

# FELOCOR<sup>®</sup> modified release tablet

Bahan Aktif (Felodipine 5 mg and 10 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Felocor

Felocor mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai *Felodipine*.

Felocor digunakan dalam rawatan tekanan darah tinggi (hipertensi) dan angina pectoris yang stabil (sakit dada).

## Bagaimana Felocor berfungsi

*Felodipine* adalah dari kumpulan ubat yang dikenali sebagai 'Calcium Channel Blockers'. Ia menurunkan tekanan darah dengan melebarkan saluran darah kecil dan membolehkan darah ke seluruh badan dengan lebih mudah.

Formulasi tablet dalam bentuk pelepasan modifikasi ("*modified-release*") bermaksud tablet ini direka bentuk untuk berfungsi sepanjang tempoh 24 jam.

## Sebelum menggunakan Felocor

### - *Bila tidak boleh menggunakan*

Anda tidak boleh mengambil Felocor sekiranya anda:

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif *felodipine* (atau ubat lain dalam kumpulan *dihydropyridine* seperti *amlodipine* atau *nifedipine*), atau kepada bahan-bahan lain dalam Felocor.
- Mempunyai masalah injap jantung, atau keadaan jantung lain yang menghalang pengaliran darah ke seluruh badan.
- Sedang menghadapi "cardiogenic shock" (kekurangan bekalan darah kepada anggota badan oleh sebab kegagalan fungsi jantung.)
- Mempunyai "unstable angina pectoris" yang menyebabkan sakit dada walaupun tidak bekerja keras dan berehat.

- Menghadapi kegagalan jantung 'decompensated' (Jantung hilang keupayaan untuk membekalkan darah yang cukup ke seluruh badan)
- Mengalami serangan jantung dalam rangka masa 2 bulan lepas.

### Mengandung dan menyusukan anak

• Jangan guna Felocor jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Pengambilan Felocor adalah tidak disyorkan semasa mengandung dan ia mungkin akan membahayakan bayi anda.

• Jangan guna Felocor jika anda sedang menyusukan anak. Pengambilan Felocor oleh ibu yang sedang menyusu tidak dianjurkan. Doktor anda mungkin akan memilih rawatan lain sekiranya anda ingin menyusukan bayi anda.

Bincang dengan doktor anda jika anda tidak pasti samada untuk memulakan pengambilan ubat ini

• Jika anda menghadapi intoleransi laktosa atau mempunyai penyakit yang membuatkan anda tidak toleran laktosa seperti intoleransi galaktosa dari keturunan.

### - Sebelum mula menggunakan Felocor

Beritahu doktor anda sekiranya anda mempunyai alahan terhadap ubat ubatan lain, makanan, bahan awet atau pewarna Beritahu doktor anda:

- jika sedang atau mencurigakan anda mengandung
- Jika anda mempunyai pengalaman di masa lepas dengan bengkak tekak (yang menjejaskan nafas), kaki, tangan, muka, bibir dan mulut.
- Mempunyai penyakit berkaitan dengan jantung termasuk sakit dada.
- Mempunyai mana-mana jenis penyakit buah pinggang
- Sedang mengalami keradangan gusi.

### - 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 dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Anda mungkin perlu menggunakan jumlah berbeza bagi ubat-ubatan ini, atau anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan lain yang berbeza. Doktor anda akan menasihati anda. Paling utama, beritahu doktor sekiranya anda mengambil:

- Cimetidine – sejenis ubat untuk rawatan ulser perut atau pedih ulu hati.
- Anti HIV/ Protease Inhibitors – ubat untuk rawatan HIV (cth. ritonavir).
- Jus limau gedang.
- Ubat untuk merawat kemurungan (cth. amitriptyline, clomipramine)
- Ubat untuk jangkitan kulat (cth. Ketoconazole dan fluconazole)
- Antibiotik yang digelar "erythromycin"
- Ubat untuk sawan (cth. carbamazepine, phenytoin, phenobarbital)
- Cyclosporine – ubat untuk mencegah badan anda daripada menolak organ yang dipindahkan,
- Tacrolimus
- Rifampicin
- Barbiturates
- Efaviren
- Nevirapine
- Hypericum Perforatum (St John Wartz)
- Warfarin

Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberikan maklumat yang lebih terperinci mengenai pengambilan ubat-ubatan yang perlu anda elakkan

## Cara menggunakan Felocor

### - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Felocor sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, rujuk doktor atau ahli farmasi anda.

Dos yang diberi oleh doktor anda mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Permulaan dos biasa ialah 5mg satu kali sehari. Doktor anda mungkin menaikkan dos Felocor anda bergantung kepada tindak-balas anda.

Permulaan dos yang disarankan harus disesuaikan untuk golongan warga tua dan pesakit yang mengalami gangguan fungsi hati. Peringatan harus diambil untuk pesakit yang mengalami kegagalan buah pinggang. Tablet Felocor juga boleh diberi bersama ubat perendah tekanan darah yang lain.

| Jenis Penyakit                                | Dos yang dianjurkan   |
|---|---|
| Hypertension (Tekanan Darah Tinggi)           | 5 mg satu kali sehari, Dos mampu ditingkatkan jika perlu. Dos kawalan adalah di dalam jangka 5-10 mg. Dos mulaan untuk golongan pesakit warga tua adalah 2.5 mg |
| “Angina Pectoris” (gejala sakit dada)         | 5 mg satu kali sehari, Dos mampu ditingkatkan jika perlu. Dos kawalan adalah di dalam jangka 5-10 mg satu kali sehari.  |
| Jenis – Jenis penyakit hati dan buah pinggang | Tolong rujuk doktor anda.   |
| Golongan Kanak - Kanak                        | Tidak boleh digunakan untuk merawat kanak-kanak   |

**- Bila perlu digunakan**

Ambil Felocor pada waktu yang sama setiap hari untuk memastikan pengawalan tekanan darah yang baik.

**- Berapa lama perlu digunakan**

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda disarankan oleh doktor. Ubat ini bertujuan untuk mengawal masalah kesihatan anda tetapi bukan untuk menyembuhkannya. Adalah penting untuk anda terus mengambil ubat ini walaupun anda berasa sihat.

**- Jika terlupa menggunakan**

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini. Ambil dos anda dengan segera apabila teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda 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. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat yang selebihnya dengan anda.

Antara simptom pengambilan dos yang berlebihan adalah termasuk sakit kepala, mual, pening atau rasa letih.

**Tanya doktor atau ahli farmasi anda, sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.**

**Semasa menggunakan Felocor**

**- Perkara yang perlu dilakukan**

- Sila mengambil ubat ini dengan jumlah air yang mencukupi
- Sila mengambil makanan yang ringan sebelum penggunaan ubat ini
- Sentiasa ambil Felocor mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya sejak kebelakangan ini anda ada mengambil sebarang jenis ubat, termasuk ubat tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera seandainya anda perasan sebarang kesan sampingan, kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa kurang sihat.
- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengandung, atau bercadang untuk mengandung semasa mengambil Felocor.
- Jika anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Felocor.

**- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

- Jangan minum jus limau gedang dengan Felocor kerana ini akan meningkatkan kesan Felocor.

- Elakkan daripada mengunyah atau menghancurkan ubat sebelum mengambilnya
- Jangan mengambil Felocor selepas makan makanan yang mempunyai kandungan lemak tinggi.
- Jangan berhenti mengambil Felocor tanpa kebenaran doktor anda. Adalah amat penting untuk anda meneruskan pengambilan Felocor walaupun anda berasa sihat.
- Jangan menggunakan Felocor yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan strip ubat.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama dengan anda.

**- Perkara yang perlu diberi perhatian**

- **Memandu dan menggunakan mesin**  
Berhati-hati ketika memandu atau menggunakan mesin semasa anda mengambil Felocor. Felocor mungkin menyebabkan sesetengah individu mengantuk atau pening terutamanya semasa dos pertama atau selepas dos ditambah. Jika anda mengantuk atau pening, dapatkan nasihat doktor anda sebelum menjalankan aktiviti-aktiviti seperti ini.

Pengambilan alkohol bersama Felocor juga boleh menyebabkan anda mengantuk atau pening.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, Felocor boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda segera sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan yang seperti berikut:

- Muka rasa panas atau merah
- Sakit kepala
- Degupan jantung bertambah cepat (palpitasi)
- Pening kepala
- Kepenatan
- Tinnitus (bunyi berdering atau berdengung)
- Bengkak pada kaki atau tangan (edema)
- Badan bergetar dan “paresthesia”

(rasa kebas atau seperti dicucuk jarum)

- Penganan
- Mual
- Muntah, cirit-birit dan sembelit
- Sakit perut
- Keradangan gusi
- Keputusan darah “liver profile” mampu terjejas
- Tekanan darah rendah
- Ruam dan gatal-gatal
- Sakit sendi dan sakit otot
- Kerap membuang air kecil
- Mandul
- Demam
- Bengkak pada tekak yang menyebabkan kesukaran untuk bernafas
- Naik berat badan
- Berpeluh

Kesan-kesan sampingan ini akan lebih kerap berlaku sekiranya anda mengambil dos yang tinggi. Ia biasanya berlaku semasa permulaan rawatan atau bila dos ditambah.

Kesan-kesan sampingan berikut adalah jarang tetapi serius. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

- Reaksi alahan yang teruk diperlihatkan sebagai kesukaran pernafasan disertai oleh ruam, gatal, bengkak pada tangan, muka, bibir atau lidah.

**Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika kesan-kesan sampingan ini berterusan atau semakin serius atau perkara lain yang menyebabkan anda tidak sihat.**

**Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh dialami oleh sesetengah individu.**

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) [Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

### Cara penyimpanan dan pelupusan Felacor

#### - Penyimpanan

Simpan di tempat sejuk dan kering dibawah suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada haba dan kelembapan.

Jangan simpan Felacor atau ubat-ubat lain di dalam tandas, berdekatan dengan sinki, ditinggalkan di tepi tingkap atau di dalam kereta.

Jauhi daripada kanak-kanak.

#### - Pelupusan

Jangan gunakan Felacor yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak atau strip.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Felacor, atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

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

Felacor® 5mg modified-release tablet adalah bulat, dwicembung bersalutkan filem, berwarna merah pucat atau kelabu-merah dan dengan tanda ‘F5’ pada sebelah permukaan tablet.

Felacor® 10mg modified-release tablet adalah bulat, dwicembung bersalutkan filem, berwarna merah pucat atau kelabu-merah dan dengan tanda ‘F10’ pada sebelah permukaan tablet

Felacor dibungkus dalam pek strip 30, 50 atau 100 biji modified-release tablet sekotak.

#### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Bahan aktif Felacor adalah:

Felacor® 5mg: *Felodipine* 5mg

Felacor® 10mg: *Felodipine* 10mg

- Bahan tidak aktif

*Laktosa monohidrat, hydroxypropyl methylcellulose, sodium lauryl sulphate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, ferric oxide (kuning), ferric oxide (merah), opadry putih (mengandungi laktosa monohidrat, macrogol, titanium dioksida, hydroxypropyl methylcellulose).*

#### - Nombor MAL

Felacor 5mg: MAL07050185AZ

Felacor® 10mg: MAL07050186AZ

### Pengilang

Dikilangkan oleh:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179

Barleben, Germany

Untuk:

HEXAL AG

Industriestraße 25,

83607 Holzkirchen, Germany

### Pemegang Pendaftaran Produk

Idaman Pharma Sdn. Bhd.

17, Jalan Wangsa Delima 1A,

Seksyen 5, Pusat Bandar Wangsa Maju,

53300 Kuala Lumpur, Malaysia

Pengimport dan Penedgar:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.

5&9, Jalan Udang Harimau2,

Medan Niaga Kepong

51200 Kuala Lumpur

### Tarikh kemaskini RiMUP:

27 September 2018

### Nombor Siri

(It will be given during evaluation)