

Silkay 125 mg Tablet

Bosentan monohydrate eq. to Bosentan (125mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Silkay 125*
2. Bagaimana *Silkay 125* berfungsi
3. Sebelum mengambil *Silkay 125*
4. Cara menggunakan *Silkay 125*
5. Semasa menggunakan *Silkay 125*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Silkay 125*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Silkay 125*

Silkay 125 adalah ubat preskripsi digunakan untuk merawat pesakit dengan jenis hipertensi arteri pulmonari (*PAH*) yang tertentu, iaitu tekanan darah tinggi di dalam saluran paru-paru.

Bagaimana *Silkay 125* berfungsi

Tablet *Silkay 125* mengandungi *Bosentan* yang tergolong dalam kelas ubat-ubatan yang dipanggil "antagonis reseptor *endothelin*".

Bosentan menghalang hormon semulajadi yang dikenali sebagai *endothelin-1 (ET-1)*, yang menyebabkan saluran darah sempit. Oleh itu, ia bertindak untuk mengurangkan tekanan darah yang terlalu tinggi dengan meluaskan saluran darah.

Sebelum mengambil *Silkay 125*

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil *Silkay 125*:

- Jika anda alah kepada *bosentan* dan mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.
- Jika anda mempunyai masalah hati (sila rujuk doktor anda)
- Jika anda hamil atau boleh hamil kerana anda tidak menggunakan kaedah-kaedah perancang yang dipercayai. Sila baca maklumat di bawah "Kontraseptif" dan "Jika mengambil ubat-ubat lain"
- Jika anda mengambil *cyclosporine A* (ubat yang digunakan selepas pemindahan)

Mengandung dan Menyusukan Anak

JANGAN mengambil *Silkay 125* jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung.

Ujian kehamilan

Silkay 125 boleh membahayakan bayi yang belum dilahirkan dalam kandungan sebelum memulakan atau semasa rawatan. Jika anda seorang wanita yang boleh mengandung, doktor anda akan meminta anda untuk mengambil ujian kehamilan sebelum anda mula atau kerap mengambil *Silkay 125*.

Kontraseptif

Jika anda mungkin boleh mengandung, gunakan kaedah kawalan kelahiran (kontraseptif) yang boleh dipercayai semasa anda mengambil *Silkay 125*. Doktor atau pakar sakit wanita anda akan menasihati anda tentang kaedah kontraseptif yang boleh dipercayai ketika mengambil *Silkay 125*.

Kerana *Silkay 125* boleh membuat kontraseptif hormon (contohnya, melalui mulut, suntikan, implan, atau tempok kulit) menjadi tidak berkesan, kaedah ini digunakan dengan sendirinya tidak boleh dipercayai. Oleh itu, jika anda menggunakan kontraseptif hormon, anda juga perlu menggunakan kaedah halangan (contohnya, kondom wanita, diafram, span kontraseptif, atau pasangan anda juga perlu menggunakan kondom). Ujian kehamilan bulanan disyorkan semasa anda mengambil *bosentan* dan anda adalah pada umur yang boleh melahirkan anak.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa anda mengambil *Silkay 125*, atau merancang untuk hamil dalam masa yang terdekat.

Menyusukan anak

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda sedang menyusukan anak. Anda dinasihatkan untuk menghentikan penyusuan jika *Silkay 125* dipreskription untuk anda kerana ia tidak diketahui sama ada ubat ini mengalir ke dalam susu ibu.

Kesuburan

Jika anda seorang lelaki yang mengambil *Silkay 125*, ubat ini mungkin boleh mengurangkan jumlah sperma anda.

- Sebelum mula mengambil

Ujian yang doctor anda akan lakukan sebelum rawatan

- ujian darah untuk memeriksa fungsi hati anda
- ujian darah untuk memeriksa anemia (hemoglobin rendah)
- ujian kehamilan jika anda seorang wanita yang potensi melahirkan anak.

Sesetengah pesakit yang mengambil *Silkay 125* telah didapati mempunyai ujian fungsi hati yang tidak normal dan anemia (hemoglobin rendah).

Ujian yang doktor akan dilakukan sepanjang rawatan

Semasa rawatan dengan *Silkay 125*, doktor anda akan mengaturkan ujian darah yang tetap untuk mengesan sebarang perubahan dalam fungsi hati dan tahap haemoglobin anda.

Ujian darah untuk fungsi hati

Ini akan dilakukan setiap bulan untuk tempoh rawatan dengan *Silkay 125*.

Ujian darah untuk anemia

Ini akan dilakukan setiap bulan rawatan bagi 4 bulan pertama, kemudian setiap 3 bulan selepas itu, disebabkan pesakit yang mengambil *Silkay 125* boleh mendapat anemia.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat-ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Terutama beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- *cyclosporine A* (satu ubat yang digunakan selepas pemindahan)
- *tacrolimus*, *sirolimus* (ubat-ubatan untuk mencegah penolakan organ pemindahan)
- *glibenclamide* (ubat penyakit kencing manis)
- *nevirapine* (digunakan untuk merawat HIV)
- *ketoconazole*, *itraconazole*, *fluconazole* dan *voriconazole* (ubat antikulat)
- kontraseptif hormon (oral, suntikan, dan implan)

- *Simvastatin* (ubat yang digunakan untuk mengurangkan paras kolesterol)
- *rifampicin* (digunakan untuk merawat jangkitan)
- *warfarin* (digunakan untuk mencairkan darah).
- *sildenafil* dan *tadalafil* (ubat yang digunakan untuk merawat mati pucuk)
- *digoxin* (digunakan untuk merawat kegagalan jantung dan beberapa jenis degup jantung tidak teratur)
- *lopinavir/ritonavir* (rawatan HIV atau AIDS)

Cara menggunakan *Silkay 125*

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Mereka mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini betul-betul seperti doktor anda telah mengarahkan anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Dewasa

Untuk 4 minggu pertama, anda akan mengambil satu tablet 62.5mg dua kali sehari. Bergantung kepada bagaimana anda bertindak balas kepada ubat ini, doktor anda boleh meningkatkan dos selepas empat minggu kepada satu tablet 125mg dua kali sehari.

Kanak-kanak dan remaja

Berdasarkan kepada umur dan keadaan anak anda, doktor anda akan menentukan kesesuaian ubat ini dan dosnya.

Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan *Silkay 125* terlalu kuat atau terlalu lemah, bincang dengan doktor anda untuk mengetahui sama ada dos anda perlu diubah.

Keselamatan dan keberkesanan pada pesakit pediatrik belum dibuktikan.

- Bila perlu digunakan

Tablet perlu diambil pagi dan petang, dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Pastikan anda sentiasa ambil ubat ini seperti yang telah dinasihat oleh doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos *Silkay 125*, teruskan semula jadual biasa anda pada hari berikutnya. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih banyak tablet daripada yang anda telah diberitahu untuk mengambil, anda harus menghubungi doktor anda dengan segera.

Gejala mengambil dos berlebihan termasuklah loya, muntah, tekanan darah rendah, pening, berpeluh dan penglihatan kabur.

Semasa menggunakan *Silkay 125*

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil *Silkay 125* atau mengubah dos tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Silkay 125 tidak atau kurang mempunyai pengaruh atas keupayaan untuk memandu dan mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, *Silkay 125* boleh menyebabkan hipotensi (penurunan tekanan darah) yang boleh membuat anda berasa pening, penglihatan kabur dan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan jentera. Oleh itu, jika anda berasa pening atau penglihatan kabur semasa mengambil *Silkay 125*, jangan memandu atau mengendalikan apa-apa alat atau mesin..

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang

mengalaminya.

Kesan sampingan yang serius:

- Fungsi hati tidak normal
- Anemia (haemoglobin rendah) dan mungkin memerlukan pemindahan darah

Kesan sampingan yang biasa:

- Anemia
- Reaksi hipersensitiviti (termasuk keradangan kulit, gatal-gatal dan ruam)
- Pengsan (*syncope*)
- Degupan jantung cepat atau tidak teratur (*palpitation*)
- Tekanan darah rendah
- Hidung tersumbat
- Asid dalam perut atau kandungan perut mengalir semula ke dalam saluran esofagus (laluhan antara mult dan perut)
- Cirit-birit
- Kemerahan muka dan kulit

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 (AEFT)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan *Silkay 125*

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada jangkauan kanak-kanak.

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berwarna oren putih, bujur, dwicembung, tablet bersalut filem dengan mengukir 125 pada satu sisi dan kosong di sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bosentan monohydrate eq. to Bosentan

- Bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose (Avicel PH 101), Crospovidone (Crospovidone XL-10), Povidone (PVP K-30), Sodium lauryl sulfate, Purified water, Sodium starch glycolate, Glyceryl behenate, Colloidal silicon dioxide (Aerosil 200), Magnesium stearate, Hypromellose (HPMC 2910), Polyethylene glycol (PEG 400), Isopropyl alcohol, Kollicoat IR [Combination of Polyvinyl alcohol units (75%); Polyethylene glycol units (25%); Colloidal anhydrous silica (Approx. 0.3%)], Titanium dioxide, Talc, Iron oxide red (C.I. No. 77491), Iron oxide yellow (C.I. No. 77492), Polyethylene glycol (PEG 6000) and Copovidone

- Nombor MAL

MAL21016011AZ

Pengilang

UNISON LABORATORIES CO., LTD.

39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang
Chachoengsao, Chachoengsao 24000
Thailand

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd

B-1-07, Jalan SS 25/22,

Taman Mayang,

47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

06/09/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/075