

PROART Tablets 62.5 mg and PROART Tablets 125 mg

(Bosentan Monohydrate Tablets 62.5 mg and 125 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Risalah ini menjelaskan beberapa persoalan biasa tentang **PROART TABLET**.

Ia tidak mengandungi semua maklumat yang sedia ada. Ia juga tidak menggantikan perbincangan di antara anda dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan faedah. Doktor anda boleh menjangkakan risiko anda mengambil **PROART TABLET** disamping faedah yang diharapkan pada anda.

Jika anda mempunyai sebarang kebimbangan tentang pengambilan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi

Simpan risalah ini dengan ubat.

Anda mungkin perlu merujuknya semula.

Apakah kegunaan PROART TABLET

PROART TABLET mengandungi bahan aktif. Bosentan. Ia digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi di dalam saluran darah di antara jantung dan paru-paru. Keadaan ini dipanggil hipertensi arteri pulmonari.

Bagaimana PROART TABLET berfungsi

PROART TABLET mengandungi bosentan yang tergolong dalam kelas

ubat-ubatan yang dipanggil "antagonis reseptor endothelin".

Bosentan menghalang hormon semula jadi yang dikenali sebagai endothelin-1 (ET-1), yang menyebabkan saluran darah sempit. Oleh itu, ia bertindak untuk mengurangkan tekanan darah yang terlalu tinggi dengan meluaskan saluran darah.

Doktor anda walau bagaimanapun, mungkin telah preskrikan ubat ini untuk tujuan lain.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengapa ia telah dipreskrikan untuk anda.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

Sebelum mengambil PROART TABLET

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil PROART TABLET:

- Jika anda alah kepada bosentan atau mana-mana bahan-bahan kandungan lain ubat ini (lihat Maklumat Lanjut di akhir risalah ini). Reaksi alergi boleh termasuk ruam kulit, gatal-gatal, bengkak pada muka, bibir, lidah dan tekak atau kesukaran untuk bernafas.
- Jika anda mempunyai masalah hati (sila rujuk doktor anda)
- Jika anda hamil atau boleh hamil kerana anda tidak menggunakan kaedah-kaedah perancang yang dipercayai. Sila baca maklumat di bawah " **Kontraseptif**" dan " **Jika mengambil ubat-ubatan lain**"
- Jika anda mengambil cyclosporine A (ubat yang digunakan selepas pemindahan atau untuk merawat psoriasis)

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau jika bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik.

Jika ia telah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil **PROART**

TABLET, cakap dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, pengawet atau pewarna.

Beritahu doctor jika pernah mengalami sebarang kondisi perubatan terutamanya seperti:

- anemia (hemoglobin rendah)
- Tekanan darah rendah (Hypotension)
- penyakit hati atau buah pinggang
- kegagalan jantung
- jangkitan HIV

Ujian yang doktor akan lakukan sebelum rawatan

- ujian darah untuk memeriksa fungsi hati anda
- ujian darah untuk memeriksa anemia (hemoglobin rendah)
- ujian kehamilan jika anda seorang wanita yang potensi melahirkan anak.

Sesetengah pesakit yang mengambil bosentan telah didapati mempunyai ujian fungsi hati yang tidak normal dan anemia (hemoglobin rendah).

Ujian yang doktor akan dilakukan sepanjang rawatan

Semasa rawatan dengan bosentan, doktor anda akan mengaturkan ujian darah yang tetap untuk mengesan sebarang perubahan dalam fungsi hati dan tahap haemoglobin anda.

Ujian darah untuk fungsi hati

Ini akan dilakukan setiap bulan untuk tempoh rawatan dengan bosentan.

Ujian darah untuk anemia

Ini akan dilakukan setiap bulan rawatan bagi 4 bulan pertama, kemudian setiap 3 bulan selepas itu, sebab pesakit yang mengambil bosentan boleh mendapat anemia.

Mengandung dan Laktasi

JANGAN mengambil bosentan jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung.

Ujian kehamilan

Bosentan boleh membahayakan bayi dalam kandungan yang dikandung

sebelum memulakan atau semasa rawatan. Jika anda seorang wanita yang boleh menjadi hamil, doktor anda akan meminta anda untuk mengambil ujian kehamilan sebelum anda mula mengambil bosentan dan dengan kerap mengambil bosentan.

Kontraseptif

Jika ia adalah mungkin bahawa anda boleh menjadi hamil, gunakan kaedah kawalan kelahiran (kontraseptif) yang boleh dipercayai semasa anda mengambil bosentan. Doktor atau pakar sakit puan (*gynaecologist*) anda akan menasihati anda tentang kaedah kontraseptif yang boleh dipercayai ketika mengambil bosentan.

Kerana bosentan boleh membuat kontraseptif hormon (contohnya, melalui mulut, suntikan, implan, atau tompok kulit) menjadi tidak berkesan, kaedah ini dengan sendirinya tidak boleh dipercayai. Oleh itu, jika anda menggunakan kontraseptif hormon anda juga perlu menggunakan kaedah halangan (contohnya, kondom wanita, diafragma, span kontraseptif, atau pasangan anda juga perlu menggunakan kondom). Ujian kehamilan bulanan disyorkan semasa anda mengambil bosentan dan anda adalah pada umur yang boleh melahirkan anak.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa anda mengambil bosentan, atau merancang untuk hamil dalam masa terdekat.

Laktasi

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda sedang memberikan susu ibu pada anak. Anda dinasihatkan untuk menghentikan penyusuan jika bosentan dipreskription untuk anda kerana ia tidak diketahui sama ada ubat ini mengalir ke dalam susu ibu.

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara di atas beritahu mereka sebelum anda mula mengambil PROART TABLET

Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil PROART TABLET.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil

sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan anda.

Sesetengah ubat dan PROART TABLET boleh berinteraksi antara satu sama lain.

- cyclosporine A (satu ubat yang digunakan selepas pemindahan atau untuk merawat psoriasis)
- tacrolimus, sirolimus (ubat-ubatan untuk mencegah penolakan organ pemindahan)
- glibenclamide (ubat diabetes)
- nevirapine, lopinavir / ritonavir, protease inhibitor lain yang dirangsang-ritonavir (ubat yang digunakan untuk merawat HIV),
- ketoconazole, itraconazole, fluconazole dan voriconazole (ubat anti-kulat)
- kontraseptif hormon (oral, suntikan, implan dan transdermal)
- Simvastatin (ubat yang digunakan untuk mengurangkan paras kolesterol)
- rifampicin (digunakan untuk merawat batuk kering dan jangkitan lain)
- warfarin (digunakan untuk menipiskan darah).
- sildenafil dan tadalafil (ubat yang digunakan untuk merawat mati pucuk)
- digoksin (digunakan untuk merawat kegagalan jantung dan beberapa jenis degup jantung tidak teratur)

Jika anda tidak memberitahu doktor anda mengenai ini, beritahu mereka sebelum anda mengambil **PROART TABLET**.

Ubat-ubatan ini mungkin terjejas oleh bosentan atau boleh menjejaskan bagaimana ianya berfungsi. Anda mungkin perlu menggunakan jumlah ubat-ubatan yang berbeza atau mengambil ubat-ubatan lain. Doktor anda akan menasihati anda.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan untuk anda berhati-hati dengan atau untuk dielakkan semasa mengambil bosentan.

Cara menggunakan PROART TABLET

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Mereka mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak faham arahan pada risalah ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini betul-betul seperti doktor anda telah mengarahkan anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Dos yang biasa ialah satu tablet, dua kali sehari. Untuk 4 minggu pertama anda akan mengambil satu tablet 62.5 mg dua kali sehari.

Bergantung kepada bagaimana anda bertindak balas kepada ubat ini, doktor anda boleh meningkatkan dos selepas empat minggu untuk satu tablet 125 mg dua kali sehari.

Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan bosentan terlalu kuat atau terlalu lemah, bincang dengan doktor anda untuk mengetahui sama ada dos anda perlu diubah.

Kanak-kanak dan remaja

Berdasarkan kepada umur dan keadaan anak anda, doktor anda akan menentukan kesesuaian ubat ini dan dosnya.

Cara digunakan

PROART TABLET boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Telan **PROART TABLET** dengan minum segelas air.

Bila perlu digunakan

Ambil **PROART TABLET** tepat seperti yang doktor anda memberitahu anda untuk mengambilnya.

Ambil **PROART TABLET** setiap hari pada waktu pagi dan pada waktu petang.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil **PROART TABLET** kecuali doktor anda memberitahu anda.

Menghentikan rawatan anda mungkin membawa kepada gejala yang semakin teruk. Doktor anda boleh memberitahu anda untuk mengurangkan dos untuk beberapa hari sebelum menghentikan sepenuhnya.

Jika terlupa menggunakan

Jangan terlepas sebarang dos **PROART TABLET**. Jika anda terlepas satu dos, ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan ambil dos **PROART TABLET** seterusnya pada masa biasa anda.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlepas. Ini boleh meningkatkan peluang untuk mendapatkan kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingatinya bila untuk mengambil ubat anda tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera menelefon doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja telah mengambil terlalu banyak **PROART TABLET**. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlukan rawatan perubatan dengan segera. Bawa risalah ini atau beberapa tablet dengan anda supaya doktor anda akan tahu apa yang telah diambil.

Gejala-gejalaterlebih dos termasuk sakit kepala, rasa sakit, muntah, pening, berpeluh, penglihatan kabur, tekanan darah rendah dan peningkatan kadar denyutan jantung.

Semasa menggunakan PROART TABLET

Perkara yang perlu dilakukan

Sebelum memulakan sebarang ubat-ubatan baru, beritahu doktor atau ahli farmasi yang anda mengambil **PROART TABLET**.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil **PROART TABLET**.

ia adalah sangat penting bahawa anda membuat ujian darah fungsi hati sebelum anda memulakan rawatan dan setiap bulan selepas itu.

PROART TABLET boleh menyebabkan kerosakan hati jika tidak dikesan awal. Oleh kerana kesan sampingan ini tidak boleh menyebabkan gejala pada mulanya, hanya ujian darah boleh menunjukkan bahawa anda mempunyai kerosakan hati awal. Ujian darah yang tetap membenarkan doktor mengubah atau menghentikan terapi anda sebelum ada kerosakan kekal.

Anda perlu menjalani ujian darah bagi anemia setiap bulan bagi 4 bulan pertama, seterusnya setiap 3 bulan, kerana pesakit yang mengambil bosentan mungkin mengidap anemia.

Anda perlu menjalani ujian kehamilan bulanan jika anda seorang wanita dalam lingkungan umur yang boleh melahirkan anak.

JANGAN mengambil bosentan jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung.

Lawati doktor anda secara tetap supaya mereka boleh memeriksa perkembangan anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil **PROART TABLET** atau mengubah dos tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun tanda-tanda mereka kelihatan serupa dengan anda.

Jangan gunakan PROART TABLET untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda mengatakan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Bosentan tidak atau kurang mempunyai pengaruh atas keupayaan untuk memandu dan mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, bosentan boleh menyebabkan hipotensi (penurunan tekanan darah) yang boleh membuat anda berasa pening dan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan jentera. Oleh itu, jika anda berasa pening semasa mengambil bosentan, jangan memandu atau mengendalikan apa-apa alat atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil PROART TABLET.

Seperti semua ubat-ubatan, **PROART TABLET** boleh mempunyai kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mendapat mereka.

Jangan bimbang dengan senarai kesan sampingan yang berikut. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripada mereka

Kesan sampingan yang sangat serius

Jika mana-mana daripada yang berikut berlaku, berhenti mengambil PROART TABLET dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kasualti/kecemasan di hospital yang terdekat dengan serta-merta.

- bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau kerongkong yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas
- penyakit hati kronik, kegagalan hati

Tanda-tanda hati anda mungkin tidak berfungsi dengan betul termasuk

- loya (rasa mahu muntah)
- muntah
- demam (suhu tinggi)
- sakit di perut (abdomen) atau tidak selesa
- jaundis (kekuningan kulit atau putih mata anda)
- air kencing berwarna gelap
- gatal kulit anda
- kelesuan atau keletihan

(keletihan yang luar biasa atau terlalu letih)

- sindrom seperti selesema (sakit sendi dan otot dengan demam)

Ini adalah kesan sampingan yang serius. Jika anda mempunyai mereka, anda mungkin perlu dibawa untuk dirawat atau dimasukkan ke hospital.

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kasualti di hospital yang terdekat jika anda nampak mana-mana daripada yang berikut:

- degupan jantung yang pantas, sakit dada
- pengsan
- tekanan darah rendah
- pendarahan atau lebam lebih mudah daripada biasa, jangkitan yang kerap seperti demam, seram sejuk yang teruk, sakit tekak atau ulser mulut, keletihan, sakit kepala, rasa sesak nafas semasa bersenam, pening dan nampak pucat
- buku lali dan kaki bengkok

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang serius yang mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor anda jika anda nampak mana-mana daripada yang berikut:

- sakit kepala
- penglihatan kabur
- pedih ulu hati, cirit-birit
- kemerahan kulit anda, ruam
- rasa ketegangan atau kepenuhan dalam hidung, pipi dan belakang mata
- kemerahan pada muka (flushing)

Jika anda nampak mana-mana tanda ini beritahu doktor anda dengan segera

Keabnormalan Makmal

- ujian fungsi hati yang tidak normal
- bilangan sel darah menurun

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah orang. Beritahu doktor anda jika anda nampak apa-apa kesan yang lain.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda ada.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my [Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan PROART TABLET

Penyimpanan:

Simpan bawah 30°C

Pelupusan

Kembalikan sebarang ubat yang tidak digunakan atau sudah luput kepada doktor, ahli farmasi atau pakar kesihatan untuk pelupusan selamat.

Produk Deskripsi

Rupa dan warna PROART TABLET

PROART TABLET 62.5 mg

Tablet berwarna pic ringan, berbentuk bulat dwi-cembung dan bersalut filem, dicetak timbul dengan '62.5' di satu sisi dan tidak di cetak di sisi lain.

PROART TABLET 125 mg

Tablet berwarna pic ringan, berbentuk bulat dwi-cembung dan bersalut filem, dicetak timbul dengan '125' di satu sisi dan tidak di cetak di sisi lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Bosentan Monohydrate

Bahan tidak aktif:

Maize starch, Pregelatinized starch, Sodium starch glycolate, Povidone, Purified water, Glycerol dibehenate Magnesium stearate, Opadry 21K520019 (Yellow)

Nombor MAL:

Pengilang

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL LIMITED.

Industrial Area - 03, A.B. Road,
Dewas 455001 (M.P.),
India

Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.

(a SUN PHARMA company)
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
Januari 2019