COAPROVEL® FILM-COATED TABLET

Irbesartan/ Hydrochlorothiazide (150 mg/12.5 mg)
Irbesartan/ Hydrochlorothiazide (300 mg/12.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CoAprovel
CoAprovel digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, apabila rawatan dengan *irbesartan* atau *hydrochlorothiazide* sahaja tidak memberikan kawalan tekanan darah anda yang mencukupi.

Bagaimana CoAprovel berfungsi
CoAprovel 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 mengetatkan. 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 CoAprovel bekerjasama untuk meredahkan tekanan darah lebih daripada jika dua ubat ini diberikan secara berasingan.

Sebelum mengambil CoAprovel
-Bila tidak boleh mengambil
Jangan mengambil CoAprovel
- jika anda **alah** (hipersensitif) kepada *irbesartan* atau mana-mana bahan lain dalam CoAprovel.
- 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 CoAprovel 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 beterusan dalam darah anda**.
- jika anda mempunyai **kecing manis atau fungsi buah pinggang anda terjejas** dan anda dirawat dengan ubat menurun tekanan darah yang mengandungi *aliskiren*.

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

-Sebelum mula menggunakan CoAprovel
CoAprovel mengandungi laktosa.
Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa andatidak bertoleransi kepada beberapa gula (contohnya laktosa), hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.
CoAprovel mengandungi natrium.
Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol (23 mg) natrium bagi setiap tablet, dan boleh dikatakan 'bebas natrium'.

-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 CoAprovel mungkin mempunyai kesan ke atas ubat-ubatan lain. Persediaan yang mengandungi litium tidak boleh diambil dengan CoAprovel 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 kencing 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 CoAprovel dengan makanan dan minuman
CoAprovel boleh diambil dengan atau tanpa makanan.
Oleh kerana *hydrochlorothiazide* yang terkandung dalam CoAprovel, jika anda minum alkohol semasa rawatan dengan ubat ini, anda mungkin berasa pening apabila berdiri, khasnya semasa bangun daripada posisi duduk.

Cara menggunakan CoAprovel
Sentiasa mengambil CoAprovel 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 untuk CoAprovel 150 mg/12.5 mg ialah satu atau dua tablet sehari.

Dos untuk CoAprovel 300 mg/12.5 mg dan CoAprovel 300 mg/25 mg ialah satu tablet sehari.

CoAprovel 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 CoAprovel.

-Bila perlu digunakan
CoAprovel adalah untuk kegunaan secara oral. Menelan tablet dengan jumlah cecair yang mencukupi (contohnya segelas air). Anda boleh mengambil CoAprovel 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 CoAprovel sehingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Kesan penuruan 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 CoAprovel
-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 CoAprovel.
- Jika anda mengalami masalah pernafasan atau paru-paru (termasuk keradangan atau cecair dalam paru-paru) selepas pengambilan hydrochlorotiazide. Jika anda mengalami sesak nafas yang teruk atau kesukaran bernafas selepas mangambil CoAprovel, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Selain kesan sampingan yang disenaraikan di atas, sakit dada, reaksi alahan yang teruk (kejutan anaphylactik anafilaktik), dan 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 dalam darah menjadi rendah juga telah dilaporkan.

Doktor anda boleh menyemak fungsi buah pinggang anda, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (contohnya kalium) dalam darah anda pada selang masa yang tetap. Bercakap dengan doktor anda jika anda mengalami sakit perut, loya, muntah atau cirit-birit selepas mengambil CoAprovel. Doktor anda akan memutuskan mengenai rawatan lanjut. Jangan berhenti mengambil CoAprovel sendiri

Rujuk juga maklumat di bawah tajuk "Bila tidak boleh memgambil".

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda berfikir anda (atau mungkin menjadi) mengandung. CoAprovel 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 am, mengantuk, sakit otot atau kekejangan, mual, muntah, atau rentak jantung yang luar biasa cepat** yang mungkin menunjukkan kesan yang berlebihan *hydrochlorothiazide* (yang terkandung dalam CoAprovel)
- 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 CoAprovel. 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 CoAprovel. Ini boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal, jika tidak dirawat. Sekiranya anda sebelumnya mempunyai alahan penisilin atau *sulfonamide*, anda mungkin berisiko lebih tinggi mengalami ini. Anda perlu menghentikan rawatan CoAprovel 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 menasihatkan anda untuk berhenti mengambil CoAprovel sebelum anda hamil atau dengan seberapa segera selepas anda tahu anda mengandung dan akan menasihati anda mengambil ubat lain. CoAprovel 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 menyusu. CoAprovel tidak disyorkan untuk ibu-ibu yang sedang menyusu bayi, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusu, khususnya jika bayi anda yang baru sahaja dilahirkan, atau dilahirkan pramatang.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan
Kanak-kanak tidak patut mengambil CoAprovel.
CoAprovel 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
CoAprovel 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, CoAprovel 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 CoAprovel dan hubungi doktor anda dengan segera.
Kesan-kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian klinikal untuk pesakit yang dirawat dengan CoAprovel 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 kalium dan natrium dalam darah anda.

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

Kesan-kesan sampingan yang dilaporkan sejak pelancaran CoAprovel
Sesetengah kesan yang tidak diingini telah dilaporkan sejak pemasaran CoAprovel. 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 kalium 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 anaphylactik), 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. Jarang (boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 1,000 orang): angioedema usus: bengkak di dalam usus yang menunjukkan gejala seperti sakit perut, loya, muntah, dan cirit-birit

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 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*).

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 npra.gov.my *[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*.

Cara penyimpanan dan pelupusan CoAprovel

-Penyimpanan

Jauhkan dari kanak-kanak.
Jangan simpan lebih daripada 30°C.
Simpan di dalam pakej asal untuk melindungi daripada kelembapan.
Jangan gunakan CoAprovel selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di karton dan pada pek blister selepas EXP.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

CoAprovel 150 mg/12.5 mg film-coated tablets
Tablet berwarna merah jambu, cekung, berbentuk bikonveks and dan bujur, sebelah permukaan berukir dengan hati dan sebelah lagi ‘2875’**CoAprovel 300 mg/12.5 mg film-coated tablets**
Tablet berwarna merah jambu, berbentuk bikonveks dan bujur, sebelah permukaan berukir dengan hati dan sebelah lagi ‘2876’

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif
CoAprovel 150 mg/12.5 mg film-coated tablets
Setiap tablet bersalut mengandungi 150 mg *irbesartan* dan 12.5 mg *hydrochlorothiazide*.
CoAprovel 300 mg/12.5 mg film-coated tablets
Setiap tablet bersalut mengandungi 300 mg *irbesartan* dan 12.5 mg *hydrochlorothiazide*.

-Bahan tidak aktif
Tablet: *Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Silicon dioxide, Magnesium stearate.*
Salutan tablet: *Lactose monohydrate, Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol 3000, Red and yellow ferric oxides, Carnauba wax*

-Nombor MAL

CoAprovel 150 mg/12.5 mg film-coated tablets: MAL20014479AZ
CoAprovel 300 mg/12.5 mg film-coated tablets: MAL20014478AZ

Pengilang

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge,
Ambarès & Lagrave
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
18/06/2025

Nombor Siri:
NPRA (R1/4) 15122022/335.