

AZEMTI

Diltiazem Hydrochloride 30mg Tablet

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan AZEMTI

AZEMTI digunakan untuk merawat (jangka panjang) dan mengelakkan serangan jantung dan juga untuk merawat tekanan darah tinggi yang ringan sehingga sederhana.

2. Bagaimana AZEMTI berfungsi

AZEMTI mengandungi bahan aktif diltiazem hidroklorida yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai 'calcium channel blockers'.

Ia bertindak dengan melebarkan salur darah, lalu memudahkan jantung untuk mengepam darah ke seluruh badan. Ini dapat membantu mengelakkan sakit dada.

3. Sebelum pengambilan AZEMTI

- Bila tidak boleh mengambil

AZEMTI tidak boleh diambil jika anda mempunyai alahan terhadap diltiazem hidroklorida atau sebarang isi kandungan lain yang disenaraikan di bahagian belakang risalah ini.

Jangan ambil AZEMTI bersama dengan infusi ubat dantrolene kerana ini boleh menyebabkan masalah jantung yang serius.

Jangan ambil AZEMTI jika anda menghidap intoleransi galaktosa, kekurangan "Lapp lactase" atau "glucosegalactose malabsorption" kerana ubat ini mengandungi "lactose monohydrate".

Jangan ambil AZEMTI jika anda

mempunyai tekanan darah rendah yang amat teruk atau keadaan jantung seperti; degupan jantung yang terlalu perlahan (bradycardia), gangguan pada rentak degupan jantung (sindrom kesakitan sinus) kegagalan jantung berfungsi dengan kekurangan darah disalurkan ke paru- paru, kegagalan jantung berfungsi akibat tersumbat, sekatan jantung, pengecilan bahagian pembukaan injap aorta di dalam jantung (aortic stenosis), dan kejutan akibat masalah jantung (cardiogenic shock).

Jangan ambil AZEMTI jika anda mempunyai gangguan keturunan bagi himoglobin pigmen darah merah (porphyria).

Jangan ambil AZEMTI jika anda sedang mengandung, mungkin akan mengandung atau sedang menyusu.

AZEMTI tidak digalakkan untuk kanak-kanak dan remaja yang berumur kurang daripada 18 tahun. Keselamatan dan keberkesanan diltiazem hidroklorida belum dapat dibuktikan lagi untuk kategori kumpulan umur ini.

Jangan ambil AZEMTI jika tarikh luput yang tertera pada kotak telah berlalu. Tarikh luput yang tertera merujuk kepada hari akhir pada bulan itu.

Jangan ambil AZEMTI jika terdapat tanda-tanda yang menunjukkan kotak telah dibuka sebelum anda menggunakannya atau jika tablet nampak tidak betul.

- Sebelum mula mengambil AZEMTI

Beritahu doktor anda jika anda alah pada sebarang ubat-ubatan, makanan, pewarna atau pengawet.

Sila beritahu doktor jika anda ada

atau pernah mengalami sebarang masalah perubatan terutamanya seperti yang tertera dibawah:

- Masalah hati atau buah pinggang.
- Masalah jantung.
- Diabetis. Rawatan diabetis mungkin perlu diubah.
- Perubahan emosi, termasuk kemurungan.
- Masalah usus.
- Berumur lebih 65 tahun.

Beritahu doktor anda sekiranya anda akan menjalani pembedahan yang memerlukan bius am.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor jika anda sedang atau baru baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain termasuklah ubat-ubatan yang diambil tanpa perskripsi, ubatan herbal atau produk semulajadi terutamanya:

- Infusi dantrolene (penenang otot).
- Ubat antiarrhythmic seperti quinidine, amiodarone, dan digoxin (digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak seragam).
- Perencat ACE contohnya Lisinopril.
- Aldesleukin (digunakan untuk sesetengah kanser)
- Ubat darah tinggi seperti clonidine.
- Antipsychotics.
- Litium (digunakan untuk masalah kesihatan mental).
- Benzodiazepines contoh; midazolam atau triazolam (digunakan sebagai penenang atau pelali).
- Rifampicin (digunakan untuk merawat batuk kering).
- Imipramine dan tricyclic antidepressant yang lain (digunakan untuk kemurungan).
- Phenobarbital, phenytoin atau carbamazepine (untuk merawat epilepsi).

AZEMTI

Diltiazem Hydrochloride 30mg Tablet

- Ciclosporin (digunakan untuk melemahkan system imun contohnya selepas pemindahan organ.).
- Theophylline (digunakan untuk masalah pernafasan seperti lelah).
- Digitalis glycoside seperti digoxin (digunakan untuk sesetengah masalah jantung).
- Beta Blockers seperti propranolol (digunakan untuk sesetengah masalah jantung).
- H2 antagonists seperti cimetidine dan ranitidine (digunakan untuk merawat keadaan yang disebabkan oleh lebih asid seperti ulser perut).
- Diuretics (tablet air).
- Alpha blockers seperti prazosin.
- Anaesthetics (pelali).
- Statins. Sebagai contoh, lovastatin, simvastatin, fluvastatin dan atorvastatin (digunakan untuk merawat kadar kolesterol yang tinggi).
- Corticosteroids (digunakan untuk merawat keradangan atau tindak balas alahan).
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk angina seperti glyceryl trinitrat atau isosorbide dinitrate.

Doktor anda berupaya mensihatkan anda apa yang perlu anda buat jika sedang mengambil ubatan diatas.

Jika anda tidak pasti samada anda mengambil sebarang ubatan disenaraikan diatas sila rujuk pada doktor atau ahli farmasi anda.

4. Cara pengambilan AZEMTI

Telan keseluruhan tablet AZEMTI dengan perut kosong. Jangan hancurkan, kunyah atau patahkan tablet.

Ikut semua arahan yang telah diberikan oleh doktor dan ahli farmasi dengan teliti.

Arahan mungkin berlainan dengan informasi yang terdapat didalam risalah ini.

Jika anda tidak faham maklumat yang terdapat di pek, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan
Doktor anda akan menentukan dos yang terbaik untuk anda.

Untuk merawat sakit dada, ambil tablet AZEMTI dengan perut kosong setiap lapan jam. Dos permulaan untuk dewasa ialah satu biji (30mg) tiga kali sehari. Doktor anda akan meningkatkan dos sehingga kesan terbaik dicapai. Dos boleh ditingkatkan sehingga 360mg/hari diltiazem.

Dalam rawatan tekanan darah tinggi, dos harian yang disarankan untuk tablet diltiazem adalah dalam lingkungan antara 120mg dan 240mg mengikut keadaan dan tindak balas pesakit.

- Bila perlu mengambil
AZEMTI hendaklah diambil sebelum makan.

Sila ambil AZEMTI pada waktu yang sama setiap hari.

Pengambilan AZEMTI pada waktu yang sama setiap hari akan membawa kesan yang paling baik dan membantu mengingatkan anda untuk mengambil ubat.

- Berapa lama perlu mengambil
Teruskan mengambil AZEMTI mengikut nasihat doktor anda Sila beritahu doktor anda jika anda tidak mengambil ubat anda mengikut arahan doktor anda. Jika anda mahu berhenti mengambil ubat ini, sila berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Sila beritahu doktor anda jika ubat ini tidak membantu situasi anda.

- Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa satu dos, pastikan anda mengambilnya sebaik sahaja teringat. Tetapi, jika hampir tiba masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal tadi. Jangan ambil dos berganda untuk dos yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah terambil terlalu banyak ubat ini, sila pergi ke hospital berhampiran atau beritahu doktor anda serta merta. Sila bawa bersama bekas dan baki ubat. Segera berjumpa doktor walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Tanda-tanda dos berlebihan mungkin termasuk: pening, penglihatan kabur, sakit dada, pengsan, pertuturan tidak jelas dan kekeliruan

5. Semasa mengambil AZEMTI

- Perkara yang perlu dilakukan

If you are about to be started on any
Jika anda akan memulakan pengambilan sebarang ubatan baru, sila ingatkan doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil AZEMTI.

Sila beritahu doktor, doktor gigi dan mana-mana ahli farmasi yang sedang merawat anda bahawa anda sedang mengambil AZEMTI.

Jika anda akan menjalani pembedahan, sila beritahu pakar bedah atau pakar bius bahawa anda sedang mengambil AZEMTI. Ubat ini mungkin mendatangkan kesan pada ubatan lain yang digunakan dalam pembedahan.

Jika anda mengandung ketika mengambil ubat ini, sila beritahu doktor secepat mungkin.

Jika anda menhidap kencing manis, sila beritahu doktor anda sekiranya anda nampak perubahan pada keputusan ujian glukos anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil AZEMTI atau menukar dos walaupun anda berasa semakin pulih tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan ambil AZEMTI untuk merawat sebarang penyakit lain

AZEMTI

Diltiazem Hydrochloride 30mg Tablet

melainkan atas nasihat dan arahan doktor anda.

Jangan beri AZEMTI pada orang lain walaupun mereka mengalami simptom yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

AZEMTI boleh menyebabkan pening atau keletihan. Jika anda mengalami kesan ini, elakkan dari memandu atau mengendalikan mesin.

6. Kesan-kesan sampingan

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika sekiranya anda berasa tidak sihat semasa pengambilan AZEMTI.

Seperti ubat-ubatan yang lain, AZEMTI juga boleh menyebabkan kesan sampingan pada sesetengah pesakit, walaupun tidak semua orang akan mendapatnya. Adakalanya ianya serius dan kebanyakan masanya ianya tidak serius.

Jika anda mengalami sesetengah kesan sampingannya anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk sebarang pertanyaan.

Jangan cemas dengan senarai kesan-kesan sampingan dibawah. Anda mungkin tidak akan mengalaminya langsung:

Jika ada antara yang berikut terjadi, sila berhenti dari mengambil AZEMTI dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital berdekatan dengan serta merta:

- Berlakunya perlepuhan atau pengelupasan kulit disekitar bibir, mata, hidung dan kemaluan, gejala seperti selsema dan demam. Ini mungkin penyakit yang dikenali sebagai 'sindrom Stevens- Johnson'.
- Anda mendapat ruam melepuh yang teruk dimana lapisan kulit mungkin terkoepkan meninggalkan kawasan kulit mentah terdedah yang besar diseluruh badan. Penyakit ini dikenali sebagai 'Toxic Epidermal Necrolysis'.
- Anda mengalami ruam kulit atau kulit luka dengan gelang merah/merah

jambu dan pucat ditengah yang mungkin gatal, bersisik atau dipenuhi bendalir. Ruam boleh timbul terutamanya di tapak tangan atau tapak kaki. Ini mungkin tanda-tanda alahan serius terhadap ubat-ubatan yang dikenali sebagai 'erythema multiforme'

Senarai diatas adalah termasuk kesan sampingan yang sangat serius. Anda memerlukan rawatan perubatan dengan segera atau mungkin perlu dimasukkan ke hospital.

Beritahu doktor anda dengan serta merta jika ada diantara yang berikut dapat diperhatikan:

- Degupan jantung perlahan atau tidak seragam.
- Degupan jantung sangat pantas, tidak seragam atau seperti dipaksa (jantung berdebar).
- Ruam kulit.
- Sesak nafas, berasa penat diikuti dengan bengkak pada buku lali dan kaki. Ini mungkin tanda kegagalan jantung.
- Pergerakan luar biasa lidah, kekejangan otot muka, mata berpusing dan menggigil.
- Suhu tinggi, perasaan letih, hilang selera makan, sakit perut, rasa sakit. Ini boleh menjadi tanda-tanda radang hati.
- Mudah terkena selaran matahari, yang mana boleh menjadi lebih teruk dari orang yang tidak mengambil AZEMTI. Anda perlu memakai pelindung matahari semasa mengambil ubat ini.
- Pembesaran payudara bagi lelaki.

Senarai di atas adalah termasuk dalam kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan antara yang berikut yang membimbangkan anda:

- Bengkak pada bahagian bawah kaki.
- Senak perut, sembelit, dan cirit birit.
- Sakit kepala.
- Perasaan kehangatan.
- Rasa loya atau muntah.
- Perasaan tidak sihat secara umum.
- Lemah-lemah atau keletihan.
- Rasa pening.
- Kulit kemerahan atau ruam.
- Sekatan jantung atau jantung berdebar.
- Pening-pening, atau pengsan apabila berdiri atau duduk dengan segera.
- Perasaan berdebar-debar
- Sukar tidur
- Mulut kering
- Pendarahan atau lebam bawah kulit
- Perubahan emosi, termasuk kemurungan
- Penebalan gusi, sentitif terhadap cahaya, berpeluh.
- Pembesaran payudara bagi lelaki, gementar, pertuturan tidak lancar, keresahan.
- Kekejangan otot, kebimbangan.

Di atas adalah termasuk kesan sampingan biasa dan sederhana.

Sila beritahu doktor anda jika anda dapati apa-apa kesan yang membuatkan anda berasa tidak selesa.

Lain-lain kesan sampingan yang tidak disenaraikan diatas juga boleh berlaku kepada sesetengah pesakit.

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

AZEMTI

Diltiazem Hydrochloride 30mg Tablet

7. Cara penyimpanan dan pelupusan

AZEMTI

- Penyimpanan

Simpan pada bawah suhu 25°C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

Simpan jauh dari capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Terdapat dalam pek 32's (2x 16's), 48's (3 x 16's), 100's (10 x 10's) dan 112's (7 x 16's).

- Pelupusan

Jika doktor anda meminta agar anda berhenti mengambil AZEMTI, atau AZEMTI sudah melepasi tarikh luput, sila rujuk ahli farmasi tentang apa yang perlu dilakukan dengan baki ubat.

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.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

AZEMTI datang dalam bentuk tablet putih, licin dan berbentuk silinder.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Diltiazem hydrochloride. Setiap tablet mengandungi 30mg diltiazem hydrochloride.

Bahan tidak aktif:

Lactose monohydrate, Hypromellose, Magnesium stearate.

- Nombor MAL:

MAL09062133AZ

Pengilang

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Sanayi Caddesi, No: 13

Yenibosna, Bahçelievler,

İstanbul/TURKEY

Pemegang Pendaftaran Produk

MEDIDATA SDN BHD (33924-T)

36, Jalan PJS 8/6, Sunway Mentari, 46150

Petaling Jaya, Selangor D.E. Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

03/04/2024