

DILATREND®

Carvedilol (6.25mg, 25mg)

Kandungan risalah ini

1. Kegunaan Dilatrend
2. Cara Dilatrend bertindak
3. Sebelum anda mengambil Dilatrend
4. Cara mengambil Dilatrend
5. Semasa anda menggunakan Dilatrend
6. Kesan-kesan sampingan
7. Selepas mengguna Dilatrend
8. Diskripsi Produk
9. Pengilang

1. Kegunaan Dilatrend

Dilatrend mengandungi ubat yang dinamakan carvedilol. Ia termasuk dalam golongan ubat yang dinamakan 'penghalang beta'.

Dilatrend digunakan untuk merawat:

- Kegagalan jantung kronik.
- Tekanan darah tinggi (hipertensi).
- Angina (sakit dada atau ketidakselesaan yang terjadi bila jantung anda tidak menerima cukup oksigen).

2. Cara Dilatrend bertindak

Dilatrend bertindak menjadikan saluran darah anda kendur dan membesar.

- Ini membantu menurunkan tekanan darah anda.
- Sekiranya anda mengalami kegagalan jantung kronik, ini memudahkan jantung anda mengepam darah ke seluruh badan anda.
- Sekiranya anda mengalami angina, ini akan membantu memberhentikan sakit dada.

Doktor anda mungkin akan memberikan ubat lain disamping Dilatrend untuk merawat sakit anda.

3. Sebelum anda mengambil Dilatrend

Bila anda tidak boleh mengambilnya

- Anda ada alahan/alergi

terhadap carvedilol atau lain- lain bahan dalam Dilatrend (disenaraikan dalam Seksyen 8: Maklumat Produk).

- Anda pernah terengah-engah (wheezing) kerana lelah atau lain-lain penyakit paru-paru.
- Anda mengalami penakungan cecair teruk (bengkak tangan, buku lali dan kaki) yang sedang dirawat dengan ubat yang disuntik ke dalam saluran darah anda (intravena).
- Anda ada masalah dengan hati (liver) anda.
- Anda ada masalah dengan jantung anda (contohnya 'sekat jantung' atau rentak jantung perlahan). Dilatrend tidak sesuai untuk sesetengah pesakit dengan sesetengah jenis masalah jantung.
- Anda mengalami tekanan darah terlalu rendah.
- Anda ada masalah paras asid dalam darah anda ('asidosis metabolik').
- Anda mengalami ketumbuhan di satu kelenjar adrenal anda ('feokromositoma').

Sekiranya anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau pegawai farmasi anda sebelum mengambil Dilatrend.

Sebelum anda mengambilnya

Semak dengan doktor atau pegawai farmasi anda sebelum mengambil Dilatrend jika:

- Anda mengalami masalah buah pinggang.
- Anda ada kencing manis (gula darah tinggi).
- Anda memakai kanta lekap.
- Anda ada masalah dengan saluran darah anda (penyakit vaskular periferi).
- Anda pernah mengalami masalah

tiroid.

Anda pernah mengalami reaksi alahan/alergi teruk (contohnya, bengkak tiba-tiba, menyebabkan kesukaran pernafasan atau menelan, bengkak tangan, kaki dan buku lali atau ruam teruk).

- Anda mengalami alahan/alergi dan sedang menerima rawatan untuk menyahpekan anda.
- Anda mempunyai sejarah tindak balas anafilaktik yang teruk (reaksi alergi seluruh badan), kerana kesan produk perubatan yang digunakan untuk rawatan mungkin akan berkurangan.
- Anda mengalami masalah peredaran darah dalam jari tangan dan jari kaki anda ('fenomena Raynaud').
- Anda mengalami penyakit kulit yang dinamakan 'psoriasis', selepas mengambil ubat penghalang beta.
- Anda mengalami sejenis angina yang dinamakan 'Prinzmetal's variant angina'.

- Sekiranya anda mengalami sebarang masalah di atas, atau anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau pegawai farmasi anda sebelum anda mengambil Dilatrend.

Mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda sedang atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuklah ubat yang anda beli tanpa preskripsi dan ubat herba. Ini kerana Dilatrend boleh menjejaskan cara sesetengah ubat bertindak. Sesetengah ubat lain juga boleh

DILATREND®

Carvedilol (6.25mg, 25mg)

menjejaskan cara Dilatrend bertindak.

Terutama sekali, beritahu doktor atau pegawai farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil sebarang ubat berikut:

- Lain-lain ubat untuk jantung atau tekanan darah anda, termasuklah tablet air (diuretik), ‘penghalang saluran kalsium’ (contohnya diltiazem atau verapamil), dan digoxin.
- Agen penyusut katekolamina (contohnya reserpine dan perencat monoamina oksidase (MAOIs), seperti isocarboxide dan phenelzine (digunakan untuk merawat kemurungan)).
- Ubat untuk kencing manis, seperti insulin atau metformin.
- Clonidine (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, migrain dan kemerahan muka dalam menopause).
- Rifampicin (digunakan untuk merawat infeksi).
- Cimetidine (digunakan untuk merawat kurang penghadaman, pedih hati dan ulser perut).
- Cyclosporin (digunakan selepas pemindahan organ).

Maklumat penting tentang sebahagian bahan Dilatrend

Ubat ini mengandungi laktosa dan sukrosa, ia-itu jenis-jenis gula. Jika doktor telah menasihati anda yang anda tidak tahan atau tidak boleh mengambil sesetengah gula (ada intolerans terhadap sesetengah gula), berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

4. Cara mengambil Dilatrend

Sentiasalah ambil Dilatrend tepat seperti diarahkan oleh doktor anda. Anda hendaklah

menghubungi doktor atau pegawai farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Dilatrend tidak sesuai untuk kanak-kanak dibawah umur 18 tahun.

Telan setiap ubat dengan minuman.

Kegagalan jantung

kronik: Apabila digunakan untuk kegagalan jantung, rawatan dengan Dilatrend mestilah dimulakan oleh doktor pakar.

- Anda perlu mengambil tablet anda bersama dengan sedikit makanan.
- Dos permulaan biasa ialah tablet 3.125 mg (separuh tablet 6.25 mg) dua kali sehari untuk dua minggu.
- Doktor anda kemudian akan menaikkan dos berperingkat- peringkat, dalam masa beberapa minggu, hingga 25 mg dua kali sehari. Jika berat badan anda melebihi 85 kg dos mungkin dinaikkan sehingga 50 mg dua kali sehari.
- Jika anda telah berhenti mengambil Dilatrend melebihi dua minggu anda perlu berbincang dengan doktor anda. Mereka akan memerlukan anda mula semula dari dos permulaan (lihat seksyen ‘Jika anda berhenti mengambil Dilatrend’).

Tekanan darah tinggi:

- Dos permulaan biasa ialah 12.5 mg sekali sehari untuk dua hari.
- Selepas dua hari dos kebiasaannya ialah 25 mg, sekali sehari.
- Jika tekanan darah anda tidak dapat dikawal, doktor anda mungkin akan menaikkan dos berperingkat- peringkat, dalam masa beberapa minggu hingga 50 mg sehari.
- Sekiranya anda sudah tua, anda mungkin tidak akan

memerlukan lebih dari 12.5 mg sehari untuk mengawal tekanan darah anda.

Angina

Dewasa

- Dos permulaan biasa ialah 12.5 mg dua kali sehari untuk dua hari.
- Selepas dua hari dos kebiasaannya ialah 25 mg, dua kali sehari.

Orang tua

- Doktor anda akan menentukan dos permulaan anda dan dos terbaik untuk anda ambil untuk jangka masa lebih panjang.
- Pada kebiasaannya dos maksima ialah 50 mg setiap hari, diambil sedikit-sedikit (dos terbahagi-bahagi).

Sekiranya anda terlupa mengambil Dilatrend

- Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil serta merta apabila ingat. Tetapi jika masa sudah hampir kepada dos berikutnya, tinggalkan sahaja dos yang terlupa itu.
- Jangan ambil dos berganda untuk menampung dos yang terlupa.

Sekiranya anda terlebih ambil Dilatrend dari yang sepatutnya

- Jika anda terlebih ambil Dilatrend dari yang sepatutnya atau ada orang lain yang mengambil Dilatrend anda, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital serta merta. Bawa bungkusan ubat dengan anda.
- Kesan-kesan berikut mungkin terjadi jika anda mengambil lebih tablet dari sepatutnya: rentak jantung perlahan, rasa gayat/tidak stabil atau pening-pening, tercungap-cungap,

DILATREND®

Carvedilol (6.25mg, 25mg)

berwiz atau terlalu penat.

Jika anda berhenti mengambil Dilatrend

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda. Mereka mungkin akan meminta anda berhenti perlahan-lahan dari mengambil Dilatrend dalam masa 1 ke 2 minggu.

- Sekiranya anda ada soalan lanjutan mengenai penggunaan ubat ini, sila bertanya kepada doktor atau pegawai farmasi anda.

5. Semasa anda menggunakan Dilatrend

Perkara-perkara yang anda perlu lakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Dilatrend. Anda perlu juga memberitahu pakar bedah dan pakar anastesia anda sekiranya anda menjalani pembedahan.

Sekiranya anda merasa pening- pening, gayat/tidak stabil atau pitam apabila bangun dari tidur atau bangun berdiri, bangunlah perlahan-lahan. Pastikan anda meminum air secukupnya semasa bersenam dan semasa cuaca panas apabila anda mengambil Dilatrend, terutama sekali jika anda banyak berpeluh.

Beritahu doktor anda sekiranya anda menjadi hamil semasa mengambil Dilatrend. Beritahu doktor anda yang anda mengambil Dilatrend sekiranya anda akan menjalani sebarang ujian makmal.

Beritahu doktor anda sekiranya, atas apa-apa sebab, anda telah tidak mengambil ubat anda tepat seperti dipreskrikan. Jika tidak, doktor anda mungkin menyangka bahawa

ia kurang berkesan dan akan mengubah rawatan anda tanpa diperlukan.

Beritahu doktor anda jika anda merasa kapsul ini tidak membantu keadaan anda.

Pastikan anda menepati semua temujanji dengan doktor anda supaya kemajuan anda dapat diperiksa. Doktor anda mungkin akan memeriksa mata anda dan menguji gula dalam darah dan fungsi buah pinggang anda dari masa ke semasa.

Perkara-perkara yang dilarang Jangan berhenti dari mengambil Dilatrend atau mengubah dos tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat dihujung minggu atau semasa bercuti.

Dilatrend hanya boleh diberhentikan berperingkat-peringkat dengan mengurangkan amaunnya dalam jangkamasa dua minggu.

Jangan beri Dilatrend kepada sesiapa pun walaupun simptom mereka kelihatan serupa dengan simptom anda.

Jangan guna Dilatrend untuk merawat penyakit lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat lain sama ada yang memerlukan preskripsi atau tidak tanpa memberitahu doktor anda atau berunding dengan pegawai farmasi terlebih dahulu.

Perkara-perkara yang anda perlu awasi

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu kesan Dilatrend ke atas diri anda. Dilatrend boleh menjejaskan kemampuan

anda memandu kereta atau mengendalikan jentera pada permulaan atau apabila dos ditingkatkan.

Sekiranya anda memakai kanta lekap anda mungkin menyedari jumlah air mata anda berkurangan.

Apabila diambil bersama jus limau gedang, jumlah Dilatrend yang diserap oleh badan anda mungkin meningkat.

Berbincang dengan doktor anda tentang pengambilan alkohol sebelum mengambil Dilatrend. Alkohol boleh mengubah cara ubat mempengaruhi keadaan anda. Doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengehadkan pengambilan alkohol anda.

6. Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda secepat mungkin sekiranya anda merasa tidak sihat semasa anda mengambil Dilatrend.

Dilatrend membantu kebanyakan pesakit dengan kegagalan jantung tetapi ia mungkin menyebabkan kesan sampingan yang tidak dikehendaki dalam sesetengah pesakit. Semua ubat boleh menyebabkan kesan sampingan. Kadang-kadang kesannya teruk, tetapi selalunya kesannya tidak teruk. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sesetengah kesan sampingan.

Jangan bimbang dengan senarai kesan sampingan berikut. Anda mungkin tidak akan mengalami sebarang kesan sampingan ini.

Sila hubungi doktor atau pegawai farmasi anda untuk menjawab sebarang soalan yang anda ada. Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut dan

DILATREND®

Carvedilol (6.25mg, 25mg)

ia membimbangkan anda:

- sakit kepala (ia selalunya ringan dan berlaku dipermulaan rawatan anda)
- keletihan, mengantuk
- tekanan darah rendah. Tanda-tanda termasuklah rasa gayat atau pening terutamanya apabila anda bangun berdiri
- pengsan
- penglihatan kabur atau abnormal
- rentak jantung perlahan
- cirit-birit
- rasa mual atau muntah- muntah
- bronkitis
- hilang kawalan gula dalam darah untuk pesakit kencing manis
- berat badan meningkat
- sesak nafas atau bengkak mulut atau lidah
- rentak jantung tidak menentu
- Bengkak tapak kaki atau kaki disebabkan oleh cecair bertakung
- lebih mudah berdarah atau lebam dari biasa

Ini mungkin adalah kesan sampingan teruk. Anda mungkin memerlukan perhatian segera perubatan. Kesan sampingan teruk jarang berlaku.

Ini bukanlah senarai penuh semua kesan sampingan yang boleh terjadi. Lain-lain kesan mungkin berlaku kepada sesetengah pesakit dan mungkin ada kesan sampingan yang belum diketahui lagi.

Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda mengalami sesuatu yang membuat anda merasa tidak sihat, walaupun ia tidak ada dalam senarai ini. Sila tanya doktor atau pegawai farmasi anda jika anda tidak faham sesuatu perkara dalam senarai ini.

7. Selepas anda menggunakan Dilatrend

- Tablet Dilatrend perlu

- penakungan cecair. Tandanya termasuklah bengkak di bahagian badan anda contohnya tangan, tapak kaki, buku lali dan kaki anda.
- Keguguran rambut luar biasa.
- mata kering atau tidak selesa
- ketidakcernaan
- sakit perut atau tidak selesa
- kelemahan luar biasa
- sakit umum atau tidak selesa, sakit di hujung tangan atau kaki
- membuang air kecil dengan kerap, kesukaran atau sakit apabila membuang air kecil
- kemurungan
- halusinasi
- asma
- peluh berlebihan.

disimpan dalam bungkusannya untuk melindunginya dari lembapan dan cahaya.

- Tablet Dilatrend tidak memerlukan sebarang keadaan suhu simpanan khusus.
- Jauhkan dari kanak-kanak.
- Jangan guna Dilatrend selepas tarikh luput yang dicetak di atas bungkusannya.

Jangan buang sebarang baki tablet. Sebaliknya, pulangkannya kepada pegawai farmasi anda supaya ia boleh dilupuskan sebaik- baiknya. Cuma simpannya jika dinasihatkan oleh doktor anda.

8. Diskripsi Produk

Rupa Dilatrend

Tablet 6.25 mg – Tablet bulat kuning dengan bahagian tengahnya timbul, tergores dan bertulis BM di satu sisi dan F1 di sisi yang lain. Boleh didapati dalam pek blister mengandungi 30,100 tablet.

Tablet 25 mg – Tablet bulat putih ke kuning air pucat dengan bahagian tengahnya timbul, tergores dan bertulis BM di satu sisi dan D5 di sisi yang lain. Boleh didapati dalam pek blister mengandungi 30,100 tablet.

Ini adalah kesan-kesan sampingan Dilatrend yang lebih biasa. Kebanyakannya adalah kesan ringan dan akan berkurangan apabila anda menjadi biasa dengan ubat anda.

Beritahu doktor anda serta merta atau pergi ke Bahagian Kemalangan dan Kecemasan hospital terdekat anda sekiranya anda menyedari sebarang perkara berikut:

- Gatal-gatal, kencing gelap, hilang selera makan, kulit atau mata menguning, atau merasa ‘serupa demam selsema’ tanpa sebab yang nyata.

Tidak semua pek dipasarkan.

Bahan-bahan

Setiap tablet DILATREND mengandungi 6.25 mg atau 25 mg carvedilol sebagai bahan aktif.

Selain daripada itu, setiap tablet mengandungi bahan tak aktif berikut.

- sukrosa
- laktosa
- povidon
- crospovidon
- silika kontang berkoloid
- magnesium stearat
- ferum oksida kuning [172] (tablet 6.25 mg sahaja)

Ubat ini tidak mengandungi gluten

Nombor Pendaftaran Malaysia (MAL):

Tablet Dilatrend 6.25 mg (MAL19991009ACZ)

Tablet Dilatrend 25 mg (MAL19940581ACZ)

9. Pengilang

Dibuat untuk
CHEPLAPHARM
Arzneimittel GmbH,
Greifswald, Germany.

DILATREND®

Carvedilol (6.25mg, 25mg)

oleh Delpharm Milano S.r.l.,
Segrate (MI),
Italy.

Pemegang:
DKSH Malaysia Sdn Bhd

B-11-01, The Ascent,
Paradigm, No.1, Jalan
SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh semakan
Mac 2024

Nombor Siri
NPRA (R1/4)25032024/057