

DYNACARD–150/300(Irbesartan Tablet 150/300 mg)

Irbesartan (150mg, 300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Dynacard Tablets

Dynacard Tablets digunakan

- untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi)
- untuk melindungi ginjal pada pesakit dengan tekanan darah tinggi, diabetes jenis 2 dan bukti makmal mengenai kecacatan fungsi ginjal.

Bagaimana Dynacard Tablets berfungsi

Dynacard Tablets tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *angiotensin-II receptor antagonists*. Angiotensin-II ialah bahan yang dihasilkan dalam badan yang mengikat kepada reseptor dalam saluran darah, menyebabkannya diletakkan. Ini mengakibatkan peningkatan dalam tekanan darah. Dynacard Tablets menghalang pengikatan angiotensin-II kepada reseptor itu, menyebabkan saluran darah mengendur dan tekanan darah diturunkan. Dynacard Tablets memperlahankan penurunan fungsi ginjal pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2.

Sebelum menggunakan Dynacard Tablets

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Dynacard Tablets

- Jika anda alergic (hipersensitif) terhadap Irbesartan atau mana-mana eksipien Dynacard Tablets yang lain.

- jika anda lebih daripada 3 bulan mengandung. (Anda juga lebih baik mengelakkan Dynacard Tablets pada awal kehamilan – lihat bahagian kehamilan)

Dynacard Tablets tidak harus diberi kepada kanak-kanak dan remaja.

- Sebelum menggunakan Dynacard Tablets

Beri perhatian khas kepada Dynacard Tablets

Maklumkan doktor jika mana-mana berikut berkenaan dengan anda:

- jika anda mengalami **muntah atau cirit-birit yang berlebihan**
- jika anda menderitai **masalah ginjal**
- jika anda menderitai **masalah jantung**
- jika anda diberi Dynacard Tablets untuk **penyakit ginjal yang disebabkan diabetes**. Dalam kes ini doktor akan menjalankan ujian darah yang tetap, terutamanya untuk mengukur paras potassium darah dalam kes fungsi ginjal yang lemah.

Anda harus memberitahu doktor jika anda fikir bahawa anda telah (atau mungkin) mengandung. Dynacard Tablets tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak harus diambil jika anda lebih daripada 3 bulan mengandung, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat itu (lihat bahagian kehamilan).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Dynacard Tablets

- Berapa banyak harus digunakan

- **Pesakit dengan tekanan darah tinggi**

Dos biasa ialah 150 mg sekali sehari. Dos itu boleh kemudian bertambah kepada 300 mg sekali sehari bergantung kepada respons tekanan darah.

- **Pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 dengan penyakit ginjal**

Pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2, 300 mg sekali sehari adalah dos pengkekal pilihan untuk rawatan yang berkaitan dengan penyakit ginjal.

Doktor mungkin menasihatkan dos yang lebih rendah, terutamanya apabila memulakan rawatan pada pesakit tertentu, seperti yang menjalani **hemodialisis**, atau yang **berusia lebih 75 tahun**.

Kesan penurunan tekanan darah harus tercapai 1-2 minggu selepas memulakan rawatan.

Sentiasa mengambil Dynacard Tablets tepat sebagaimana yang diberitahu doktor. Anda perlu semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Bila perlu digunakan

Dynacard Tablets adalah untuk **penggunaan oral**. Telan tablet ini dengan cecair yang cukup (contohnya segelas air). Anda boleh ambil Dynacard Tablets dengan atau tanpa makanan. Cuba ambil dos harian pada masa yang sama setiap hari. Penting untuk anda terus mengambil Dynacard Tablets melainkan jika doktor memberitahu anda sebaliknya.

- Berapa lama perlu digunakan

Adalah penting anda terus mengambil Dynacard Tablet sehingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda secara tidak sengaja terlepas suatu dos harian, ambil sahaja dos yang seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggenapkan dos yang terlupa ambil.

Jika anda ada soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor dengan segera.

Semasa menggunakan Dynacard Tablets

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda mungkin perlu menjalani pemeriksaan darah jika anda mengambil:

- suplemen potassium
- gantian garam yang mengandungi potassium
- ubat yang mengandungi sedikit potassium (seperti diuretik tertentu)
- ubat yang mengandungi lithium

Jika anda mengambil ubat penahan sakit tertentu, yang dipanggil ubat anti-inflamasi bukan steroid, kesan Irbesartan boleh dikurangkan.

Mengambil Dynacard Tablets dengan makanan dan minuman

Dynacard Tablets boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kehamilan dan menyusu

Kehamilan

Anda perlu memberitahu doktor jika anda fikir bahawa anda telah (atau mungkin) mengandung. Doktor akan biasanya menasihati anda untuk berhenti mengambil Dynacard Tablets sebelum anda mengandung atau sebaik sahaja anda tahu bahawa anda mengandung, dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain dan bukannya Dynacard Tablets. Dynacard Tablets tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak harus diambil apabila lebih daripada 3 bulan mengandung, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan selepas kehamilan bulan ketiga.

Menyusu

Maklumkan doktor jika anda sedang menyusu atau akan mula menyusu.

Dynacard Tablets tidak disyorkan untuk ibu yang menyusu, dan doktor akan memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusu, terutamanya jika bayi anda baru lahir atau dilahirkan pramatang.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Tiada kajian mengenai kesan ke atas keupayaan memandu dan menggunakan mesin dijalankan. Dynacard Tablets tidak mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Namun, kadang-kadang rasa pening atau keletihan mungkin berlaku semasa rawatan untuk tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami kesan ini, rujuk kepada doktor sebelum cuba memandu atau menggunakan mesin.

Maklumat penting mengenai beberapa bahan kandungan Dynacard Tablets

Dynacard Tablets mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu doktor bahawa anda tidak bertoleransi terhadap sesetengah gula (contohnya laktosa), hubungi doktor sebelum mengambil produk perubatan ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Dynacard Tablets boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Sesetengah kesan sampingan ini adalah serius dan memerlukan perhatian perubatan.

Seperti ubat yang serupa, kes jarang reaksi kulit alergik (ruam, urtikaria), serta bengkak setempat pada muka, bibir dan/atau lidah telah dilaporkan pada pesakit yang mengambil irbesartan. Jika anda mengalami mana-mana simptom ini atau sesak nafas, berhenti mengambil **Dynacard Tablets dan hubungi doktor dengan segera.**

Kesan-kesan sampingan:

- Sangat biasa: jika anda menderitai tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2 dengan penyakit ginjal, ujian darah akan

menunjukkan peningkatan paras potassium.

- Biasa: pening, berasa sakit/muntah, keletihan dan ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan paras enzim yang mengukur fungsi otot dan jantung (enzim *creatine kinase*). Pada pesakit dengan diabetes jenis 2 dengan penyakit ginjal, pening apabila bangun daripada kedudukan berbaring atau duduk, tekanan darah rendah apabila bangun daripada kedudukan berbaring atau duduk, kesakitan dalam sendi atau otot dan penurunan paras protein dalam sel darah merah (haemoglobin) telah juga dilaporkan.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Dynacard Tablets

- Penyimpanan

Jauhkan ubat daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan Dynacard Tablets selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan blister.

Simpan di bawah 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

Dynacard-150 dibekalkan sebagai tablet putih atau keputih-putihan, dwicembung, berbentuk bujur, bersalut film dengan 'U22' terukir pada satu muka dan plain pada muka lain.

Dynacard-300 dibekalkan sebagai tablet putih atau keputih-putihan, dwicembung, berbentuk bujur, bersalut film dengan 'U23' terukir pada satu muka dan plain pada muka lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan kandungan aktif ialah Irbesartan.

- Bahan tidak aktif

Teras tablet: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose 2910, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

Salutan tablet: Opadry 32F38977 White (lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide (E 171), macrogol 3000)

- Nombor MAL

Pengilang

USV Private Limited
H-13,16,16A,17,18,19,20,21,E-22,
O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar,
Dabhel, Daman – 396210, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

KCK Pharmaceutical Industries Sdn Bhd
Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park
Phase 4, Lintang Bayan Lepas 1,
11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang.

Pengimport

KCK Pharmaceutical Industries Sdn Bhd
Wisma Fuji, Plot 61,
Bayan Lepas Industrial Park Phase 4,
11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang.

Tarikh kemaskini RiMUP

21 Disember 2018