

IRBEDIP-H FILM COATED TABLETS

Irbesartan + Hydrochlorothiazide (150mg + 12.5mg & 300mg + 12.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan IRBEDIP H

IRBEDIP-H digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, apabila rawatan dengan *irbesartan* atau *hydrochlorothiazide* sahaja tidak memberikan kawalan tekanan darah anda yang mencukupi.

Bagaimana IRBEDIP H berfungsi

IRBEDIP-H adalah kombinasi dua bahan aktif, *irbesartan* dan *hydrochlorothiazide*.

Irbesartan tergolong dalam Kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *angiotensin-II receptor antagonists*.

Angiotensin-II adalah bahan yang dihasilkan di dalam badan yang mengikat kepada reseptor dalam saluran darah dan menyebabkan mereka menegatkan. Ini menyebabkan peningkatan tekanan darah. *Irbesartan* menghalang pengikatan angiotensin-II kepada reseptor, dan menyebabkan saluran darah berehat dan tekanan darah yang lebih rendah.

Hydrochlorothiazide adalah salah satu daripada kumpulan ubat (yang disebut diuretik *thiazide*) yang menyebabkan peningkatan pengeluaran air kencing dan menyebabkan penurunan tekanan darah.

Kedua-dua bahan aktif dalam IRBEDIP-H bekerjasama untuk meredakan tekanan darah lebih daripada jika dua ubat ini diberikan secara berasingan.

Sebelum menggunakan IRBEDIP H

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil IRBEDIP-H

- jika anda **alah** (hipersensitif) kepada *irbesartan* atau mana-mana bahan lain dalam IRBEDIP-H.
- jika anda **alah** (hipersensitif) kepada *hydrochlorothiazide* atau ubat lain yang berasal daripada *sulfonamide*.
- jika anda **mengandung lebih dari 3 bulan**. (Ia juga lebih baik untuk mengelakkan IRBEDIP-H pada awal kehamilan - lihat seksyen kehamilan)
- jika anda mempunyai **masalah hati** atau **buah pinggang yang teruk**
- jika anda mempunyai **kesukaran untuk mengeluarkan air kencing**
- jika doktor anda menentukan bahawa anda mempunyai **paras kalsium tinggi** atau **paras kalium rendah** yang berterusan dalam darah anda.
- jika anda mempunyai **kecing manis** atau **fungsi buah pinggang anda terjejas** dan anda dirawat dengan ubat yang menurunkan tekanan darah yang mengandungi *aliskiren*.
- Maklumkan kepada pembekal penjagaan kesihatan anda sebelum mengambil IRBEDIP-H, jika anda menghidap kanser kulit atau jika anda mengalami luka pada kulit yang tidak dijangka semasa rawatan. Rawatan dengan *hydrochlorothiazide*, terutamanya penggunaan jangka masa panjang dengan dos yang tinggi, boleh meningkatkan risiko beberapa jenis kanser kulit dan bibir (kanser kulit bukan melanoma). Lindungi kulit anda daripada pendedahan matahari dan sinaran UV semasa mengambil IRBEDIP-H.

IRBEDIP-H tidak harus diberi kepada kanak-kanak dan remaja (di bawah 18 tahun).

- Sebelum menggunakan IRBEDIP H

IRBEDIP-H mengandungi laktosa.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula (contohnya laktosa), hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Agen diuretik seperti *hydrochlorothiazide* yang terkandung dalam IRBEDIP-H mungkin mempunyai kesan ke atas ubat-ubatan lain. Persediaan yang mengandungi litium tidak boleh diambil dengan IRBEDIP-H tanpa pengawasan rapi oleh doktor anda.

Doktor anda mungkin perlu menukar dos anda dan/ atau mengambil Langkah berjaga-jaga yang lain: Jika anda mengambil *ACE-inhibitor* atau *aliskiren* (rujuk maklumat di bawah tajuk "Bila tidak boleh mengambil" dan "Perkara yang perlu dilakukan").

Anda mungkin perlu pemeriksaan darah jika anda mengambil:

- tambahan kalium
- pengganti garam yang mengandungi kalium
- ubat *potassium sparing* atau diuretik lain (pil air)
- ubat julap
- ubat-ubatan untuk rawatan gout
- terapeutik tambahan vitamin D
- ubat untuk mengawal rentak jantung
- ubat kecing manis (secara oral seperti *repaglinide* atau insulin)
- *carbamazepine* (ubat untuk rawatan epilepsi).

Ia juga penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain untuk mengurangkan tekanan darah anda, steroid, ubat-ubatan untuk merawat kanser, ubat tahan sakit, ubat *arthritis*, atau *colestyramine* dan resin *colestipol* untuk menurunkan kolesterol darah.

Mengambil IRBEDIP-H dengan makanan dan minuman

IRBEDIP-H boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Oleh kerana *hydrochlorothiazide* yang terkandung dalam IRBEDIP-H, jika anda minum alkohol semasa rawatan dengan ubat ini, anda mungkin berasa pening apabila berdiri, khasnya semasa bangun daripada posisi duduk.

IRBEDIP-H FILM COATED TABLETS

Irbesartan + Hydrochlorothiazide (150mg + 12.5mg & 300mg + 12.5mg)

Cara menggunakan IRBEDIP H

Sentiasa mengambil IRBEDIP-H betul-betul seperti doktor anda memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disarankan untuk *IRBEDIP-H 150 mg/12.5 mg film-coated tablets* ialah satu atau dua tablet sehari.

Dos biasa untuk *IRBEDIP-H 300 mg/12.5mg film-coated tablets* ialah satu tablet sehari.

IRBEDIP-H biasanya disyorkan oleh doktor anda apabila rawatan anda sebelumnya tidak cukup untuk mengurangkan tekanan darah anda. Doktor anda akan mengarahkan anda bagaimana beralih dari rawatan sebelumnya ke IRBEDIP-H.

- Bila perlu digunakan

IRBEDIP-H adalah untuk kegunaan secara oral. Menelan tablet dengan jumlah cecair yang mencukupi (contohnya segelas air). Anda boleh mengambil IRBEDIP-H dengan atau tanpa makanan. Cuba untuk mengambil dos harian anda pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Ia adalah penting bahawa anda terus mengambil IRBEDIP H sehingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Kesan penurunan tekanan darah maksimal harus dicapai 6-8 minggu selepas rawatan bermula.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda secara tidak sengaja terlepas dos harian, mengambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda tidak sengaja mengambil pil yang terlalu banyak, hubungi doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan IRBEDIP H

- Perkara yang perlu dilakukan

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

- jika anda mengalami **muntah-muntah atau cirit-birit yang berlebihan**
- jika anda mengalami **masalah buah pinggang** atau **pemindahan buah pinggang**
- jika anda mengalami **masalah jantung**
- jika anda mengalami **masalah hati**
- jika anda mengalami **penyakit kencing manis**
- jika anda mengalami **paras gula darah rendah** (gejala mungkin termasuk berpeluh-puluh, 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 mengalami **lupus erythematosus** (juga dikenali sebagai lupus atau SLE)
- jika anda mengalami **aldosteronism utama** (satu keadaan yang berkaitan dengan pengeluaran yang tinggi hormon aldosteron, yang menyebabkan pengekalan natrium dan seterusnya, peningkatan dalam tekanan darah).
- jika anda mengambil ubat berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - *ACE-inhibitor* (contoh *enalapril, lisinopril, ramipril*) khususnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang berkaitan dengan kencing manis.
 - aliskiren.
- jika anda **mempunyai kanser kulit atau jika anda mengalami luka 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 (kanser kulit bukan melanoma). Lindungi kulit anda daripada pendedahan cahaya matahari dan sinaran UV semasa mengambil IRBEDIP-H.
- Jika anda mengalami masalah pernafasan atau paru-paru (termasuk keradangan atau cecair dalam paru-paru) selepas pengambilan *hydrochlorothiazide*. Jika anda mengalami sesak nafas yang teruk atau kesukaran bernafas

selepas mengambil IRBEDIP-H, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Doktor anda boleh menyemak fungsi buah pinggang anda, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (contohnya kalium) dalam darah anda pada selang masa yang tetap. Rujuk juga maklumat di bawah tajuk "Bila tidak boleh mengambil".

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda berfikir anda (atau mungkin menjadi) mengandung. IRBEDIP-H tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda adalah lebih daripada 3 bulan mengandung, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat itu (lihat seksyen kehamilan).

Anda juga perlu memberitahu doktor anda:

- jika anda mengamalkan diet rendah garam
- jika anda mempunyai tanda-tanda seperti dahaga yang tidak normal, mulut kering, lemah, mengantuk, sakit otot atau kekejangan, mual, muntah, atau rentak jantung yang luar biasa cepat yang mungkin menunjukkan kesan yang berlebihan *hydrochlorothiazide* (yang terkandung dalam IRBEDIP-H)
- jika anda mengalami peningkatan kepekaan kulit terhadap sinaran matahari dengan gejala selaran matahari (seperti kemerahan, gatal, bengkak, melepuh) yang berlaku lebih cepat daripada biasa
- jika anda akan menjalani operasi (pembedahan) atau diberi anestetik
- jika penglihatan anda merosot atau kesakitan pada salah satu mata atau kedua-dua mata semasa mengambil IRBEDIP-H. Ini mungkin gejala pengumpulan cecair di lapisan vaskular mata (*choroidal effusion*) atau peningkatan tekanan dalam mata anda (glaukoma) dan ia boleh berlaku dalam beberapa jam hingga seminggu setelah mengambil IRBEDIP-H. Ini boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal, jika tidak dirawat. Sekiranya anda sebelumnya mempunyai Alahan penisilin atau *sulfonamide*, anda mungkin berisiko lebih tinggi

IRBEDIP-H FILM COATED TABLETS

Irbesartan + Hydrochlorothiazide (150mg + 12.5mg & 300mg + 12.5mg)

mengalami ini. Anda perlu menghentikan rawatan IRBEDIP-H dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera. *Hydrochlorothiazide* yang terkandung dalam ubat ini boleh menghasilkan keputusan yang positif dalam ujian *anti-doping*.

Kehamilan

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda berfikir anda (atau mungkin menjadi) mengandung. Doktor biasanya akan menasihati anda untuk berhenti mengambil IRBEDIP-H sebelum anda hamil atau dengan seberapa segera selepas anda tahu anda mengandung dan akan menasihati anda mengambil ubat lain. IRBEDIP-H tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil semasa mengandung lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Menyusu

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan bayi atau akan mula menyusukan. IRBEDIP-H tidak disyorkan untuk ibu-ibu yang sedang menyusukan bayi, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusukan, khususnya jika bayi anda yang baru sahaja dilahirkan, atau dilahirkan prematur.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kanak-kanak tidak patut mengambil IRBEDIP-H.

IRBEDIP-H tidak patut diberikan kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun. Jika kanak-kanak menelan beberapa pil, hubungi doktor anda dengan segera.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

IRBEDIP-H 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, IRBEDIP-H boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Beberapa kesan ini mungkin serius dan mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Kes-kes reaksi alahan kulit yang jarang (ruam, urtikaria), serta pembengkakan muka, bibir dan / atau lidah setempat telah dilaporkan di kalangan pesakit yang mengambil irbesartan.

Jika anda mendapat sebarang tanda-tanda di atas atau sesak nafas, berhenti mengambil IRBEDIP-H dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian klinikal untuk pesakit yang dirawat dengan IRBEDIP-H ialah:

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang)

- loya / muntah
- pembuangan air kencing yang tidak normal
- keletihan
- pening (termasuk semasa bangun dari kedudukan berbaring atau duduk)
- ujian darah boleh menunjukkan kenaikan tahap enzim yang mengukur fungsi otot dan jantung (*creatine kinase*) atau kenaikan tahap bahan-bahan yang mengukur fungsi buah pinggang (*nitrogen urea* darah, *creatinine*).

Jika mana-mana kesan-kesan sampingan ini menyebabkan masalah kepada anda, berbincanglah dengan doktor anda.

Kesan sampingan yang tidak biasa (boleh menjejaskan 1 dalam 100 orang)

- cirit-birit
- tekanan darah rendah
- pengsan
- kadar degupan jantung meningkat
- curahan
- bengkak
- disfungsi seksual (masalah dengan prestasi seksual)
- ujian darah boleh menunjukkan penurunan tahap *potassium* dan *sodium* dalam darah anda.

Kesan-kesan sampingan yang dilaporkan sejak pelancaran IRBEDIP-H

Sesetengah kesan yang tidak diingini telah dilaporkan sejak pemasaran IRBEDIP-H. Kesan-kesan sampingan yang kekerapannya tidak diketahui adalah seperti berikut: sakit kepala, berdering di telinga, batuk, gangguan rasa, masalah pencernaan, sakit di sendi dan otot, fungsi hati tidak normal dan kemerosotan fungsi buah pinggang, peningkatan tahap *potassium* dalam darah anda dan reaksi alergi seperti ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau tekak. Kes-kes luar biasa jaundis (kekuningan kulit dan / atau putih mata) juga telah dilaporkan.

Seperti mana-mana kombinasi dua bahan aktif, kesan sampingan yang dikaitkan dengan setiap komponen individu tidak dapat dikecualikan.

Kesan sampingan yang dikaitkan dengan irbesartan sahaja

Selain kesan sampingan yang disenaraikan di atas, sakit dada, reaksi alahan yang teruk (kejutan anafilaktik), penurunan bilangan sel darah merah (anemia - gejala termasuk keletihan, sakit kepala, sesak nafas ketika bersenam, pening dan kelihatan pucat) dan penurunan bilangan platelet (sel darah penting untuk pembekuan darah) dan paras gula darah rendah juga telah dilaporkan.

Kesan sampingan yang dikaitkan dengan hydrochlorothiazide sahaja

Hilang selera makan, kerengsaan perut, kekejangan perut; sembelit; jaundis (kekuningan kulit dan / atau putih mata); keradangan pankreas yang berciri sakit perut atas teruk, selalunya dengan loya dan muntah-muntah; gangguan tidur; kemurungan; kabur visi; kekurangan sel darah putih, yang boleh menyebabkan jangkitan yang kerap, demam; penurunan dalam bilangan platelet (sel darah yang penting untuk pembekuan darah), penurunan jumlah sel darah merah (anemia) yang berciri keletihan, sakit kepala, sesak nafas semasa bersenam, pening dan kelihatan pucat; penyakit buah pinggang, masalah paru-paru termasuk *pneumonia* atau pengumpulan cecair di dalam paru-paru; peningkatan sensitiviti kulit kepada cahaya matahari; keradangan saluran darah; penyakit kulit yang berciri

IRBEDIP-H FILM COATED TABLETS

Irbesartan + Hydrochlorothiazide (150mg + 12.5mg & 300mg + 12.5mg)

pengelupasan kulit seluruh badan; *cutaneous lupus erythematosus*, yang berciri ruam yang mungkin muncul di muka, leher, dan kulit kepala; reaksi alahan; kelemahan dan kekejangan otot; perubahan kadar denyutan jantung; penurunan tekanan darah selepas perubahan dalam kedudukan badan; bengkak kelenjar air liur; tahap gula yang tinggi dalam darah; gula dalam air kencing; kenaikan beberapa jenis lemak darah; peningkatan paras asid urik di dalam darah, yang boleh menyebabkan gout.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang):

Kesusahan pernafasan akut (tanda termasuk sesak nafas yang teruk, demam, lemah dan kekeliruan).

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada):

Kanser kulit dan bibir (kanser kulit bukan melanoma), kemerosotan penglihatan atau kesakitan di mata anda kerana tekanan tinggi (kumungkinan tanda-tanda pengumpulan cecair di lapisan vaskular mata (*choroidal effusion*) atau glaukoma *acute angle-closure*):

- ➔ *Choroidal effusion*: pembentukan cecair yang tidak normal dalam mata anda yang boleh mengakibatkan perubahan penglihatan;
- ➔ *Acute myopia*: rabun dekat secara tiba-tiba atau penglihatan kabur;
- ➔ Glaukoma *acute angle-closure*: peningkatan tekanan yang cepat pada mata anda, sakit mata. Jika tidak dirawat, ia boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal.

Ia adalah diketahui bahawa kesan sampingan yang dikaitkan dengan *hydrochlorothiazide* mungkin meningkat dengan dos *hydrochlorothiazide* yang lebih tinggi.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda notis 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 npa.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan IRBEDIP H

- Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Simpan dibawah suhu 30°C.
- Jangan gunakan IRBEDIP-H selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di karton dan pada pek blister selepas EXP.

- 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-H 150MG + 12.5MG FILM-COATED TABLETS

Tablet dwicembung bersalut filem, warna pic, dicetak dengan "L183" pada satu belah dan datar pada sebelah lagi.

IRBEDIP-H 300MG + 12.5MG FILM-COATED TABLETS

Tablet dwicembung bersalut filem, warna pic, dicetak dengan "L184" pada satu belah dan datar pada sebelah lagi.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif:

- *Irbesartan*
- *Hydrochlorothiazide*

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Lactose monohydrate*
- *Croscarmellose sodium*
- *Povidone K-30*
- *Magnesium stearate*
- *Pigment blend PB-24899 (Lactose Monohydrate, Iron Oxide Red and Iron Oxide Yellow)*
- *Opadry II Pink 30F84418 (Hypromellose, Lactose Monohydrate, PEG 4000, Titanium dioxide, Iron Oxide Yellow and Iron Oxide Red).*

- Nombor-nombor MAL:

IRBEDIP-H 150MG + 12.5MG FILM-COATED TABLETS:
MAL24126020AZ

IRBEDIP-H 300MG + 12.5MG FILM-COATED TABLETS:
MAL24126021AZ

Pengilang

Alembic Pharmaceuticals Limited
(Formulation-1 Unit)
Village Panelav, Post Tajpura
Near Baska, Taluka Halol,
Panchmahal 389 350
Gujarat, 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) 23/242