dari posisi berbaring atau duduk; najis longgar; bengkak tangan, pergelangan kaki atau kaki; memerah; menguning kulit dan / atau mata; perubahan minat seksual atau

dorongan

Kekerapan tidak diketahui: Sakit kepala; berdering di telinga; batuk; gangguan rasa atau kehilangan rasa tenang; senak; membuang air kecil atau tidak; sakit pada sendi dan tulang; sakit otot; degupan jantung yang tidak teratur; mual, nadi perlahan, lemah, atau tidak hadir; menguning kulit dan putih mata dengan selera makan menurun, sakit perut, mual, muntah, perubahan warna gelap pada air kencing, najis pucat, demam, kulit gatal; penyakit hati; barah kulit dan bibir

Lain-lain: Gejala seperti selesema, seperti suhu tinggi, sakit tekak, hidung berair, batuk dan menggigil; sakit perut; jangkitan saluran pernafasan atas; sakit atau rasa tegang atau kenyang di hidung atau pipi; sakit tekak dan rasa tidak selesa semasa menelan; hidung berair atau tersumbat, bersin, kerana keradangan pada hidung; kesukaran atau kesakitan semasa membuang air kecil, kencing kerap; kegelisahan; kekejangan otot, sakit pada tulang dan otot; sakit dada

Kesan sampingan yang dilaporkan dengan irbesartan sahaja adalah:

Meningkatkan suhu badan; menggigil; bengkak muka dan bahagian atas badan; peningkatan tekanan darah; peningkatan tekanan darah yang teruk; bunyi jantung yang tidak normal; rasa sesak, berat, rasa tidak selesa, atau sakit yang dirasakan di belakang tulang dada dan boleh merebak ke lengan, leher dan rahang; sakit dada yang teruk dan berpanjangan, degupan jantung yang cepat atau tidak teratur, dan mungkin berkaitan dengan loya, muntah dan berpeluh berlebihan; degupan jantung tidak teratur; pemberhentian peredaran darah normal kerana kegagalan jantung yang mungkin disertai dengan

IRBEL HCT

Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets

150 + 12.5 mg / 300 + 12.5 mg / 300 + 25 mg Tablets

ketiadaan nadi atau pernafasan; gatal; penyakit kulit; lebam; kemerahan muka; kekejangan pada sendi; penyakit dengan sendi yang sakit dan bengkak disebabkan oleh kristal asid urik; sakit dan pembengkakan sendi; sembelit; sakit di perut; berasa sakit; sakit perut atau ciritbirit; gas berlebihan di perut atau usus; bengkak perut; sakit pada tulang dan otot; sakit dada; kesemutan atau kebas pada tangan, kaki atau pergelangan kaki; masalah dengan mata atau penglihatan; sensasi berputar atau persepsi bahawa objek di sekitarnya bergerak atau berputar; perasaan sedih dan tidak layak; gangguan tidur; mengantuk; gangguan emosi; jangkitan dan sakit di telinga; masalah pendengaran; mata berair bengkak; kekejangan otot; kecederaan pada tulang dan otot; kebas; gegaran; hidung berdarah; kesukaran bernafas; batuk darah; berpeluh berlebihan; kegelisahan, dan kulit pucat; kesukaran bernafas atau sesak nafas; keradangan saluran angin dan bronkus; mengi; masalah dengan sujud; bermulanya sakit kepala yang teruk; pening; mati rasa / kelemahan pada wajah, lengan, atau kaki, terutama pada satu sisi badan (atau) perubahan ucapan dan kemampuan mental untuk memahami; gangguan penglihatan pada satu atau kedua mata, dan kehilangan keseimbangan atau koordinasi.

Gejala-gejala ini mungkin berlaku dalam jangka masa yang pendek dan boleh dipulihkan atau boleh bertahan untuk jangka masa yang lebih lama; kerosakan otot yang tidak normal yang boleh menyebabkan masalah buah pinggang.

Kesan sampingan yang dilaporkan dengan hydrochlorothiazide sahaja adalah:

Kekerapan tidak diketahui: Kanser kulit dan bibir (Kanser kulit bukan melanoma; jumlah garam yang tidak

biasa di dalam badan; kekeliruan; penurunan kesedaran, halusinasi (hiponatremia); meningkatkan tahap asid urik, glukosa, kolesterol dan trigliserida dalam darah; perubahan irama atau kadar degupan jantung; keletihan, sakit kepala, sesak nafas ketika bersenam, pening dan kelihatan pucat; tanda-tanda jangkitan yang kerap seperti demam, menggigil, sakit tekak atau ulser mulut atau pendarahan atau lebam lebih mudah daripada biasa; penyakit darah dengan bilangan sel darah merah atau putih yang berkurang atau platelet; pening kepala; kegelisahan; sensasi berputar atau persepsi bahawa objek di sekitarnya bergerak atau berputar; kesemutan atau kebas pada tangan, kaki atau pergelangan kaki; kuning dalam penglihatan; penglihatan kabur secara tiba-tiba; batuk, sukar bernafas, berdehit; bengkak paruparu; sakit perut yang teruk disertai dengan loya dan muntah; kehilangan selera makan, kerengsaan gastrik, bengkak, sakit, kemerahan kelenjar air liur kerana jangkitan bakteria; najis longgar; perubahan warna urin yang gelap, air kencing berdarah atau mendung atau perubahan dalam pengeluaran air kencing anda; penyakit buah pinggang; kelemahan, kekejangan otot; rasa pening atau kepalanya ringan, berdebar-debar (ketika bangun dari posisi berbaring atau duduk); meningkatkan suhu badan; menguning kulit dan / atau mata; perasaan sedih dan tidak layak; gangguan tidur; kepekaan terhadap cahaya

Sangat jarang: Gangguan pernafasan akut (tanda-tanda termasuk sesak nafas yang teruk, demam, kelemahan dan kekeliruan).

Lain-lain: Pendarahan yang tidak biasa

atau lebam di bawah kulit, bintik-bintik ungu atau merah-merah yang kelihatan melalui kulit; kekejangan.

Sekiranya ada kesan sampingan yang serius, atau jika anda melihat kesan sampingan tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada anda doktor atau ahli farmasi.

Melaporkan Sampingan

Kesan-kesan

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 IRBEL HCT

Penyimpanan: Simpan pada suhu di bawah 30°C. Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak.

Pelupusan: Kembalikan ubat yang tidak digunakan atau luput kepada doktor, ahli farmasi atau profesional penjagaan kesihatan anda untuk pembuangan yang selamat. Ubat tidak boleh dibuang melalui air buangan atau sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

IRBEL HCT berwarna merah jambu hingga merah, bersalut filem, berbentuk bujur, bercetak dengan 'IH1' (150 + 12.5

mg), IH2 (300 + 25 mg) di satu sisi dan tidak bercetak di sisi lain.

IRBEL HCT 300 + 12.5 mg berwarna

kuning, bersalut filem, berbentuk bujur, bercetak dengan 'IH3' di satu sisi dan tidak bercetak di sisi lain.

Bahan bahan kandungan Bahan Aktif :

IRBEL HCT

Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets

150 + 12.5 mg / 300 + 12.5 mg / 300 + 25 mg Tablets

IRBEL HCT 150 + 12.5 mg

Setiap tablet bersalut filem
mengandungi:

Irbesartan Ph.Eur.150 mg

Hydrochlorothiazide Ph.Eur. 12.5 mg

IRBEL HCT 300 + 12.5 mg

Setiap tablet bersalut filem
mengandungi:

Irbesartan Ph.Eur 300 mg

Hydrochlorothiazide Ph. Eur 12.5 mg

IRBEL HCT 300 + 25 mg

Setiap tablet bersalut filem
mengandungi :

Irbesartan Ph. Eur. 300 mg

Hydrochlorothiazide Ph. Eur. 25 mg

Bahan Tidak Aktif :

IRBEL HCT juga mengandungi :

*Lactose monohydrate,
Microcrystalline Cellulose (PH 101),
Croscarmellose Sodium,
Hypromellose, Colloidal anhydrous
silica, Microcrystalline Cellulose
(PH 102), Magnesium Stearate,
Opadry Pink 03G54386 for 150+12.5
mg & 300 + 25 mg, Opadry Yellow
03G52390 for 300 + 12.5 mg,
Purified Water*

Coating composition of Opadry Pink

*03G54386: Hypromellose, Titanium
Dioxide, Macrogol 400, Talc,
Macrogol
4000, Iron oxide Red and Black;*

Coating composition of Opadry yellow

*03G52390: Hypromellose, Titanium
Dioxide, Macrogol 400, Talc,
Macrogol
4000, Iron oxide yellow*

MAL Number:

IRBEL HCT 150+12.5 mg:

MAL12115057AZ;

IRBEL HCT 300+12.5 mg:

MAL12115058AZ;

IRBEL HCT 300+25 mg:

MAL15085026AZ

Pengilang

SUN PHARMACEUTICAL

INDUSTRIES LIMITED

Paonta Sahib, Dist Sirmour

Himachal Pradesh-173025, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN.
BHD.

Lot 23, Bakar Arang Industrial
Estate,

108000 Sungai Petani, Kedah,

MALAYSIA

Tarikh kemaskini: 19/05/2025

Nombor Bersiri:

NPRA(R2/2)250516/1480