

ENAHEXAL® TABLET

Enalapril maleate

Enahexal® 5mg Tablet

Enahexal® 20mg Tablet

Produk Enahexal® 5mg Tablet dan Enahexal® 20mg Tablet dirujuk sebagai Enahexal dalam risalah ini.

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?

Risalah ini menjawab beberapa soalan umum tentang Enahexal. Ia tidak mengandungi semua maklumat tentang Enahexal. Risalah ini hanyalah sebagai rujukan, ia tidak menggantikan nasihat daripada doktor/ ahli farmasi. Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda. Ubat ini adalah untuk anda, jangan berikannya kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai ubat ini, sila bertanya kepada doktor/ahli farmasi anda. Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.

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

1. APAKAH KEGUNAAN ENAHEXAL

Enahexal digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung (heart failure). Enahexal kerap digunakan bersama ubat diuretik yang berfungsi untuk menyingkirkan air berlebihan dalam badan. **Enahexal** juga biasanya digunakan dengan ubat digitalis, sejenis ubat untuk rawatan penyakit kegagalan jantung. Doktor mungkin juga akan memberikan ubat ini kepada anda atas sebab-sebab yang lain. Sila rujuk kepada doktor anda untuk maklumat lanjut.

2. BAGAIMANA ENAHEXAL BERFUNGSI

Enahexal tergolong dalam kumpulan *angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors*. *ACE inhibitor* berfungsi melebarkan salur darah anda dan memudahkan jantung mengepam darah ke seluruh bahagian tubuh anda. Ini membantu mengurangkan tekanan darah dan membantu membekalkan oksigen ke jantung. Ini akan membantu jantung anda untuk berfungsi dengan baik dan mengelakkan keadaan sesak nafas ketika melakukan aktiviti yang membebankan jantung anda seperti bersenam. **Enahexal** juga akan membantu jantung anda berfungsi dengan lebih baik jika anda

3. SEBELUM MENGGUNAKAN ENAHEXAL

Anda tidak boleh mengambil Enahexal sekiranya:

- Anda mempunyai alahan terhadap bahan aktif, enalapril maleate atau terhadap bahan lain dalam ubat ini.
- Anda atau ahli keluarga anda pernah mengambil ubat dalam kumpulan *ACE inhibitors* yang mengakibatkan kesan-kesan seperti: bengkak pada muka, bibir, lidah, tekak, tangan atau kaki, atau mengalami kesukaran untuk bernafas.

Jangan ambil ubat ini jika anda hamil, merancang untuk hamil atau sedang menyusui. Bayi anda boleh menyerap ubat ini dalam kandungan atau dari susu ibu dan ini mungkin membahayakan bayi.

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak. Keselamatan dan keberkesanan ubat ini pada kanak-kanak masih belum diketahui.

Sila dapatkan nasihat doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda harus mula mengambil ubat ini.

Sebelum mula mengambil

Sila maklumat kepada doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap:

- ubat-ubatan yang lain, terutamanya dari kelas ubat yang sama seperti enalapril maleate.
- Bahan-bahan lain, termasuk makanan, pengawet atau pewarna.

Sila maklumat kepada doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan, terutamanya:

- masalah buah pinggang, atau jika anda sedang menjalani rawatan dialisis
 - masalah berkaitan dengan jantung
 - kencing manis
 - tekanan darah yang rendah
 - alahan kepada gigitan serangga (cth: lebah atau tebuan) dan sedang menerima rawatan untuk alahan tersebut
 - mengalami muntah berlebihan atau cirit birit sejak kebelakangan ini.
 - mengamalkan diet rendah garam
- Sekiranya anda belum memberitahu doktor anda tentang perkara-perkara di atas, sila maklumat kepada doktor anda sebelum anda mula mengambil **Enahexal**.

Mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumat kepada doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan **Enahexal**. Ini termasuk:

- ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi
 - diuretik, ubat yang menyingkirkan air berlebihan dalam badan.
 - Ubat anti-inflamasi bukan steroid (NSAID), ubat-ubatan yang digunakan untuk melegakan rasa sakit, bengkak dan radang.
 - Suplemen kalium atau pengganti garam yang mengandungi kalium (potassium)
 - *potassium-sparing agents* diuretik yang tidak mengakibatkan kehilangan potassium dari badan (seperti spironolactone, eplerenone, triamterene, amiloride)
 - lithium, ubat untuk merawat masalah mental dan kemurungan
 - insulin atau ubat kencing manis yang diambil secara oral.
- Ubat bius dan narkotik juga boleh menyebabkan keadaan tekanan darah yang terlampau rendah. Paras gula darah rendah perlulah dipantau, terutamanya dalam bulan

pertama rawatan dengan **Enahexal**. Ubat-ubatan yang dinyatakan diatas boleh mempengaruhi keberkesanan **Enahexal**, atau mempengaruhi cara ia berfungsi. Doktor mungkin perlu mengubah dosej pengambilan ubat anda atau menggantikannya dengan ubat lain semasa mengambil **Enahexal**

4. CARA MENGGUNAKAN ENAHEXAL

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Berapa banyak harus diambil

Dos yang diberikan oleh doktor anda mungkin berlainan dengan risalah ini. Untuk tekanan darah tinggi, dosej biasa yang digunakan ialah 5mg - 40mg setiap hari, bergantung pada toleransi dan keadaan pesakit. Sekiranya anda mengambil ubat diuretik pada masa yang sama, dos pertama **Enahexal** boleh direndahkan kepada 2.5mg. Untuk kegagalan jantung, dos biasa adalah 2.5mg - 20mg setiap hari, bergantung pada reaksi pesakit. Sekiranya anda mengambil ubat diuretik pada masa yang sama, dos ubat tersebut hendaklah dikurangkan sebelum megambil **Enahexal**. Dosej harian bagi pesakit yang mengalami masalah fungsi ginjal dan pesakit yang berumur melebihi 65 tahun ialah 2.5mg-20mg. Untuk pesakit yang mengalami masalah gangguan fungsi ginjal yang serius (kreatinin kurang dari 30ml/minit) dan sedang menjalani dialisis, dos permulaan yang perlu diambil ialah 2.5mg dan dos maksima adalah 10 mg setiap hari.

Bila perlu diambil

Enahexal boleh diambil sebelum atau selepas makan. Ia diambil sekali sehari, biasanya pada waktu pagi dan ditelan bersama air. Untuk kesan ubat yang terbaik, ambil **Enahexal** pada masa yang sama setiap hari. Bagi pesakit yang sedang menjalani dialisis, anda disarankan untuk mengambil **Enahexal** selepas rawatan dialisis.

Berapa lama perlu diambil

Enahexal merupakan ubat untuk rawatan jangka panjang. Ambil ubat ini selagi diarahkan oleh doktor anda.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda dengan segera sejurus sahaja anda teringat dan teruskan mengambil **Enahexal** seperti biasa. Jika hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya seperti yang diperlukan. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah segera ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda dengan segera. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat yang selebihnya dengan anda. Tanda-tanda pengambilan dos yang berlebihan mungkin hanya dapat diperhatikan selepas beberapa jam kemudian

5. SEMASA MENGGUNAKAN ENAHEXAL

Ketika mengambil

Anda dinasihatkan untuk memberitahu doktor sekiranya anda berasa pening, terutamanya dalam tempoh awal terapi kerana ia mungkin merupakan tanda bagi penurunan tekanan darah anda. Sila perhatikan juga kesan sampingan lain / tahap kalium dalam serum terutamanya ketika diuretik diambil bersama **Enahexal**.

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mematuhi arahan doktor anda.
- Jika anda rasa pening atau pitam selepas mengambil dos **Enahexal** yang pertama anda atau semasa dos ditambah, beritahu doktor anda dengan segera. Ini adalah penting terutamanya jika anda mengambil **Enahexal** untuk mengubati penyakit kegagalan jantung.
- Jika anda pening, pitam atau pengsan, bangun dengan perlahan-lahan ketika bangun tidur atau berdiri.
- Sekiranya keadaan anda bertambah buruk atau berterusan, maklumkan kepada doktor anda.
- Jika anda hamil, atau merancang untuk hamil ketika mengambil

Enahexal, beritahu doktor anda segera.

- Jika anda merancang mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil **Enahexal**
- Sekiranya anda bercadang untuk menjalani pembedahan yang memerlukan ubat bius (termasuk rawatan gigi), maklumkan kepada doktor bahawa anda sedang mengambil **Enahexal**.
- Sekiranya anda bercadang untuk menjalani rawatan bagi alahan kepada gigitan serangga, maklumkan kepada doktor bahawa anda sedang mengambil **Enahexal**.
- Jika anda akan menjalani ujian darah, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil **Enahexal**. Ia boleh mengganggu keputusan sesetengah ujian makmal.
- Pastikan anda minum air secukupnya ketika bersenam dan pada cuaca panas semasa mengambil **Enahexal**, terutamanya jika anda banyak berpeluh. Sekiranya anda tidak minum air secukupnya ketika mengambil **Enahexal**, anda mungkin pengsan atau pitam atau berasa tidak sihat. Ini adalah kerana tekanan darah anda menurun dengan mendadak. Jika anda masih berasa tidak sihat, beritahu doktor anda.
- Jika anda mengalami muntah atau cirit birit yang berlebihan ketika mengambil **Enahexal**, beritahu doktor anda. Ini mungkin menyebabkan anda kehilangan air dan juga garam berlebihan, dan mengakibatkan penurunan tekanan darah yang terlalu banyak.
- Jumpa doktor untuk pemeriksaan dalam tempoh yang ditetapkan. Doktor anda mungkin akan melakukan ujian darah untuk memeriksa tahap kalium darah dan keadaan buah pinggang anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil **Enahexal** tanpa kebenaran daripada doktor anda.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- **Enahexal** boleh menyebabkan kepeningan atau pitam pada sesetengah

orang, terutama selepas dos pertama atau semasa dos ditambah.

- Pastikan anda tahu kesan **Enahexal** terhadap anda sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin, atau melakukan perkara yang berbahaya. Pengambilan minuman beralkohol boleh memburukkan lagi simptom ini.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, **Enahexal** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan setiap individu akan mengalaminya.

Berhenti mengambil **Enahexal** dan bincang dengan doktor anda jika anda mengalami salah satu daripada yang berikut:

- Bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan.
- Bengkak pada tangan, kaki, atau pergelangan kaki anda
- Jika anda mengalami ruam.

Kesan-kesan sampingan yang biasa dialami apabila anda mula mengambil **Enahexal** termasuk pening, lemah atau sakit, penat, cirit- birit dan mual. Jika anda berasa pening atau pengsan anda dinasihatkan untuk berbaring kerana ianya boleh membantu untuk mengurangkan rasa pening. Keadaan ini berlaku kerana tekanan darah anda menurun dan ia merupakan kesan sampingan yang biasa dialami. Kondisi anda akan bertambah baik setelah anda mengambil **Enahexal** secara berterusan. Sekiranya perkara ini membimbangkan anda, bincang dengan doktor anda.

Selain itu, anda mungkin mengalami beberapa kesan sampingan berikut:

- **Kesan system saraf:** kebingungan, kemurungan, gugup, sukar tidur, mengantuk, rasa menusuk-nusuk pada kulit atau menjadi kebas, vertigo (perasaan berputar), gangguan keseimbangan badan.
- **Kesan gastro-intestinal:** mulut kering, kehilangan selera makan, muntah, sembelit, dispepsia, sakit perut, najis warna gelap, radang (lidah / mulut / pankreas / hati / usus)
- **Kesan kardiovaskular:** tekanan darah rendah, serangan jantung, sakit dada, palpitasi, darah beku di paru-

paru, retensi cecair di dalam paru-paru, dengupan jantung luar biasa.

- **Kesan ginjal:** Sakit pada sebelah bahagian badan, air kencing kurang, kegagalan ginjal.
- **Alahan dan reaksi kulit:** bengkak pada muka, tangan/kaki, bibir, lidah dan / atau larinks, sakit sendi, sakit otot, demam, ruam dsb. Peningkatan luar biasa dalam jumlah sel darah putih (eosinofil), sensitif kepada cahaya, berpeluh berlebihan, ruam, gatal, kemerahan pada kulit, kulit mengelupas, kulit melecur, sindrom Stevens-Johnson, kayap, keguguran rambut dan kesan alahan lain.
- **Kesan hematologikal:** perubahan pada jumlah sel darah merah dan putih, penurunan jumlah hemoglobin, platelet, depresi sumsum tulang, penyakit autoimun
- **Kesan pernafasan:** Batuk, hidung tersumbat, sesak nafas, mengah, radang paru-paru/saluran pernafasan, asma, sakit tekak, suara serak, hingus berlebihan, bengkak, jangkitan pada saluran pernafasan atasan.
- **Kesan sampingan lain:** kejang otot, impotensi, penurunan nafsu seks, berasa panas, gangguan pendengaran, berdengung, penglihatan kabur, perubahan deria rasa, kegagalan fungsi hati, konjungtivitis (mata merah), mata kering, mata berair, perkembangan payudara pada lelaki, sakit otot, kegatalan pada organ kelamin, perit ketika buang air kecil

Sila hubungi doktor atau ahli farmasi sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mendapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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 DAN PELUPUSAN ENAHEXAL

Cara penyimpanan

Simpan ubat dalam bungkusan asal. Simpan di tempat sejuk (bawah 30 °C) dan kering, jauhkan dari kawasan yang panas, cahaya dan kelembapan yang

berlebihan. Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang seperti biasa. Tanya doktor / ahli farmasi untuk mengetahui cara pelupusan yang betul. Anda juga boleh kembalikan ubat yang berlebihan kepada doktor / ahli farmasi untuk pelupusan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. MAKLUMAT LANJUT

Enahexal® 5mg Tablet: Tablet *snap tab* berwarna putih, bujur dan cembung. Salah satu permukaan mempunyai garis pembelahan dan bertanda 'EN 5'.

Enahexal® 20mg Tablet: Tablet *snap tab* berwarna oren, bujur dan cembung. Salah satu permukaan mempunyai garis pembelahan dan bertanda 'EN 20'.

Enahexal mengandungi:

Enalapril maleate sebagai bahan aktif.

Bahan-bahan lain:

Laktosa monohidrat, kanji jagung, natrium hidrogen karbonat, talkum, magnesium stearat, hydroxypropylcellulose (**Enahexal 5mg Tablet** sahaja), *iron oxide red* , *iron oxide yellow* (untuk tablet **Enahexal 20mg Tablet** sahaja).

Pembungkusan:

Enahexal dibungkus dalam pek 30, 50 dan 100 tablet sekotak.

9. PENGILANG & PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

Dikilangkan Oleh:

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

(untuk **Enahexal® 5mg Tablet:**
MAL20014482ACZ and **Enahexal® 20mg Tablet:** **MAL20014484ACZ**)

2. Ilsan Ilac ve Hammaddeleri San. Ve Tic.A.S.,
Gebze Plastikciler Organize, Sanayi
Bölgesi, 41400 Ataturk Bulvarı 9.
Cadde, No: 1, Turkey
(untuk **Enahexal® 20mg Tablet:**
MAL07122778ASZ)

Untuk

Hexal AG
Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen,
Germany.

Pemegang Pendaftaran:

Idaman Pharma Sdn Bhd
No. 15&17, Jalan Wangsa Delima 1A,
Seksyen 5, Pusat Bandar Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur

Pengimport dan Pengedar:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5&9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malays

No Pendaftaran:

Enahexal® 5mg Tablet:

MAL20014482ACZ

Enahexal® 20mg Tablet:

MAL20014484ACZ dan
MAL07122778ASZ

TARIKH KEMASKINI:

13 October 2013

Serial Number

NPRA(R2/1)231011/1157