

APROVEL[®] FILM-COATED TABLET

Irbesartan (150 mg & 300 mg)

Apa yang ada pada risalah ini:

1. Apa kegunaan Aprovel
2. Bagaimana Aprovel berfungsi
3. Sebelum mengambil Aprovel
4. Cara menggunakan Aprovel
5. Semasa menggunakan Aprovel
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Aprovel
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Aprovel

Aprovel 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 Aprovel berfungsi

Aprovel 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 mengatatkan. Ini menyebabkan peningkatan tekanan darah. Aprovel menghalang pengikatan angiotensin II pada reseptor, menyebabkan saluran darah mengendur dan menurunkan tekanan darah.

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

Sebelum mengambil Aprovel

- *Bila tidak boleh mengambil*

- jika anda **alah** (hipersensitif) kepada *irbesartan* atau mana-mana bahan-bahan lain Aprovel.
- jika anda **mangandung lebih dari 3 bulan**. (Lebih baik mengelakkan mangambil Aprovel pada awal kehamilan - lihat seksyen kehamilan)
- Jika anda mempunyai **kencing manis atau fungsi buah pinggang terjejas** dan anda

dirawat dengan ubat menurun tekanan darah yang mengandungi *aliskiren*.

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

- *Sebelum mula menggunakan Aprovel*

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

Aprovel mengandungi natrium.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol (23 mg) natrium bagi setiap tablet, dan boleh dikatakan 'bebas natrium'.

- *Jika mangambil ubat-ubat lain*

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

Aprovel biasanya tidak berinteraksi dengan ubat-ubatan yang lain.

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

Anda mungkin perlu memeriksa darah jika anda mangambil:

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

Mangambil Aprovel dengan makanan dan minuman

Aprovel boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Cara menggunakan Aprovel

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

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ambil Aprovel **melalui mulut**.

Menelan 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 150 mg tidak boleh dipecah separuh. Kesan penurunan tekanan darah maksimum dicapai 4-6 minggu selepas permulaan rawatan.

- *Bila perlu digunakan*

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

- *Berapa lama perlu digunakan*

Adalah penting bahawa anda terus mangambil Aprovel sampai doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlepas dos harian, hanya mangambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan mangambil 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.

Kanak-kanak tidak seharusnya mengambil Aprovel

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

Semasa menggunakan Aprovel

- Perkara yang perlu dilakukan Kehamilan

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

Biasanya doktor akan menasihati anda berhenti mengambil Aprovel sebelum anda hamil atau dengan segera anda tahu anda hamil dan akan menasihati anda mengambil ubat lain.

Aprovel tidak digalakkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila hamil 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 menyusu atau merancang untuk menyusu bayi. Aprovel 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
Aprovel 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 seksyen kehamilan).

- 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 Aprovel 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-inhinitor* (contohnya *enalapril, lisinopril, ramipril*) khususnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang berkaitan dengan diabetes.
 - *aliskiren*
- Bercakap dengan doktor anda jika anda mengalami sakit perut, loya, muntah atau cirit-birit selepas mengambil Aprovel. Doktor anda akan menentukan rawatan selanjutnya. Jangan berhenti mengambil Aprovel sendiri.

Memandu dan menggunakan mesin

Aprovel 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, Aprovel 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 Aprovel 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 Aprovel 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 dan 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 dan 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.
- Sangat jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang): angioedema usus:

bengkak dalam usus yang menunjukkan simptom seperti sakit perut, loya, muntah dan cirit-birit

Beberapa kesan sampingan telah dilaporkan sejak pemasaran Aprovel. Kesan-kesan sampingan yang frekuensinya tidak diketahui adalah: perasaan berputar, sakit kepala, gangguan rasa, 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*), dan reaksi alahan yang teruk (*anaphylactic shock*) dan 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 nptra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Aprovel

- Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan menggunakan Aprovel 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 boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)
lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Aprovel 150 mg film-coated tablet

Tablet berwarna putih, berbentuk bikonveks dan bujur, dan bertanda bentuk hati pada sebelah tablet dan nombor '2782' pada sebelah lain.

Aprovel 300 mg film-coated tablet

Tablet berwarna putih, berbentuk bikonveks dan bujur, dan bertanda bentuk hati pada sebelah tablet dan nombor '2873' pada sebelah lain.

-Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 3000, carnauba wax.

- Nombor MAL

Aprovel 150mg film-coated tablets:

MAL19990971AZ

Aprovel 300mg film-coated tablets:

MAL19990972AZ

Pengilang

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge Ambarès &

Lagrange

F-33565 Carbon Blanc Cedex –

France

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn Bhd
Unit TB-18-1, Level 18-1, Tower B,
Plaza 33 No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

27 Oct 2025

Nombor Siri:

NPRA (R1/2) 03112021/220