

# CANDIGEN-H TABLETS

Candesartan Cilexetil + Hydrochlorothiazide (16mg + 12.5mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan CANDIGEN-H

CANDIGEN-H digunakan untuk merawat hipertensi (tekanan darah tinggi), jika monoterapi tidak cukup berkesan.

## Bagaimana CANDIGEN-H berfungsi

*Candesartan cilexetil* ialah sejenis ubat yang digelar antagonis reseptor *angiotensin II*. Dengan menyekat kesan hormon *angiotensin II*, salur darah akan mengendur dan ini akan menurunkan tekanan darah.

*Hydrochlorothiazide* tergolong ke dalam kelas ubat yang digelar diuretik (penyurut cecair). Kesannya akan menggalakkan penyingkiran natrium, klorida dan air melalui air kencing lalu menurunkan tekanan darah.

## Sebelum menggunakan CANDIGEN-H

Jangan makan CANDIGEN-H jika anda hamil, anda rasa anda mungkin hamil atau anda bercadang hendak menjadi hamil. CANDIGEN-H boleh menyebabkan mudarat yang serius malah maut terhadap bayi dalam kandungan jika digunakan semasa hamil (lihat tajuk "Kehamilan").

### - Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan.
- Jika anda alah terhadap mana-mana bahan kandungan
- CANDIGEN-H atau terhadap mana-mana ubat yang berkait rapat dengan *hydrochlorothiazide*.

- Jika anda menghidap penyakit hati yang teruk.
- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang teruk.
- Jika anda menghidap gout.
- Jika anda menghidapi penyakit kencing manis atau masalah fungsi buah pinggang dan sedang dirawat dengan ubat tekanan darah tinggi yang mengandungi *aliskiren*.

Penting: Anda tidak boleh mengambil CANDIGEN-H jika anda pernah menghadapi masalah semasa mengambil ubat-ubatan yang mengandungi *candesartan cilexetil* atau *hydrochlorothiazide*.

CANDIGEN-H tidak disyorkan untuk kanak-kanak.

### - Sebelum menggunakan CANDIGEN-H

Bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini:

- Jika anda mengambil ubat lain untuk menurunkan tekanan darah, khususnya:
  - ✓ perencat ACE (contohnya *enalapril*, *lisinopril*, *ramipril*), khususnya jika anda menghidapi masalah buah pinggang yang disebabkan oleh penyakit kencing manis
  - ✓ *aliskiren*
- Jika anda mengalami masalah penafasan atau paru-paru (termasuk keradangan atau bendalir di dalam paru-paru) selepas mengambil *hydrochlorothiazide*. Jika anda mengalami semput yang teruk atau kesukaran bernafas selepas mengambil CANDIGEN-H, dapatkan rawatan segera.
- Jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuklah yang anda beli tanpa preskripsi.
- Jika anda menghidap penyakit jantung, hati atau buah pinggang.
- Jika anda tidak tahan dengan laktosa.
- Jika anda sedang mengambil ubat *digitalis glycoside*, antiaritmia, antiradang bukan steroid (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID), *cholestipol*, *cholestyramine*, litium, bahan diuretic kaliuretik yang lain, laksatif, *amphotericin*, *carbenoxolone*, ubat yang berkait

dengan asid salisilik, bahan diuretic pengekal kalium, makanan penambah kalium, pengganti garam yang mengandungi kalium atau ubat lain yang boleh meningkatkan tahap kalium.

- Jika anda rasa penglihatan berkurangan atau rasa sakit pada bahagian mata. Ini mungkin merujuk kepada simptom-simptom pengumpulan bendalir dalam lapisan vascular mata (*choroidal effusion*) atau kenaikan tekanan dalam mata dan boleh berlaku dalam beberapa jam hingga beberapa minggu selepas mengambil CANDIGEN-H. Jika tidak dirawat, ia boleh menyebabkan kehilangan penglihatan. Jika anda mempunyai Sejarah alergik terhadap *penicillin* atau *sulfonamide*, risiko anda mendapat kesan sampingan ini adalah lebih tinggi.
- Jika anda menghidap penyakit kencing manis.

Doktor anda mungkin akan menguji fungsi buah pinggang, tekanan darah dan kandungan elektrolit (contohnya kalium) dalam badan anda dalam jangka masa tertentu.

Sila beritahu pakar kesihatan anda sebelum mengambil CANDIGEN-H jika anda pernah menghidapi kanser kulit atau kecederaan pada kulit yang tidak dijangka sementara rawatan. Rawatan dengan *hydrochlorothiazide* khususnya untuk jangka masa yang panjang pada dos yang tinggi mungkin akan meningkatkan risiko menghidapi kanser kulit dan bibir yang tertentu (*non-melanoma skin cancer*). Lindungi kulit anda daripada matahari dan sinaran UV sementara mengambil CANDIGEN-H

Sila rujuk maklumat dibawah tajuk "Bila tidak boleh menggunakan".

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubatan lain, termasuklah ubat yang diperoleh tanpa dipreskripsi. Doktor anda mungkin perlu tukar dos anda dan/atau mengambil Langkah berjaga-jaga yang lain jika anda sedang mengambil perencat ACE atau *aliskiren* (sila rujuk

# CANDIGEN-H TABLETS

Candesartan Cilexetil + Hydrochlorothiazide (16mg + 12.5mg)

maklumat dibawah tajuk “Bila tidak boleh menggunakan” dan “Sebelum mula menggunakan CANDIGEN-H”).

## Cara menggunakan CANDIGEN-H

### - Berapa banyak harus digunakan

Dosnya ialah satu tablet setiap sehari.

### - Bila perlu digunakan

Sebaik-baiknya, ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari, contohnya pada waktu pagi.

### - Berapa lama perlu digunakan

Ambil CANDIGEN-H seperti yang diarahkan oleh pakar kesihatan anda. Jangan berhenti mengambilnya tanpa berbincang dengan pakar kesihatan anda dahulu.

### - Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos yang seterusnya seperti biasa. Jangan ambil tablet tambahan untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil lebih daripada bilangan tablet yang diarahkan, hubungilah doktor atau ahli farmasi secepat mungkin.

## Semasa menggunakan CANDIGEN-H

### - Perkara yang perlu dilakukan

Adalah penting supaya mengambil CANDIGEN-H setiap hari dan mengikut arahan doktor anda. Arahan pada label boleh mengingatkan anda tentang apa yang dipesan oleh doktor.

Jika anda rasa bahawa kesan CANDIGEN-H terlalu kuat ataupun terlalu lemah, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil dos anda tanpa berbincang dengan pakar kesihatan anda dahulu.

## Kehamilan

Anda tidak boleh mengambil CANDIGEN-H jika anda hamil, anda rasa anda mungkin hamil atau anda merancang untuk menjadi hamil. Anda mesti beritahu doktor jika anda rasa anda hamil (atau mungkin akan menjadi hamil). Doktor akan menyuruh anda

berhenti mengambil CANDIGEN-H sebelum anda menjadi hamil atau sebaik sahaja anda tahu anda hamil dan mungkin akan menyarankan anda mengambil ubat selain CANDIGEN-H. CANDIGEN-H boleh menyebabkan mudarat yang serius malah maut terhadap bayi dalam kandungan jika digunakan semasa hamil.

## Menyusukan anak dengan susu badan

Beritahu doktor jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan atau merancang untuk menyusukan anak dengan susu badan. CANDIGEN-H tidak boleh digunakan oleh ibu yang sedang menyusukan anak dengan susu badan.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

## Mengambil CANDIGEN-H bersama makanan dan minuman

Tidak penting sama ada anda mengambil tablet ini bersama ataupun tanpa makanan.

## Anestesia dan pembedahan

Jika anda akan menjalani pembedahan, beritahu doktor atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil CANDIGEN-H. Apabila digabungkan dengan sesetengah jenis bahan anestetik, CANDIGEN-H boleh menurunkan tekanan darah.

## Memandu dan mengendalikan jentera

Rawatan tekanan darah tinggi boleh menyebabkan sesetengah pesakit berasa pening atau tidak bermaya. Pastikan anda tidak terjejas begini sebelum anda memandu atau mengendalikan jentera.

## Kesan-kesan sampingan

Kebanyakan orang yang mengambil CANDIGEN-H tidak mengalami kesan yang tidak diingini. Sama seperti semua ubat lain, sesetengah pengguna CANDIGEN-H mungkin kadang-kala mengalami kesan yang tidak diingini, yang biasanya sederhana dan akan hilang tidak lama kemudian.

Kesan-kesan yang tidak diingini yang sangat jarang dilaporkan berlaku ialah bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, sakit belakang, ruam, gegata, gatal-gatal, tindak balas yang luar biasa pada kulit, kulit yang mudah menjadi lebam, rasa terlampau lesu, jaundis (kulit dan/atau mata menjadi

kuning) atau hasil ujian hati yang meningkat. Jika anda mengalami mana-mana kesan ini ataupun simptom lain yang luar biasa atau yang tidak dijangka, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda mengalami bengkak-bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, atau jaundis, atau anda mengalami tindak balas yang luar biasa pada kulit, kulit mudah menjadi lebam atau rasa terlampau lesu, hubungilah doktor anda dengan segera.

Sangat jarang sekali, pening, batuk-batuk dan kemerosotan fungsi buah pinggang (terutamanya dalam pesakit yang sedang mengalami masalah buah pinggang atau kegagalan jantung) pernah dilaporkan.

Perubahan aras kalium, natrium dan sel darah merah atau putih sangat jarang sekali berlaku. Perubahan ini biasanya dapat dikesan dengan ujian darah. Dalam sesetengah pesakit, penyakit lupus boleh diaktifkan atau menjadi makin teruk disebabkan *hydrochlorothiazide*, salah satu ubat dalam tablet ini.

Jarang sekali, *acute respiratory distress* (tanda-tanda termasuk semput yang teruk, demam, lemah, dan kekeliruan) pernah dilaporkan.

Frekuensi yang tidak diketahui:

- kanser kulit dan bibir (*Non-melanoma skin cancer*)
- *Choroidal effusion*: pengumpulan bendalir yang tidak normal di dalam mata menyebabkan pengurangan penglihatan
- *Acute myopia*: pengurangan penglihatan secara tiba-tiba atau penglihatan kabur
- *Acute angle-closure glaucoma*: peningkatan tekanan di dalam mata, mata sakit. Boleh menyebabkan kehilangan penglihatan jika tidak dirawat.

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

# CANDIGEN-H TABLETS

Candesartan Cilexetil + Hydrochlorothiazide (16mg + 12.5mg)

## Cara penyimpanan dan pelupusan CANDIGEN-H

### - Penyimpanan

- Jangan ambil tablet ini selepas tarikh luput yang tertera pada blister dan pada karton.
- Simpan di bawah 30°C
- Simpan ubat ini di tempat yang selamat, jauh daripada capaian kanak-kanak.
- Ingatlah untuk memulangkan ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi.

### - 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

Tablet berwarna merah jambu muda, bentuk bujur, dwicembung, berbintik-bintik, tidak bersalut filem yang dicetak dengan 'L3' dan '02' pada kedua-dua belah garisan putus pada satu sisi dan garis putus pada sisi yang lain.

### **Pembungkusan yang tersedia:**

*Blister* mengandungi 10 biji tablet. 3 *blisters* dibungkus di dalam kotak.

### - Bahan-bahan kandungan

#### **Bahan-bahan aktif:**

- *Candesartan Cilexetil*
- *Hydrochlorothiazide*

#### **Bahan-bahan tidak aktif:**

- *Lactose Monohydrate*
- *Maize Starch*
- *Carmellose Calcium*
- *Hydroxypropyl Cellulose*
- *Macrogol 8000*
- *Magnesium Stearate*
- *Pigment Blend PB-24880 Pink* [*Lactose Monohydrate* dan *iron oxide red (E172)*].

### - Nombor MAL:

MALXXXXXXXXXX

## 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

30/9/2025

## Nombor Siri

NPRA (R2) 24/024