

Carvedilol HEXAL® 6.25/ 12.5/25mg Tablet

Carvedilol (6.25/12.5/25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Carvedilol

- Tekanan darah tinggi (hipertensi)
- Sakit dada (angina pectoris)
- Kegagalan jantung kronik

Bagaimana Carvedilol HEXAL berfungsi

Carvedilol HEXAL mengandungi bahan aktif Carvedilol. Ia tergolong dalam kumpulan ubat 'beta blockers'. Ubat ini berfungsi dengan merelaksasikan saluran darah dan memperlahankan kadar denyutan jantung. Carvedilol juga mempunyai kesan antioksidasi.

Sebelum menggunakan Carvedilol HEXAL

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil **Carvedilol HEXAL** sekiranya anda:

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif Carvedilol, atau kepada bahan lain dalam **Carvedilol HEXAL**
- Mengalami kegagalan jantung yang serius

- Mempunyai asma atau keadaan lain yang menyebabkan kesukaran pernafasan
- Mempunyai masalah hati termasuk kegagalan hati
- Mempunyai degupan jantung perlahan atau masalah irama degupan jantung yang serius.
- Mengalami kejutan kardiogenik (keadaan dimana jantung mengalami kerosakan dan tidak berupaya untuk menyalurkan darah yang mencukupi ke organ-organ badan)
- Mempunyai tekanan darah rendah
- Mempunyai keasidan berlebihan dalam cecair badan
- Sakit dada yang dikenali sebagai angina Prinzmetal
- Phaeochromocytoma yang tidak dirawat
- Mempunyai peredaran darah yang kurang baik ke jari dan/atau jari kaki
- Mengambil ubat injeksi verapamil atau diltiazem.

Dapatkan nasihat doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan Carvedilol

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami alahan terhadap ubat lain, makanan, bahan pengawet atau bahan pewarna.

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Mengandung, beranggapan anda mengandung atau bercadang untuk mengandung
- Menyusu atau bercadang untuk mula menyusu bayi
- Mempunyai masalah ginjal

- Mempunyai masalah pernafasan termasuk asma
- Mempunyai penyakit kencing manis
- Mempunyai masalah kalenjar tiroid
- Mempunyai tekanan darah rendah
- Mempunyai tekanan darah tinggi
- Memakai kanta sentuh
- Menjalani rawatan desensitasi untuk sebarang reaksi alahan
- Mempunyai peredaran darah yang kurang baik ke jari dan/atau jari kaki
- Mengalami sindrom Raynaud (keadaan yang menyebabkan rasa kebas pada jari, tangan dan kaki bila terdedah kepada keadaan sejuk)
- Mengalami halangan jantung tahap satu
- Bercadang untuk menjalani pembedahan
- Mempunyai intoleransi laktosa, kerana ubat ini mengandungi laktosa,
- Pernah mengalami bengkak pada muka, bibir, lidah, kerongkong, tangan atau kaki.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang didapatkan tanpa preskripsi

Carvedilol mungkin berinteraksi dengan sesetengah ubat termasuk ubat-ubat berikut:

- Ubat untuk rawatan degupan jantung seperti amiodarone, calcium channel-blockers seperti verapamil dan diltiazem.
- Calcium channel-blockers dari kumpulan dihydropyridine seperti nifedipine, amlodipine dan felodipine untuk rawatan tekanan darah tinggi.
- Ubat nitrat seperti glyceryl trinitrate (GTN) untuk sakit dada

Carvedilol HEXAL® 6.25/ 12.5/25mg Tablet

Carvedilol (6.25/12.5/25mg)

- Digoxin, ubat untuk rawatan kegagalan jantung.
- Ciclosporin, ubat immunosupresi
- Ubat kencing manis termasuk insulin.
- Clonidin, ubat untuk rawatan tekanan darah tinggi, migrain atau simptom menopause
- Ubat anestetik
- Phenytoin dan Phenobarbital, ubat untuk sawan
- Phenothiazine dan haloperidol, ubat untuk rawatan penyakit mental seperti psikosis
- Antidepressi trisiklik, seperti imipramin dan amitriptyline untuk kemurungan.
- Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) seperti phenelzine dan tranylcypromine, ubat untuk rawatan kemurungan
- Ubat Anti-inflamasi Tanpa Steroid (NSAID) seperti ibuprofen dan naproxen untuk melegakan kesakitan,
- Hormon estrogen untuk pencegahan kehamilan
- Ubat steroid dari kumpulan kortikosteroid seperti hydrocortisone
- Cimetidine, ubat untuk pedih ulu hati atau ulser peptik
- Ubat antifungal seperti ketoconazole
- Ubat antibiotik seperti rifampicin dan erythromycin
- Ubat simpatomimetik seperti salbutamol dan isoproterenol
- Ergotamine, ubat untuk rawatan migrain
- Ubat relaksasi otot
- Ubat untuk menurunkan tekanan darah termasuk reserpine, guanethidine, methyl dopa dan guanfacine
- Alkohol.

Carvedilol mungkin akan menjejaskan keberkesanan ubat-ubat ini.

Anda mungkin memerlukan kuantiti ubat yang lain atau mengambil ubat lain. Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai maklumat yang lebih terperinci mengenai ubat-ubat yang anda perlu berhati-hati atau dielakkan semasa anda mengambil Carvedilol.

Mengandung dan Menyusu Bayi

Beritahu doktor sekiranya anda mengandung, beranggapan anda telah mengandung atau bercadang untuk mengandung. Carvedilol mungkin bahaya pada bayi dalam kandungan ibu. Doktor akan bincang risiko dan manfaat pengambilan Carvedilol semasa mengandung.

Carvedilol akan hadir dalam susu ibu. Doktor anda akan membincang risiko dan manfaat pengambilan Carvedilol semasa menyusu.

Cara menggunakan Carvedilol HEXAL

Pengambilan **Carvedilol HEXAL** berdasarkan arahan doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Arahan yang diberikan oleh doktor anda mungkin berlainan dengan risalah ini.

- Berapa banyak harus digunakan

Tekanan Darah Tinggi

Dos permulaan rawatan adalah 12.5mg sekali sehari untuk dua hari yang pertama. Dos seterusnya yang disyorkan adalah 25mg sekali sehari. Sekiranya perlu, dos boleh dinaikkan setiap dua minggu sehingga dos maksimum harian sebanyak 50mg

sekali sehari atau dibahagikan (dua kali sehari).

Penyakit Angina pectoris

Dos permulaan rawatan yang disyorkan adalah 12.5mg dua kali sehari untuk dua hari yang pertama. Kemudiannya, dos yang disyorkan adalah 25mg dua kali sehari. Sekiranya perlu, dos boleh dinaikkan setiap dua minggu sehingga dos maksimum harian sebanyak 100mg sehari dibahagikan dan diambil dua kali sehari.

Kegagalan Jantung kronik

Dos permulaan rawatan kegagalan jantung adalah 3.125mg dua kali sehari. Sekiranya pesakit boleh menyesuaikan diri dengan ubat ini, dos biasanya akan dinaikkan setiap dua minggu. Mulai dengan 6.25mg dua kali sehari, kemudian 12.5mg dua kali sehari dan seterusnya kepada 25mg dua kali sehari.

Dalam rawatan kegagalan jantung, Carvedilol biasanya ditambahkan kepada rawatan ubat asas.

- Bila perlu digunakan

Ambil Carvedilol semasa atau sejurus selepas makan pada waktu yang sama setiap hari untuk kesan ubat yang terbaik dan untuk mengurangkan risiko kejadian kesan sampingan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor. Ubat ini adalah untuk membantu mengawal keadaan anda dan bukan untuk menyembuhkan. Adalah penting untuk anda terus mengambil ubat ini walaupun anda berasa sihat.

Carvedilol HEXAL® 6.25/ 12.5/25mg Tablet

Carvedilol (6.25/12.5/25mg)

Jangan berhenti mengambil Carvedilol dengan mendadak. Jika anda perlu berhenti mengambil Carvedilol, doktor akan menasihatkan anda untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur dalam jangka masa dua minggu.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos anda sejurus anda ingat dan teruskan pengambilan ubat seperti biasa. Sekiranya hampir kepada masa untuk mengambil dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada masa yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa atau ambil lebih daripada satu dos pada satu masa. Ini akan menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah 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.

Antara simptom terlebih dos termasuk tekanan darah rendah yang serius (pening, pengsan), kesukaran bernafas, muntah, hilang kesedaran, sawan, kegagalan jantung dan jantung terhenti.

Semasa menggunakan Carvedilol

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ikut arahan doktor anda.

- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda perhatikan sebarang tanda yang luar biasa.

- Jika anda mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Carvedilol.

- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda telah mengandung atau bercadang untuk mengandung semasa mengambil Carvedilol.

- Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Carvedilol.

- Sekiranya anda bercadang untuk menjalani pembedahan yang memerlukan ubat bius, beritahu doktor atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil Carvedilol.

- Pastikan anda hadir ke temu janji doktor agar kemajuan anda dapat ditentukan. Doktor anda mungkin akan memeriksa mata anda dan menguji darah gula dan fungsi ginjal dari masa ke semasa.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil atau menukar dos Carvedilol tanpa nasihat doktor anda.

- Jangan ambil Carvedilol untuk merawat masalah kesihatan yang lain tanpa diarahkan oleh doktor anda.

- Jangan beri Carvedilol kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu kesan Carvedilol terhadap anda.

- Carvedilol boleh mengurangkan kepekaan yang akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan mengoperasikan mesin terutamanya semasa anda mula mengambil ubat ini atau selepas dos dinaikkan. Jangan minum minuman beralkohol semasa mengambil Carvedilol. Alkohol boleh menjejaskan kepekaan anda dengan lebih lanjut.

Sekiranya anda memakai kanta sentuh, anda mungkin akan mengalami keadaan pengurangan penghasilan air mata.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan yang merunsingkan anda seperti berikut:

- *Sakit kepala dan pening
- *Hipotensi ortostatik (rasa pitam, pening atau pengsan apabila bangun dari katil atau berdiri)
- Penglihatan abnormal atau kabur, mata kering
- *Degupan jantung perlahan
- Gangguan gastro-usus
- Darah gula tidak terkawal pada pesakit
- diabetik
- Berat badan bertambah
- Pengumpulan cecair. Tanda-tanda termasuk kebengkakan pada bahagian badan (tangan, kaki, buku lali)
- *Keletihan
- Sakit pada kaki tangan
- Peningkatan tahap kolesterol

Beritahu doktor segera atau pergi ke hospital terdekat sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut:

Carvedilol HEXAL® 6.25/ 12.5/25mg Tablet

Carvedilol (6.25/12.5/25mg)

- Masalah tidur
- Kemurungan
- Mulut kering
- Parestesia
- Mati pucuk
- Masalah kulit
- Gangguan penglihatan, kerengsaan mata
- Lebih senang lebam atau berdarah daripada biasa
- Tanda jangkitan seperti demam, menggigil, sakit tekak atau ulser mulut
- Kesukaran bernafas, sakit dada
- Pengsan
- Kegagalan jantung bertambah buruk,
- Kegagalan ginjal yang mendadak atau bertambah buruk
- Peningkatan enzim hati
- Degupan jantung tidak tetap

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)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Carvedilol

- Penyimpanan

Simpan di tempat sejuk dan kering pada suhu bawah 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi cahaya.

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

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan guna Carvedilol HEXAL yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak atau strip. Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Carvedilol HEXAL atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Carvedilol HEXAL® 6.25mg Tablet:
Tablet warna kuning, bulat, cembung dan terbahagi kepada dua dengan tanda pembelahan yang sensitif kepada tekanan berserta dengan tanda C2.

Carvedilol HEXAL® 12.5mg Tablet:
Tablet warna merah/perang, bulat, cembung dan terbahagi kepada dua dengan tanda pembelahan yang sensitif kepada tekanan berserta dengan tanda C3.

Carvedilol HEXAL® 25mg Tablet:
Tablet warna putih, bulat, cembung dan terbahagi kepada dua dengan tanda pembelahan yang sensitif kepada tekanan berserta dengan tanda C4.

- Bahan-bahan kandungan

i) **Carvedilol HEXAL® 6.25mg Tablet:** Mengandungi 6.25mg carvedilol.

ii) **Carvedilol HEXAL® 12.5mg Tablet:** Mengandungi 12.5mg carvedilol.

iii) **Carvedilol HEXAL® 25mg Tablet:** Mengandungi 25mg carvedilol.

Bahan-bahan lain: Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

Bahan pewarna:

Carvedilol HEXAL® 6.25mg Tablet: ferric oxide yellow.

Carvedilol HEXAL® 12.5mg Tablet: ferric oxide yellow, ferric oxide red.

- Nombor MAL:

- i) **Carvedilol HEXAL® 6.25mg Tablet:** MAL10110001AZ
- ii) **Carvedilol HEXAL® 12.5mg Tablet:** MAL10110002AZ
- iii) **Carvedilol HEXAL® 25mg Tablet:** MAL10110003AZ

Dikilangkan untuk:

Hexal AG
Industriestraße 25,
D-83607 Holzkirchen,
Germany.

Oleh:

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

Pemegang Pendaftaran Produk:

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

Tarikh kemaskini RiMUP
01/11/2021

Nombor Siri

NPRA(R2/1)210927/759