

IRBEDIP FILM-COATED TABLETS

Irbesartan (150mg & 300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan IRBEDIP

IRBEDIP digunakan:

- ✓ untuk mengubati tekanan darah tinggi (essential hypertension)
- ✓ untuk melindungi buah pinggang pada pesakit dengan tekanan darah tinggi, diabetes jenis 2 dan dibuktikan fungsi buah pinggang terjejas.

Bagaimana IRBEDIP berfungsi

IRBEDIP tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai angiotensin-II receptor antagonists. Angiotensin-II adalah bahan yang dihasilkan di dalam badan yang mengikat pada reseptor dalam saluran darah yang menyebabkan mereka untuk menegatkan. Ini menyebabkan peningkatan tekanan darah. IRBEDIP menghalang pengikatan angiotensin II pada reseptor, menyebabkan saluran darah mengendur dan menurunkan tekanan darah.

IRBEDIP melambatkan penurunan fungsi buah pinggang pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2.

Sebelum menggunakan IRBEDIP

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda **alah** (hipersensitif) kepada irbesartan atau mana-mana bahan-bahan lain IRBEDIP.
- jika anda **mangandung lebih dari 3 bulan**. (Lebih baik mengelakkan mangandung - lihat bahagian **mengandung**).
- jika anda mempunyai **kencing manis atau fungsi buah pinggang terjejas** dan anda dirawat dengan ubat menurunkan tekanan darah yang mengandungi aliskiren.

IRBEDIP tidak seharusnya diberikan kepada kanak-kanak dan remaja (di bawah 18 tahun).

- Sebelum menggunakan IRBEDIP

IRBEDIP mengandungi laktosa.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai intoleransi gula (e.g. laktosa), hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru saja mengambil ubat-ubatan yang lain, termasuk ubat diperolehi tanpa preskripsi.

IRBEDIP biasanya tidak berinteraksi dengan ubat-ubatan yang lain.

Doktor anda mungkin perlu mengubah dos anda dan / atau mengambil langkah berjaga-jaga lain: Sekiranya anda mengambil *ACE-inhibitor* atau *aliskiren* (lihat juga maklumat di bawah bahagian "*Bila tidak boleh mengambil*" dan "*Perkara yang perlu diberi perhatian*").

Anda mungkin perlu memeriksa darah jika anda mengambil:

- Suplemen kalium
- pengganti garam yang mengandungi kalium
- ubat-ubatan *potassium-sparing* (seperti diuretik)
- ubat-ubatan yang mengandungi lithium
- *repaglinide* (ubat yang digunakan untuk menurunkan paras gula darah)

Sekiranya anda mengambil ubat penahan sakit tertentu, yang dikenali sebagai *non-steroidal anti-inflammatory drugs*, kesan irbesartan mungkin berkurang.

Mengambil IRBEDIP dengan makanan dan minuman

IRBEDIP boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Cara menggunakan IRBEDIP

Ambil IRBEDIP mengikut arahan doktor anda. Jika tidak pasti, dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil IRBEDIP melalui mulut. Sila telan tablet dengan jumlah cecair yang mencukupi (misalnya satu gelas air).

Pesakit dengan tekanan darah tinggi

Dos biasa ialah 150 mg sehari. Dos kemudian boleh dipertingkatkan hingga 300 mg sehari bergantung pada respon tekanan darah.

Pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 dengan penyakit buah pinggang.

Pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2, 300 mg sehari adalah dos tetap bagi rawatan berkaitan penyakit buah pinggang.

Doktor mungkin menasihati dos yang lebih rendah, terutamanya apabila memulakan rawatan pada pesakit-pesakit tertentu seperti pesakit dengan rawatan **hemodialisis**, atau **yang berumur lebih 75 tahun**. Sekiranya dos permulaan yang lebih rendah diperlukan, rawatan lain perlu dipertimbangkan kerana tablet 150mg tidak boleh dipecah separuh.

Kesan penurunan tekanan darah maksimum dicapai 4-6 minggu selepas permulaan rawatan.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil IRBEDIP dengan makanan atau tanpa makanan. Anda hendaklah mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Adalah penting bahawa anda terus mengambil IRBEDIP sampai doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas dos harian, hanya mengambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa.

Jika anda mempunyai pertanyaan mengenai penggunaan produk ini, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda segera.

IRBEDIP FILM-COATED TABLETS

Irbesartan (150mg & 300mg)

Kanak-kanak tidak seharusnya mengambil IRBEDIP

IRBEDIP tidak seharusnya diberikan kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun. Jika seorang kanak menelan beberapa tablet, hubungi doktor anda segera.

Semasa menggunakan IRBEDIP

- Perkara yang perlu dilakukan

Mengandung

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda rasa anda (atau mungkin menjadi) mengandung.

Biasanya doktor akan menasihatkan anda berhenti mengambil IRBEDIP sebelum anda mengandung atau dengan segera anda tahu anda mengandung dan akan menasihati anda mengambil ubat lain.

IRBEDIP tidak digalakkan pada awal mengandung, dan tidak boleh diambil apabila hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga mengandung.

Menyusu

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusu bayi. IRBEDIP tidak digalakkan untuk ibu yang sedang menyusui, dan doktor anda akan memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusu, terutamanya jika bayi anda baru dilahir, atau dilahirkan pramatang.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

IRBEDIP tidak digalakkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat itu (lihat bahagian **mengandung**).

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor anda jika mana- mana yang berikut berkenaan dengan anda:

- jika anda mendapat **muntah-muntah atau cirit-birit yang berlebihan**
- jika anda mengalami **masalah buah pinggang**
- jika anda mengalami **masalah jantung**

- jika anda mengambil IRBEDIP untuk **penyakit buah pinggang disebabkan diabetes**. Dalam kes ini, doktor anda mungkin melakukan ujian darah secara berkala, terutama untuk mengukur paras kalium darah sekiranya fungsi buah pinggang tidak baik.
- jika anda mengalami **paras gula darah rendah** (gejala mungkin termasuk berpeluh-peluh, lemah, lapar, pening, gemetar, sakit kepala, kulit kemerahan atau pucat, kekebasan, degupan jantung yang cepat dan berdebar), terutamanya jika anda sedang dirawat untuk diabetes
- jika anda akan **menjalani pembedahan** atau **diberi ubat bius**
- jika anda mengambil mana-mana ubat berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - *ACE-inhibitor* (contohnya enalapril, lisinopril, ramipril) khususnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang berkaitan dengan diabetes.
 - aliskiren

Memandu dan menggunakan mesin

IRBEDIP tidak akan menjejaskan keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin. Walau bagaimanapun, kadang-kadang pening atau keletihan mungkin berlaku semasa rawatan tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami ini, berbincang dengan doktor anda sebelum cuba untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, IRBEDIP boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatkannya. Beberapa kesan-kesan sampingan mungkin serius dan mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Seperti ubat-ubatan yang sama, alahan kulit (ruam, urtikaria) yang jarang berlaku, dan juga pembengkakan muka, bibir dan/atau lidah telah dilaporkan dalam pesakit-pesakit yang mengambil irbesartan. Jika anda mendapat mana-mana gejala-gejala ini atau mengalami sesak nafas, berhenti mengambil IRBEDIP dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kekerapan kesan sampingan yang disenaraikan di bawah dijelaskan menggunakan kelaziman berikut:

- ✓ **Sangat biasa:** *mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang.*
- ✓ **Biasa:** *mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang.*
- ✓ **Jarang berlaku:** *mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang.*

Kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian klinikal untuk pesakit yang dirawat dengan IRBEDIP adalah:

Sangat biasa:

jika anda mengalami tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 yang mempunyai penyakit buah pinggang, ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan tahap kalium.

Biasa:

- Pening
- Muntah
- Keletihan
- Ujian darah boleh menunjukkan peningkatan tahap enzim yang mengukur fungsi otot dan jantung (creatine kinase enzyme).
- Bagi pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 dengan penyakit buah pinggang:
 - pening apabila bangun dari kedudukan berbaring atau duduk
 - tekanan darah rendah apabila bangun dari kedudukan berbaring atau duduk
 - sakit sendi atau otot
 - penurunan tahap protein dalam sel darah merah (haemoglobin) juga dilaporkan.

Jarang berlaku:

- Denyutan jantung meningkat
- Muka menjadi merah
- Batuk
- Cirit-birit
- Makanan tidak hadam/ pedih hulu hati
- Masalah dengan prestasi seksual
- Sakit dada.

Beberapa kesan sampingan telah dilaporkan sejak pemasaran IRBEDIP.

Kesan-kesan sampingan yang frekuensinya tidak diketahui adalah:

- Perasaan berputar
- Sakit kepala
- Gangguan rasa

IRBEDIP FILM-COATED TABLETS

Irbesartan (150mg & 300mg)

- Dering di telinga
- Kejang otot
- Sakit sendi dan otot
- Penurunan bilangan sel darah merah (anemia - gejala termasuk keletihan, sakit kepala, sesak nafas Ketika bersenam, pening dan kelihatan pucat)
- Penurunan bilangan platelet
- Fungsi hati tidak normal
- Peningkatan paras kalium darah
- Fungsi buah pinggang terganggu
- Keradangan salur darah kecil terutama yang mempengaruhi kulit (keadaan dikenali sebagai leukocytoclastic vasculitis)
- Reaksi alahan yang teruk (anaphylactic shock)
- Paras gula darah rendah.
- Kes yang tidak biasa bagi penyakit kuning (kekuningan kulit dan / atau putih mata) telah dilaporkan.

Jika mana-mana kesan-kesan sampingan yang semakin serius, atau jika anda perhatikan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 IRBEDIP

- Penyimpanan

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan menggunakan IRBEDIP selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pada blister, selepas "EXP." Tarikh luput merujuk pada hari terakhir pada bulan itu.
- Simpan di bawah 30°C

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

IRBEDIP 150MG FILM-COATED TABLETS:

Pil berwarna putih ke putih pudar, berbentuk bujur, dwicembung, bersalut filem, dengan timbulan 'L173' pada satu belah dan '150' pada satu belah lagi.

IRBEDIP 300MG FILM-COATED TABLETS:

Pil berwarna putih ke putih pudar, berbentuk bujur, dwicembung, bersalut filem, dengan timbulan 'L174' pada satu belah dan '300' pada satu belah lagi.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- *Irbesartan*

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Lactose monohydrate*
- *Croscarmellose Sodium*
- *Povidone K-30*
- *Magnesium Stearate*
- *Opadry II White 30F58652*

- Nombor-nombor MAL:

IRBEDIP 150 MG TABLETS:

MAL24066017AZ

IRBEDIP 300 MG TABLETS:

MAL24066018AZ

Pengilang

Alembic Pharmaceuticals Limited
(Formulation Division I),
Village Panelav, Post Office Tajpura
Near Baska, Taluka Halol, Panchmahal,
389350 India

Pemegang Pendaftaran Produk

GENPHARMA SDN. BHD.
Lot 5016, Jalan Teratai,
5 ½ Mile Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

31/7/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/012