

APROVASC[®] FILM COATED TABLET

Irbesartan/ amlodipine (150/5mg, 150/10mg, 300/5mg, 300/10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Aprovasc

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

Aprovasc digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi yang tidak terkawal oleh satu ubat.

Bagaimana Aprovasc berfungsi

Irbesartan bertindak dengan menyekat kesan angiotensin II. Amlodipine menghalang saluran kalsium di saluran darah. Hasil daripada kedua-dua mekanisme, saluran darah mengendur dan tekanan darah diturunkan.

Sebelum menggunakan Aprovasc

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Aprovasc:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada Irbesartan, amlodipine (dihydropyridines) atau mana-mana bahan-bahan lain dalam tablet (lihat seksyen Penerangan Produk). Reaksi alahan boleh termasuk ruam, gatal-gatal, kesukaran bernafas atau bengkak pada muka, bibir, tekak atau lidah.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil dan menyusu bayi.
- Jika doktor anda telah mengesahkan bahawa anda mengalami penyempitan injap pada jantung (dinamakan stenosis aortik) atau angina tidak stabil (suatu keadaan di mana jantung anda tidak mendapatkan aliran darah dan

oksigen yang mencukupi. Ia boleh mengakibatkan serangan jantung.)

- Jika anda mengalami kegagalan jantung selepas serangan jantung
- Jika anda mempunyai tekanan darah rendah teruk (hipotensi)
- Jika anda menghadapi kencing manis jenis 2 (juga dipanggil *non-insulin dependent diabetes mellitus*) atau kerosakkan buah pinggang yang sederhana ke serius semasa anda mengambil ubat tekanan darah tinggi yang dipanggil aliskiren
- Jika anda mempunyai kencing manis yang telah merosakkan buah pinggang anda semasa anda mengambil ubat tekanan darah tinggi (perencat ACE)

Wanita hamil dan yang menyusu anak

Jangan ambil Aprovasc 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 Aprovasc semasa hamil.

Beritahu doktor jika anda menyusu bayi atau akan mula menyusu.

Amlodipine telah ditunjukkan akan masuk ke dalam susu ibu dalam jumlah yang kecil

- Sebelum menggunakan Aprovasc

Semak dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil tablet Aprovasc:

- Jika anda mengalami kehilangan air / garam, contoh: anda mengambil diuretik (ubat yang meningkatkan jumlah air kencing) dan / atau diet kurang garam, atau menerima rawatan hemodialisis.
- Jika anda sedang dirawat untuk diabetes kerana anda mungkin mengalami tahap gula darah rendah semasa rawatan dengan Aprovasc. Dos ubat diabetes anda mungkin perlu diselaraskan.
- Jika anda mengalami masalah hati.
- Jika anda mengalami kegagalan

jantung atau penyempitan satu atau kedua-dua saluran darah buah pinggang (*renal artery stenosis*).

- Jika anda sudah tua dan dos anda perlu ditingkatkan
- Jika anda mempunyai/menghidap psoriasis (penyakit kulit radang kronik), Aprovasc boleh memburukkan lagi psoriasis anda.

Warga tua (berumur 65 tahun dan ke atas)

Tiada perbezaan kesan mengambil Aprovasc untuk pesakit yang berumur 65 tahun atau lebih tua berbanding dengan pesakit yang lebih muda.

Kanak-kanak

Penggunaan Aprovasc pada kanak-kanak tidak digalakkan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi, terutama sekali:

- ubat-ubatan yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah, terutamanya diuretik (pil air), perencat ACE atau aliskiren;
- Ubat *potassium-sparing*, supplemen kalium, atau pengganti garam yang mengandungi kalium.
- Sesetengah jenis ubat tahan sakit yang dinamakan *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug (NSAID)* atau Perencat *Cyclooxygenase-2* Terpilih (Perencat Cox-2). Doktor anda mungkin juga akan memeriksa fungsi buah pinggang anda.
- Repaglinide (ubat yang digunakan untuk menurunkan paras gula dalam darah)
- Lithium, ubat yang digunakan untuk merawat sesetengah penyakit mental. Tahap litium darah anda perlu dipantau.
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat – seperti ketoconazole, itraconazole
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria - seperti rifampicin, eritromisin, klaritromisin
- ubat jantung – seperti verapamil, diltiazem

- St. John's wort - juga dipanggil "hypericum perforatum". Ini adalah ubat yang digunakan untuk kemurungan
- infusi dantrolene – untuk keabnormalan suhu badan yang teruk
- ubat yang digunakan untuk mengubah cara sistem imun anda berfungsi – seperti tacrolimus, sirolimus, temsirolimus dan everolimus.
- ubat yang digunakan untuk melindungi daripada penolakan pemindahan (siklosporin)
- ubat yang digunakan untuk mengawal paras kolesterol tinggi (simvastatin)

Cara menggunakan Aprovasc

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu berapa banyak tablet Aprovasc 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 Aprovasc adalah satu pil bersalut sekali sehari (tiada pelarasan dos untuk pesakit warga tua dan pesakit yang mengalami masalah buah pinggang).

- Bila perlu digunakan

Telan pil dengan segelas air.

Mengambil Aprovasc pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati masa untuk mengambil ubat anda.

Aprovasc boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Aprovasc seperti yang dicadangkan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai soalan mengenai tempoh pengambilan Aprovasc, 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 Aprovasc, ambil sejurus 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)

Gejala-gejala terlebih dos termasuk tekanan darah rendah; pening dan *tachycardia* (kadar degupan jantung yang cepat); edema pulmonari bukan kardiogenik (pengumpulan cecair berlebihan di paru-paru) yang boleh menyebabkan sesak nafas dalam tempoh 24–48 jam selepas pengambilan. Jika anda mengambil terlalu banyak pil Aprovasc secara tidak sengaja, sila dapatkan nasihat daripada doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan Aprovasc

- Perkara yang perlu dilakukan

- Memberitahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Aprovasc.
- Sentiasa mengambil pil Aprovasc tepat seperti doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda apabila anda tidak pasti.
- Jika anda menjadi hamil semasa anda mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan diarah oleh doktor anda. Menamatkan rawatan anda dengan Aprovasc boleh menyebabkan penyakit anda bertambah teruk.
- Pengambilan jus limau gedang atau limau gedang dengan Aprovasc tidak digalakkan kerana ia boleh mengakibatkan penurunan tekanan darah.

- Perkara yang perlu diberi perhatian **Memandu dan menggunakan mesin**

Sepertimana kebanyakan ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, Aprovasc 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 Aprovasc.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini. Kadang-kala kesan sampingan ini agak serius, tetapi kebanyakannya tidak. Doktor atau ahli farmasi telah menimbang risiko dan faedah untuk anda menggunakan ubat ini.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan yang mungkin terjadi. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana daripadanya.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil Aprovasc.

Berhenti mengambil Aprovasc dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat anda jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan yang serius berikut:

- tindak balas alahan yang teruk – dengan gejala seperti ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, mulut atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas, kejutan anaphylactic.
- Reaksi kulit yang teruk termasuk ruam kulit yang teruk, gatal-gatal, kemerahan kulit di seluruh badan anda, kegatalan teruk, melepuh, mengelupas dan bengkak pada kulit, keradangan membran mukus (Sindrom Stevens Johnson, nekrosis epidermis toksik) atau tindak balas alahan lain.

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan untuk gabungan irbesartan dan amlodipine:

Umum (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 10 pesakit): Pening; sakit kepala; bengkak lengan, tangan, kaki, buku lali atau kaki; denyutan jantung pantas (berdebar-debar); berasa mengantuk; pening apabila berdiri; gusi bengkak, protein dalam urin; peningkatan kreatin fosfokinase dalam darah

Tidak umum (dialami oleh kurang daripada 1 dalam 100 pesakit): vertigo; mnggelenyar atau kebas pada tangan atau kaki; kegagalan untuk mendapatkan atau mengekalkan ereksi;

kekurangan tenaga; tekanan darah rendah dengan gejala seperti rasa gayat, pening-pening alat; denyutan jantung perlahan; batuk; tahap tinggi sebatian yang mengandungi nitrogen dalam darah (azotemia); kalium tinggi, kekakuan sendi; sakit sendi; sakit otot

Tidak diketahui (tiada data tersedia tentang kejadiannya): lesi kulit seperti nod/benjolan kecil atau ruam, yang mungkin berwarna kemerahan hingga keunguan. Ia mungkin muncul dalam tompok atau plak dan meliputi sebahagian besar permukaan badan (pseudolymphoma kutaneus); ruam yang mungkin berlaku pada kulit atau luka di mulut (letusan ubat likenoid).

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, beritahu doktor anda dengan segera. Jika mana-mana kesan sampingan menjadi lebih buruk, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 Aprovasc

- Penyimpanan

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Simpan di bawah 30 °C.
- Jangan gunakan Aprovasc selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkusan produk. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Aprovasc® film coated tablet 150 mg/5 mg

Pil bersalut yang berwarna putih, berbentuk bujur dengan sebelah 'dicetak gores' dengan '150/5' dan tiada cetakan disebelah lagi.

Aprovasc® film coated tablet 150 mg/10 mg

Pil bersalut yang berwarna merah jambu, berbentuk bujur dengan sebelah 'dicetak gores' dengan '150/10' dan tiada cetakan disebelah lagi.

Aprovasc® film coated tablet 300 mg/5 mg

Pil bersalut yang berwarna kuning, berbentuk bujur dengan sebelah 'dicetak gores' dengan '300/5' dan tiada cetakan disebelah lagi.

Aprovasc® film coated tablet 300 mg/10 mg

Pil bersalut yang berwarna putih, berbentuk bujur dengan garisan di tengah SNAP TAB di sebelah dan tiada cetakan disebelah lagi.

- Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif : Aprovasc adalah Amlodipine Besilate digelar Amlodipine (5 mg or 10 mg) dan Irbesartan (150 mg or 300 mg).
- Bahan tidak aktif: *Cellulose microcrystalline, Croscarmellose Sodium, Hypromellose, Silicon Dioxide, Magnesium Stearate*
- Salutan Selaput: *hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400.*

- Number MAL :

Pil bersalut Aprovasc® 150 mg/5 mg:
MAL18086135AZ

Pil bersalut Aprovasc® 150 mg/10 mg:
MAL18086133AZ

Pil bersalut Aprovasc® 300 mg/5 mg:
MAL18086132AZ

Pil bersalut Aprovasc® 300 mg/10 mg:
MAL18086134AZ

Pengilang

Sanofi-aventis de México, S.A. de C.V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2
Zona Industrial Ocoyoacac,
C. P. 52740 Ocoyoacac, México

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
18/11/2025

Nombor Siri
NPRA (R1/1) 10032023/076