

VALGEN-AM FILM-COATED TABLETS

Valsartan+Amlodipine Besilate (160mg+5mg, 160mg+10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan VALGEN-AM

Ubat anda dinamakan **VALGEN-AM** dan boleh didapati sebagai pil bersalut.

VALGEN-AM mengandungi *amlodipine*, ubat yang tergolong dalam kelas antagonis (penentang) kalsium dan valsartan, yang tergolong dalam kelas yang dinamakan antagonis reseptor angiotensin-II. Kedua-duanya membantu mengawal tekanan darah tinggi.

VALGEN-AM digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi yang tidak terkawal oleh satu ubat.

Bagaimana VALGEN-AM berfungsi

Amlodipine menghalang saluran kalsium di salur darah. Angiotensin II ialah bahan yang dihasilkan oleh badan yang menyebabkan saluran darah menyempit, dengan demikian meningkatkan tekanan darah. *Valsartan* bertindak dengan menyekat kesan angiotensin II. Hasil daripada kedua-dua mekanisme, saluran darah mengendur dan tekanan darah dikurangkan.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana **VALGEN-AM** berfungsi atau mengapa anda diberikan preskripsi ubat ini.

Sebelum menggunakan VALGEN-AM

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Arahan yang diberikan mungkin berbeza daripada arahan umum dalam risalah ini.

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda pernah mengalami tindakbalas luar biasa atau alah kepada *amlodipine besilate* atau *valsartan* atau mana-mana bahan lain dalam produk ini yang disenaraikan di akhir risalah ini. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.

- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda mempunyai paras gula yang tinggi di dalam darah dan anda menghidapi diabetes jenis 2 (atau dipanggil *non-insulin dependent diabetes mellitus*) Ketika anda sedang mengambil ubat yang digunakan untuk menurunkan darah tinggi seperti *aliskiren*
- Jika anda mempunyai kerosakan hati yang teruk; sirosis hempedu (salur hempedu di dalam hati tersekat) dan kolestasi (hempedu tidak boleh mengalir dari hati ke usus).

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum mengambil **VALGEN-AM**.

Kehamilan dan Wanita yang menyusukan anak

Jangan ambil **VALGEN-AM** jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Pengambilan semasa hamil boleh mendatangkan kemudaratan yang serius kepada bayi dalam kandungan. Oleh itu, anda perlu merujuk kepada doktor anda dengan serta-merta jika anda berpendapat bahawa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai potensi risiko pengambilan **VALGEN-AM** semasa hamil.

Beritahu doktor jika anda menyusukan bayi. Rawatan dengan **VALGEN-AM** tidak digalakkan semasa menyusukan anak.

- Sebelum menggunakan VALGEN-AM **Amaran dan langkah berjaga-jaga**

- Jika anda sedang mengalami muntah-muntah atau cirit-birit atau mengambil diuretik (ubat yang meningkatkan jumlah air kencing).
- Jika anda sedang mengambil ubat atau bahan lain, yang meningkatkan tahap kalium dalam darah (seperti jenis diuretik, pemakanan tambahan kalium tertentu dll).

- Jika anda menghidap masalah hati atau buah pinggang serius.
- Jika doktor anda telah mengesahkan bahawa anda mengalami penyempitan injap pada jantung (dinamakan *stenosis aorta* atau *mitral*), atau ketebalan tidak normal pada otot jantung dengan penyempitan (dinamakan *kardiomiopati hipertrofik obstruktif*).
- Jika anda pernah mengalami bengkak terutamanya pada muka atau tekak semasa mengambil ubat lain (termasuk *perencat ACE*). Jika anda mengalami gejala tersebut, hentikan pengambilan **VALGEN-AM** dan hubungi doktor anda serta-merta. Anda tidak patut mengambil **VALGEN-AM** lagi.
- Jika anda mengalami kegagalan jantung atau serangan jantung. Ikuti arahan doktor untuk dos permulaan dengan teliti. Doktor anda mungkin juga memeriksa fungsi buah pinggang anda.
- Jika anda dirawati dengan perencat *ACE* atau *aliskiren*

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil **VALGEN-AM**.

Juga beritahu doktor anda jika anda telah menjalani pemindahan buah pinggang atau telah disahkan mengalami penyempitan arteri buah pinggang.

Warga tua (berusia 65 tahun dan ke atas)

Tiada dos khusus disyorkan untuk pesakit berumur 65 tahun dan ke atas.

Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan **VALGEN-AM** di kalangan kanak-kanak dan remaja tidak disyorkan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil sebarang ubat lain. Anda mungkin perlu menukar dos, mengambil langkah berjaga-jaga yang lain, atau dalam sesetengah kes berhenti mengambil satu daripada ubat anda. Ini termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi, terutama sekali:

- Ubat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah,

VALGEN-AM FILM-COATED TABLETS

Valsartan+Amlodipine Besilate (160mg+5mg, 160mg+10mg)

terutamanya diuretik (pil air), perencat ACE atau aliskiren;

- Ubat *potassium sparing*, supplemen *potassium*, atau pengganti garam yang mengandungi *potassium*. Doktor anda boleh menyemak paras kalium dalam darah anda secara berkala;
- Sesetengah jenis ubat tahan sakit yang dinamakan ubat antiradang bukan steroid (NSAID) atau *Perencat Cyclooxygenase-2 Terpilih (Perencat Cox-2)*. Doktor anda mungkin juga akan memeriksa fungsi buah pinggang anda;
- Lithium, ubat yang digunakan untuk merawat sesetengah penyakit mental.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain yang boleh mengubah jumlah amlodipine dalam badan anda, terutamanya:

- Ubat yang digunakan untuk mencegah dan merawat jangkitan kulit kulat (seperti *Ketoconazole*, *itraconazole*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan AIDS atau HIV (seperti *Ritonavir*, *indinavir*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria (seperti *clarithromycin*, *telithromycin*, *rifampicin*)
- *Simvastatin*, (ubat yang digunakan untuk mengawal kolesterol tinggi)
- Ubat yang digunakan untuk rawatan kemurungan (seperti *St. John's wort*, *hypericum perforatum*)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain yang boleh mengubah jumlah valsartan dalam badan anda, terutamanya:

- Beberapa antibiotik (kumpulan *rifamycin*), ubat yang digunakan untuk melindungi daripada penolakan pemindahan (*ciclosporin*) atau ubat antiretroviral yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV/AIDS (*ritonavir*). Ubat-ubatan ini boleh meningkatkan kesan valsartan.

Cara menggunakan VALGEN-AM

Anda perlu mengambil ubat ini mengikut arahan doktor untuk mendapatkan kesan yang terbaik dan mengurangkan risiko kesan sampingan. **VALGEN-AM** pil hanya untuk diambil melalui mulut.

Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.

Telan pil dengan segelas air.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu berapa banyak pil **VALGEN-AM** yang harus anda ambil.

Doktor anda mungkin mengesyorkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah bergantung kepada tindak balas anda kepada rawatan.

Dos yang disyorkan untuk **VALGEN-AM** ialah satu pil berslut sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Mengambil **VALGEN-AM** pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingat masa untuk mengambil ubat anda.

VALGEN-AM boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan **VALGEN-AM** seperti yang dicadangkan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai soalan mengenai tempoh pengambilan **VALGEN-AM**, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Anda dinasihatkan supaya mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari. Jika anda terlupa mengambil **Exforge**, ambil sejeurus selepas anda ingat dan ambil dos seterusnya pada waktu biasa. Walau bagaimanapun, jika sudah hampir dengan masa untuk mengambil dos yang seterusnya, tinggalkan dos yang terlepas. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan pil yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil terlalu banyak pil, hubungi doktor anda, ahli farmasi anda atau jabatan kecemasan hospital berhampiran dengan secepat mungkin.

Gejala-gejala terlebih dos termasuk tekanan darah rendah; pening dan *tachycardia* (kadar degupan jantung yang cepat). Jika anda mengambil terlalu banyak pil **VALGEN-AM** secara tidak sengaja, sila dapatkan nasihat daripada doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan VALGEN-AM

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan **VALGEN-AM**.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Menamatkan rawatan anda dengan **VALGEN-AM** boleh menyebabkan penyakit anda bertambah teruk. Jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan diarah oleh doktor anda. Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan beri **VALGEN-AM** kepada sesiapa, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu kenderaan dan mengendali mesin

Sepertimana kebanyakan ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, **VALGEN-AM** mungkin menyebabkan anda pening dan menjejaskan keupayaan untuk memberi tumpuan. Oleh itu sebelum anda memandu kenderaan, mengendali mesin, atau menjalankan aktiviti lain yang memerlukan tumpuan, pastikan anda tahu bagaimana untuk memberi reaksi kepada kesan **VALGEN-AM**.

VALGEN-AM FILM-COATED TABLETS

Valsartan+Amlodipine Besilate (160mg+5mg, 160mg+10mg)

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, pesakit yang dirawat dengan **VALGEN-AM** boleh mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius.

Jarang (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit):

Tindak balas alahan dengan gejala seperti ruam, gatal-gatal, muka atau bibir atau lidah atau tekak bengkak, sukar bernafas, tekanan darah rendah.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami adalah:

Umum (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 10 pesakit):

- Gejala seperti selesema
- Kesusakan hidung, sakit tekak dan ketidakselesaan semasa menelan
- Sakit kepala
- Bengkak pada tangan, kaki, buku lali atau kaki
- Keletihan
- Kemerahan dan rasa hangat pada muka dan/atau leher.

Tidak umum (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 100 pesakit):

- Rasa pening
- Loya dan sakit abdomen
- Mulut kering
- Mengantuk
- Menggelenyar atau kebas pada tangan atau kaki
- Vertigo
- Denyutan jantung pantas, termasuk denyutan jantung cepat dan deras, pening apabila berdiri
- Batuk
- Cirit-birit
- Sembelit
- Ruam kulit, kemerahan kulit
- Bengkak sendi, sakit belakang
- Sakit sendi.

Jarang (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit):

- Kebimbangan
- Tinnitus (deringan di telinga)
- Pitam
- Buang air kecil lebih banyak daripada biasa atau rasa hendak buang air kecil lebih kerap

- Kegagalan untuk mendapatkan atau mengekalkan ereksi
- Rasa seperti berat
- Tekanan darah rendah dengan gejala seperti rasa gayat, pening-pening lalat
- Berpeluh berlebihan
- Ruam kulit umum
- Gatal-gatal
- Kekejangan otot.

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Kesan sampingan tidak diingini dengan *amlodipine* atau *valsartan* sahaja, yang mungkin serius ialah:

Amlodipine

- Pendarahan atau lebam spontan (mungkin gejala *thrombocytopenia*)
- Demam, sakit tekak atau ulser mulut disebabkan oleh jangkitan (mungkin gejala *leucocytopenia*)
- Rasa kebas atau menggelenyar dalam jari tangan dan kaki (mungkin gejala *peripheral neuropathy*)
- Degupan jantung tidak tetap (mungkin gejala *atrial fibrillation*)
- Denyutan jantung perlahan (mungkin gejala *bradycardia*)
- Sakit dada mendadak dan menyesak (mungkin gejala *myocardial infarction*)
- Ruam, demam, gatal (mungkin gejala *vasculitis*)
- Sakit bahagian atas perut yang teruk (mungkin gejala *pancreatitis*)
- Kulit dan mata kuning, loya, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap (mungkin gejala *hepatitis*)
- Bengkak terutamanya pada muka dan tekak (mungkin gejala *angioedema*)
- Ruam, kemerahan kulit, melepuh pada bibir, mata dan mulut, kulit mengelupas (mungkin gejala *erythema multiforme*)
- Ruam, kemerahan kulit, melepuh pada bibir, mata dan mulut, kulit mengelupas, demam (mungkin gejala *Steven-Johnson Syndrome*).

Valsartan

Pengurangan bilangan sel darah putih yang mungkin meningkatkan risiko jangkitan, gelembung kulit (tanda *dermatitis bullous*).

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda mendapat sebarang kesan lain yang tidak disebutkan di dalam risalah ini, sila maklumat doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman sesawang npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan VALGEN-AM

- Penyimpanan

- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.
- Simpan di dalam pembungkusan asal. Lindungi daripada lembapan.
- Jangan ambil **VALGEN-AM** selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pembungkusan.
- Jauhkan dari kanak-kanak.

- 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

VALGEN-AM 160MG+5MG FILM-COATED TABLETS:

Pil bersalut filem, berwarna kuning gelap, berbentuk bujur, dwicembung bercetak 'L298' pada satu belah dan datar pada satu belah lagi.

VALGEN-AM 160MG+10MG FILM-COATED TABLETS:

Pil bersalut filem, berwarna kuning, berbentuk bujur, dwicembung bercetak 'L300' pada satu belah dan datar pada satu belah lagi.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif:

- Valsartan
- Amlodipine Besilate

VALGEN-AM FILM-COATED TABLETS

Valsartan+Amlodipine Besilate (160mg+5mg, 160mg+10mg)

Bahan-bahan tidak aktif:

- Cellulose microcrystalline
- Crospovidone (Type A)
- Magnesium stearate
- Silica colloidal anhydrous
- Opadry Yellow 03F520011
(VALGEN-AM 160MG+5MG
FILM-COATED TABLETS)
- Opadry Yellow 03F520005
(VALGEN-AM 160MG+10MG
FILM-COATED TABLETS:)
- Hypromellose [E464],
- Talc [e553b]
- Iron oxide yellow [E172]
- Macrogol 6000 [E1521]
- Titanium dioxide [E171]
- Iron oxide, red (E172)

- Nombor-nombor MAL:

**VALGEN-AM 160MG+5MG FILM-
COATED TABLETS:**

MAL24056074AZ

**VALGEN-AM 160MG+10MG
FILM-COATED TABLETS:**

MAL24056075AZ

Pengilang

Alembic Pharmaceuticals Limited
(Formulation Division),
Village Panelav, P.O. Tajpura,
Near Baska, Taluka Halol, Panchmahal,
Gujarat – 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

29/5/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/039