

SOPRESSOR 80

Sotalol HCl 80mg

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?

1. Apakah kegunaan Sopressor
2. Bagaimana Sopressor berfungsi
3. Sebelum mengambil Sopressor
4. Cara menggunakan Sopressor
5. Semasa menggunakan Sopressor
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan Sopressor
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran dan pengilang

Sila baca keseluruhan risalah ini sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu merujuknya semula.
- Sekiranya anda memerlukan maklumat lanjut, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskribkan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan
- mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya apa-apa kesan sampingan menjadi serius atau anda perasan apa-apa kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

1. APAKAH KEGUNAAN SOPRESSOR

Sopressor mengandungi bahan aktif dikenali sebagai *Sotalol hydrochloride*.

Sopressor digunakan untuk mengawal dan mencegah kadar degupan jantung yang tidak normal daripada berlaku (*arrhythmias*).

2. BAGAIMANA SOPRESSOR BERFUNGSI

Sotalol hydrochloride adalah dari kumpulan ubat yang dikenali sebagai '*betaadrenoreceptor antagonist*' atau '*betablocker*'. Sopressor berfungsi dengan menukarkan tindak balas tubuh terhadap sesetengah saraf impuls terutamanya di dalam jantung. Ini membantu jantung untuk berdegup dengan lebih teratur.

3. SEBELUM MENGAMBIL SOPRESSOR

Anda tidak boleh mengambil

Sopressor sekiranya anda:

- mengalami alahan terhadap bahan aktif *Sotalol*, ubat lain dari kumpulan *beta-blockers* atau terhadap bahan-bahan lain dalam Sopressor.
- Mempunyai penyakit jantung (seperti kegagalan jantung yang tidak dirawat) atau mengalami serangan jantung baru-baru ini yang tidak diketahui oleh doktor anda.
- Mempunyai hipokalemia (kurang garam kalium dalam darah)
- mengalami keadaan yang dipanggil asidosis metabolik. (keasidan darah tinggi)
- mempunyai degupan jantung yang sangat perlahan atau tekanan darah rendah.
- mengalami keadaan yang menyebabkan perubahan warna (putih atau ungu) pada tangan dan kaki (sindrom *Raynaud*).
- menghidap asma, serangan semput atau sebarang penyakit paru-paru yang lain.
- mengalami kegagalan buah pinggang.

Jika anda terjejas oleh mana-mana perkara di atas, anda harus memberitahu doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Langkah berjaga-jaga:

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Sopressor.

Doktor anda mungkin ingin memeriksa tahap kalium dan magnesium dalam darah anda sebelum anda mula mengambil Sopressor. Ujian darah biasa mungkin diperlukan semasa rawatan anda dengan Sopressor.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda:

- hamil, merancang untuk hamil atau sedang menyusui.
- mempunyai sebarang masalah buah pinggang, kerana dos Sopressor anda mungkin perlu ditukar.
- menghidap diabetes, kerana mungkin perlu menukar dos insulin atau sebarang ubat lain yang anda ambil untuk merawat

diabetes anda. Sopressor juga boleh menyembunyikan atau mengurangkan tanda amaran tahap rendah gula dalam darah anda (*hypoglycaemia*).

- Mempunyai tiroid yang terlalu aktif, ini kerana Sopressor boleh menyembunyikan gejala atau memburukkan lagi gejala jika rawatan dengan Sopressor dihentikan secara tiba-tiba.
- Sedang mengalami, atau baru-baru ini mengalami cirit-birit, atau jika anda baru-baru ini mengalami cirit-birit yang teruk, atau serangan yang berlarutan lama. Ini kerana ia boleh menjejaskan tahap kalium dan magnesium dalam badan, dan anda mungkin tidak boleh mengambil Sopressor .
- menghidap psoriasis (penyakit kulit yang menyebabkan tompokan kulit gatal, merah, sakit).
- mengalami masalah fungsi hati.

Jika anda perlu menjalani pembedahan, anda harus memberitahu doktor atau pakar bius bahawa anda sedang mengambil Sopressor kerana ia boleh menjejaskan ubat bius. Anda mungkin perlu berhenti mengambil Sopressor sebelum pembedahan dan ia perlu dihentikan secara beransur-ansur dalam tempoh satu minggu. Doktor anda akan memberitahu anda jika ini perlu.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi. Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Sopressor. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Ubat untuk darah tinggi atau masalah degupan jantung tidak teratur (cth digoxin, amiodarone, verapamil)
- floktafenin (ubat untuk kesakitan ringan dan sederhana)
- steroid

- julap
- klonidin (kadang-kadang digunakan untuk kepanasan (*hot flushes*) atau sakit kepala)
- ubat untuk rawatan hipertensi (cth reserpin, guanethidine atau alfa metildopa)
- ubat untuk rawatan kencing manis (cth metformin atau insulin)
- ubat untuk asma dan penyakit paru-paru (cth kumpulan ubat bronkodilator. Bronkodilator membantu saluran udara masuk ke paru-paru)
- ubat untuk kemurungan, kebimbangan, gementar dan gangguan mental (cth metildopa)
- ubat untuk alahan (cth antihistamin)
- antibiotik
- Tablet air (diuretik) cth frusemide dan hydrochlorothiazide yang mungkin merendahkan kadar garam kalium dalam badan dan meningkatkan risiko aritmia
- Ubat untuk sesetengah jangkitan (cth amphotericin B, pentamidine, halofantrine)

Sopressor dengan makanan, minuman dan alkohol

Pengambilan alkohol yang sederhana tidak akan menjejaskan Sopressor, namun anda perlu menyemak dengan doktor anda terlebih dahulu untuk mengetahui sama ada anda boleh mengambil alkohol.

Semasa Mengandung dan Menyusu bayi

Dapatkan nasihat dari doktor atau ahli farmasi sebelum anda mula mengambil sebarang ubat-ubatan. Keselamatan penggunaan sotalol semasa mengandung masih belum ditentusahkan.

Dapatkan nasihat doktor sekiranya anda sedang menyusu atau bercadang untuk mula menyusu semasa mengambil Sopressor

4. CARA MENGGUNAKAN SOPRESSOR

Sentiasa ambil Sopressor sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Pengambilan dos seperti berikut adalah disarankan:-

Dewasa:

Biasanya dos permulaan adalah 80mg dua kali sehari. Doktor anda mungkin menambahkan dos anda beransur-ansur bergantung kepada tindakbalas anda.

Pesakit dengan masalah ginjal
Doktor anda akan menentukan dos yang diperlukan setelah mengambil kira fungsi ginjal anda.

Berapa lama perlu diambil
Sila ambil ubat anda sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda. Ubat ini berfungsi untuk mengawal keadaan anda tetapi bukan menyembuhkannya. Adalah penting untuk terus mengambil ubat ini walaupun anda berasa sihat.

Kanak-kanak dan remaja

Sopressor tidak disarankan untuk kanak-kanak

Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil Sopressor seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Jika anda, atau sesiapa mengambil terlebih banyak ubat ini, anda perlu segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Tanda-tanda terlebih dos adalah seperti berikut:

- Pening, pitam dan pengsan.
- Degupan jantung perlahan
- Degupan jantung cepat dan tidak tetap.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda, sekiranya anda mempunyai apa-apa persoalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.

5. SEMASA MENGGUNAKAN SOPPRESSOR

Perkara yang perlu dilakukan

- Patuhi arahan doktor atau ahli

farmasi anda ketika menggunakan Sopressor. Sekiranya anda tidak pasti, rujuk doctor atau ahli farmasi anda.

- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.

- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan menjadi serius yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.

- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil semasa menggunakan Sopressor 80 maklumkan kepada doktor anda.

- Jika anda merancang mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil Sopressor.

- Maklumkan kepada doktor atau doctor gigi anda yang anda sedang dirawat menggunakan beta-blocker sekiranya anda perlu menjalani pembedahan.

- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mempunyai alahan terhadap sebarang makanan, ubat ubatan atau gigitan serangga.

- Sekiranya anda menerima rawatan untuk diabetes, pastikan anda sentiasa memeriksa kandungan gula dalam darah anda dan laporkan kepada doktor anda sekiranya terdapat sebarang perubahan.

- Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami muntah-muntah dan ciritbirit yang semakin teruk dan berpanjangan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil Sopressor tanpa merujuk kepada doktor anda. Adalah amat penting untuk tetap mengambil ubat anda walaupun anda sudah berasa sihat.
- Jangan mengambil Sopressor selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada papan (blister) dan kotak ubat.

- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun tandatandanya sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan

mesin

Sopressor mungkin menyebabkan rasa pening atau pitam, terutamanya semasa mengambil dos pertama atau selepas dos ditambahkan. Pengambilan alkohol boleh memburukkan simptom ini. Sekiranya anda mendapat simptom-simptom ini, jangan memandu atau mengendalikan apa-apa mesin.

6. KESAN-KESAN

SAMPINGAN

Sepertimana ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami symptom-symptom berikut: bengkak pada bahagian muka, bibir, lidah dan/atau tekak dengan kesukaran untuk menelan atau bernafas. Ini mungkin tanda-tanda tindak balas alahan dan ubat mungkin dihentikan.

Kesan sampingan yang dialami oleh pesakit yang mengambil Sopressor termasuk yang berikut:

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- ketidakseimbangan, kekeliruan, gangguan tidur, perubahan mood, kemurungan
- pening, mengantuk, sakit kepala, gangguan deria seperti kesemutan dan kebas (*paraesthesia*), pengsan jangka pendek (*sinkop*) atau keadaan yang hampir membawa kepada pengsan (keadaan pra-sinkopal), gangguan deria
- gangguan penglihatan
- gangguan pendengaran
- degupan jantung yang tidak normal (*torsade de pointes*)
- degupan jantung tidak teratur, degupan jantung perlahan, kegagalan jantung, palpitasi dan ritma / degupan jantung abnormal degupan, sesak nafas (*dyspnea*), sakit dada
- tekanan darah rendah
- sakit perut, rasa mual (*loya*), sakit (*muntah*), cirit-birit, senak, kembung perut, mulut kering
- kekejangan otot
- disfungsi seksual
- demam, keletihan, kelemahan umum, pengumpulan air dalam tisu (*edema*).

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- kesukaran bernafas atau berdehit (*bronchospasm*) boleh berlaku pada pesakit asma bronkial atau mempunyai sejarah asma.

Sangat jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang)

- mata kering

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia)

- rasa sejuk, kebas atau sakit pada bahagian kaki (termasuk sindrom *Raynaud*), kesakitan dan kelemahan bertambah teruk akibat berjalan
- ruam, gejala *psoriasis* yang semakin teruk (tompok menebal pada kulit merah/perak)
- keguguran rambut, kerap berpeluh
- pengurangan platelet darah, yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam.
- perubahan pada beberapa sel atau bahagian lain darah anda.

Pesakit yang mengambil ubat seperti itu telah mengadu tentang keletihan, degupan jantung yang perlahan, sesak nafas (*dyspnea*), provokasi degupan jantung yang tidak teratur atau semakin teruk daripada yang sedia ada, kelemahan umum dan pening.

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].

7. CARA PENYIMPANAN SOPRESSOR

Simpan di tempat yang sejuk dan kering di bawah suhu 30° C. Lindungi daripada panas, cahaya dan kelembapan. Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan gunakan Sopressor setelah tamat tempoh seperti yang dinyatakan pada bungkus ubat. Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Sopressor atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda

bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan kandungan Sopressor Berwarna putih, berbentuk bulat, mempunyai garis pembelahan pada salah satu belah dan cembung dengan tanda 'SOT' pada sebelah permukaan tablet yang lain. Sopressor dibungkus dalam pek (10x10 tablet) dan (4x25 tablet) sekotak.

Apakah kandungan Sopressor Bahan aktif :

Sotalol Hydrochloride
Setiap tablet mengandungi 80 mg Sotalol HCl

Bahan-bahan lain ialah:

Maize starch, lactose monohydrate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate, purified water

Nombor pendaftaran

MAL19970929AZ

9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG

Pemegang Pendaftaran Produk:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
5 & 9, Jalan Udag Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia

Dikilangkan oleh:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Germany

Untuk:

HEXAL® AG Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen Germany

Tarikh kemaskini RiMUP

26/04/2022

Nombor Siri

NPRA(R2/1)220216/836