

BISOHEXAL FILM-COATED TABLET

Bisoprolol fumarate (2.5mg, 5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BisoHEXAL

BisoHEXAL digunakan untuk rawatan:

- tekanan darah tinggi.
- sakit dada disebabkan oleh penyempitan arteri yang menyalurkan darah ke otot jantung (angina pectoris).
- kegagalan jantung stabil kronik (biasanya digunakan bersama ubat-ubatan lain).

Sila rujuk kepada doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai tujuan ubat ini dipreskripsikan kepada anda. Doktor anda mungkin memberikan ubat ini kepada anda atas sebab-sebab yang lain.

Bagaimana BisoHEXAL berfungsi

Bahan aktif dalam BisoHEXAL ialah bisoprolol fumarate. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai beta-blockers. Ia berfungsi dengan mempengaruhi tindakbalas badan terhadap sesetengah rangsangan saraf, terutamanya di dalam jantung. Oleh itu, ia memperlahankan kadar denyutan jantung dan membolehkan jantung mengepam darah dengan lebih cekap ke seluruh badan.

Kegagalan jantung berlaku apabila otot jantung adalah lemah dan tidak dapat mengepam darah yang cukup untuk memenuhi keperluan badan. BisoHEXAL boleh membantu mengurangkan episod kegagalan jantung yang memerlukan pesakit dimasukkan ke dalam wad dan juga mengurangkan risiko kematian secara mendadak. Ubat ini digunakan bersama-sama dengan ubat-ubatan lain untuk merawat keadaan ini (seperti ACE-inhibitors, diuretics dan heart glycosides).

Sebelum menggunakan BisoHEXAL

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil ubat ini jika anda:

- mempunyai alahan (hipersensitiviti) terhadap bisoprolol fumarate atau bahan-bahan lain dalam formulasi ini.
- mempunyai asma teruk atau penyakit paru-paru obstruktif kronik teruk.
- mempunyai masalah peredaran darah teruk di bahagian anggota badan anda (seperti sindrom Raynaud), yang boleh menyebabkan jari tangan dan kaki anda rasa menggelenyar atau menjadi pucat atau biru.
- mempunyai phaeochromocytoma (sejenis tumor di kelenjar adrenal yang jarang berlaku) yang tidak dirawat.
- mempunyai asidosis metabolisme, iaitu keadaan di mana terdapat terlalu banyak asid dalam darah.

Jangan mengambil BisoHEXAL jika anda mengalami salah satu daripada masalah jantung berikut:

- kegagalan jantung akut.
- kegagalan jantung semakin serius yang memerlukan suntikan ubat ke dalam vena, yang meningkatkan daya pengecutan jantung
- denyutan jantung yang perlahan.
- tekanan darah yang rendah.
- keadaan jantung tertentu yang menyebabkan kadar jantung yang sangat perlahan atau denyutan jantung tidak teratur.
- kejutan kardiogenik, iaitu keadaan jantung serius akut yang menyebabkan tekanan darah rendah dan kegagalan peredaran darah.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil ubat ini, sila berbincang dengan doktor anda.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna.

Jika anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana keadaan berikut, sila beritahu doktor anda sebelum mengambil BisoHEXAL; doktor anda mungkin perlu mengambil langkah berjaga-jaga khas (contohnya memberi rawatan tambahan atau melakukan pemeriksaan dengan lebih kerap):

- diabetes (kencing manis).
- berpuasa penuh.
- penyakit jantung tertentu seperti gangguan rentak jantung, atau sakit dada yang teruk semasa rehat (angina Prinzmetal).
- masalah buah pinggang atau hati.

- masalah peredaran darah yang tidak begitu teruk di bahagian anggota badan anda.
- penyakit paru-paru kronik atau asma yang kurang serius.
- sejarah ruam kulit bersisik (psoriasis).
- tumor di kelenjar adrenal (phaeochromocytoma).
- gangguan tiroid.

Selain itu, maklumkan kepada doktor anda jika anda akan menjalani:

- terapi disensitasi (contohnya untuk pencegahan demam alergi), kerana BisoHEXAL mungkin meningkatkan kebarangkalian anda mengalami gejala alahan, atau gejala tersebut mungkin bertambah teruk.
- anestesia (contohnya untuk pembedahan), kerana BisoHEXAL mungkin mempengaruhi cara badan anda bertindakbalas terhadap keadaan ini.

Jika anda mempunyai penyakit paru-paru kronik atau asma yang kurang serius, sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda mula mengalami gejala-gejala baru termasuk kesukaran bernafas, batuk atau berdehit selepas senaman semasa menggunakan BisoHEXAL.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Jangan mengambil ubat-ubat berikut bersama BisoHEXAL tanpa nasihat khas daripada doktor anda:

- Ubat tertentu yang digunakan untuk merawat denyutan jantung tidak teratur atau abnormal (ubat antiaritmik Kelas I seperti quinidine, disopyramide, lidocaine, flecainide, phenytoin, propafenone).
- Ubat tertentu yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, angina pectoris atau denyutan jantung tidak teratur (antagonis kalsium seperti verapamil dan diltiazem).
- Ubat tertentu yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti clonidine, methyl dopa, moxonidine, rilmenidine. Namun begitu, jangan berhenti mengambil ubat-ubat ini tanpa berunding terlebih dahulu dengan doktor anda.

Semak dengan doktor anda sebelum mengambil ubat-ubat berikut bersama Bisohexal; doktor anda mungkin perlu memeriksa keadaan anda dengan lebih kerap:

- Ubat tertentu yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau angina pectoris (antagonis kalsium jenis dihydropyridine seperti felodipine dan amlodipine).
- Ubat tertentu yang digunakan untuk merawat denyutan jantung tidak teratur atau abnormal (ubat antiaritmik Kelas III seperti amiodarone).
- Beta-blockers yang digunakan secara setempat (seperti titisan mata timolol untuk rawatan glaukoma).
- Ubat tertentu yang digunakan untuk merawat penyakit Alzheimer atau glaukoma (ubat parasimpatomimetik seperti tacrine atau carbachol) atau ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung akut (ubat simpatomimetik seperti isoprenaline dan dobutamine).
- Ubat antidiabetes termasuk insulin.
- Agen anestetik (contohnya semasa pembedahan).
- Digitalis, digunakan untuk merawat kegagalan jantung.
- Ubat anti-radang bukan steroid (NSAID) yang digunakan untuk merawat artritis, sakit atau radang (contohnya ibuprofen atau diclofenac).
- Sebarang ubat, yang boleh mengurangkan tekanan darah sebagai kesan yang diinginkan atau tidak diinginkan seperti ubat antihipertensif, ubat tertentu untuk kemurungan (tricyclic antidepressants seperti imipramine atau amitriptyline), ubat tertentu untuk merawat penyakit epilepsi atau semasa anestesia (barbiturates seperti phenobarbital), atau ubat tertentu untuk merawat penyakit mental yang dicirikan dengan kehilangan perhubungan dengan realiti (phenothiazines seperti levomepromazine).
- Mefloquine, digunakan untuk mencegah atau merawat malaria.
- Ubat untuk rawatan kemurungan yang dikenali sebagai monoamine oxidase inhibitors (kecuali MAO-B inhibitors) seperti moclobemide.

Kehamilan dan Penyusuan Bayi

Pengambilan Bisohexal semasa hamil adalah berisiko kerana ia mungkin membahayakan bayi dalam kandungan. Jika anda hamil atau bercadang untuk hamil, sila

beritahu doktor anda. Beliau akan menentukan sama ada anda boleh mengambil Bisohexal semasa hamil.

Tidak diketahui sama ada Bisohexal meresap ke dalam susu ibu. Justeru, penyusuan bayi tidak disyorkan semasa terapi dengan Bisohexal.

Cara menggunakan Bisohexal

Sentiasa mengambil ubat ini dengan tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Rawatan dengan Bisohexal memerlukan pemantauan dari semasa ke semasa oleh doktor anda. Ini adalah penting terutamanya pada permulaan rawatan, semasa peningkatan dos dan apabila anda berhenti rawatan.

- Berapa banyak harus digunakan

Rawatan hipertensi atau angina pectoris:

Dos biasa ialah 2 tablet Bisohexal 2.5 mg atau 1 tablet Bisohexal 5 mg (bersamaan 5 mg bisoprolol fumarate) sekali sehari.

Jika perlu, dos boleh ditambah kepada 4 tablet Bisohexal 2.5 mg atau 2 tablet Bisohexal 5 mg (bersamaan 10 mg bisoprolol fumarate) sekali sehari.

Dos maksimum yang disyorkan ialah 20 mg sekali sehari.

Rawatan kegagalan jantung stabil kronik:

Rawatan dengan bisoprolol fumarate mesti dimulakan pada dos rendah dan ditambah secara beransur-ansur.

Doktor anda akan menentukan cara meningkatkan dos, dan ini biasanya akan dilakukan dengan cara berikut:

- 1.25 mg bisoprolol fumarate sekali sehari selama seminggu
- 2.5 mg bisoprolol fumarate sekali sehari selama seminggu
- 3.75 mg bisoprolol fumarate sekali sehari selama seminggu
- 5 mg bisoprolol fumarate sekali sehari selama empat minggu
- 7.5 mg bisoprolol fumarate sekali sehari selama empat minggu
- 10 mg bisoprolol fumarate sekali sehari untuk terapi penyelenggaraan (berterusan)

Dos maksimum yang disyorkan ialah 10 mg sekali sehari.

Bergantung kepada tahap toleransi anda terhadap ubat, doktor anda juga mungkin membuat keputusan untuk memanjangkan jangka masa antara peningkatan dos. Jika keadaan anda bertambah teruk atau anda tidak dapat lagi bertoleransi dengan ubat ini, dos anda mungkin perlu dikurangkan lagi atau memberhentikan rawatan ini. Bagi sesetengah pesakit, dos penyelenggaraan kurang daripada 10 mg bisoprolol fumarate mungkin sudah mencukupi. Doktor anda akan menasihati anda dengan sewajarnya.

Warga tua: Tiada pelarasan dos diperlukan.

Kanak-kanak: Bisohexal tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Telan tablet dengan segelas air pada waktu pagi, dengan atau tanpa makanan. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.

Jika anda perlu membahagikan tablet, letakkan tablet pada permukaan yang rata dan keras dengan garis pembelahan menghadap ke atas. Tekan pada tengah-tengah tablet dengan ibu jari anda untuk membahagikan tablet kepada dua atau empat bahagian.

- Berapa lama perlu digunakan

Rawatan dengan Bisohexal lazimnya adalah untuk jangka panjang. Jangan berhenti mengambil Bisohexal melainkan atas nasihat doktor anda. Kalau tidak, keadaan anda mungkin menjadi jauh lebih teruk.

Jika anda perlu menghentikan rawatan, doktor anda biasanya akan menasihati anda untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang pengambilan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda 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 tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ambil pek ubat dengan anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Tanda-tanda terlebih dos mungkin termasuk kadar jantung yang semakin perlahan, kesukaran bernafas yang serius, rasa pening atau menggeletar (akibat gula darah rendah).

Semasa menggunakan BisoHEXAL

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil ubat anda mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil BisoHEXAL.
- Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil BisoHEXAL.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil BisoHEXAL.
- Jika anda bakal menjalani pembedahan, maklumkan kepada pakar bedah/doktor bius bahawa anda sedang mengambil ubat ini. Ia mungkin mempengaruhi keberkesanan ubat-ubat lain yang digunakan semasa pembedahan.
- Jika anda sedang menerima rawatan penyakit diabetes, pastikan anda memeriksa paras gula darah anda dengan tetap dan laporkan sebarang perubahan kepada doktor anda.
- Jika anda akan menjalani ujian darah, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini. Ia mungkin mengganggu keputusan sesetengah ujian makmal.
- Pastikan anda menjalani rawatan susulan secara tetap untuk memantau perkembangan anda. Doktor anda mungkin akan memeriksa mata, tiroid, tahap lipid dan glukosa darah anda.
- Beritahu doktor anda sekiranya anda tidak mengambil ubat anda seperti yang diarahkan atas apa-apa sebab. Doktor anda mungkin

menganggapnya tidak berkesan dan menukar rawatan anda tanpa perlu.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan menggunakan ubat ini untuk merawat penyakit lain kecuali atas arahan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan berhenti mengambil BisoHEXAL atau menukar dos tanpa mendapatkan nasihat doktor terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Bergantung kepada tahap toleransi anda terhadap ubat ini, keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin mungkin akan dipengaruhi oleh ubat ini. Sila berhati-hati terutamanya pada permulaan rawatan, apabila dos ditambah atau ubat ditukar, atau semasa ubat ini diambil bersama alkohol.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, BisoHEXAL boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Untuk mencegah reaksi yang serius, beritahu doktor dengan segera jika kesan sampingan adalah teruk, berlaku secara tiba-tiba atau bertambah teruk secara pantas.

Kesan-kesan sampingan yang paling serius adalah berkaitan dengan fungsi jantung:

- kadar jantung semakin perlahan
- kegagalan jantung bertambah buruk
- denyutan jantung perlahan atau tidak teratur

Jika anda berasa pening atau lemah, atau mengalami kesukaran bernafas, sila berhubung dengan doktor anda secepat mungkin.

Di bawah disenaraikan kesan sampingan yang mungkin dialami berasaskan kekerapannya:

Umum

- keletihan, rasa lemah, pening, sakit kepala
- rasa sejuk atau kebas di tangan atau kaki
- tekanan darah rendah
- masalah perut atau usus seperti loya, muntah-muntah, cirit-birit atau sembelit

Tidak Umum

- gangguan tidur

- kemurungan
- berasa pening semasa berdiri
- masalah pernafasan di kalangan pesakit yang mempunyai asma atau penyakit paru-paru kronik
- otot lemah atau kejang

Jarang

- masalah pendengaran
- alahan hidung
- mata kering
- keradangan hati yang boleh menyebabkan kulit atau mata putih menjadi kuning
- keputusan ujian darah tertentu untuk fungsi hati atau paras lipid (lemak) mungkin berbeza daripada normal
- reaksi alahan seperti gatal, kemerahan, ruam
- masalah ereksi
- mimpi ngeri, halusinasi
- pengsan

Sangat Jarang

- mata menjadi kerengsaan dan kemerahan (konjunktivitis)
- keguguran rambut
- kemunculan ruam kulit bersisik (psoriasis) atau keadaan ini bertambah teruk

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang disenaraikan di atas atau sebarang kesan yang tidak dikehendaki atau tidak dijangka.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan BisoHEXAL

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang dingin dan kering, bawah 30°C.

Lindungi daripada cahaya.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

- 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**

BisoHEXAL 2.5mg Film-coated Tablet:

Tablet bersalut filem dan berwarna putih, berbentuk bulat, bergaris dan bertanda "BIS2.5" pada salah satu permukaan.

BisoHEXAL 5mg Film-coated Tablet:

Tablet bersalut filem dan berwarna kuning, berbentuk bulat, bergaris dan bertanda "BIS5" pada salah satu permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Bisoprolol fumarate

- Bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate, pregelatinised maize starch, croscarmellose sodium, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, Opadry white (salutan filem).

BisoHEXAL 5mg Film-coated Tablet juga mengandungi Yellow ferric oxide (E172).

- Bungkusan

BisoHEXAL 2.5mg Film-coated Tablet:

Pek blister 10 biji yang dibungkus dalam 30, 50 dan 100 tablets sekotak.

Pek blister 25 biji yang dibungkus dalam 100 tablets sekotak.

BisoHEXAL 5mg Film-coated Tablet:

Pek blister 10 biji yang dibungkus dalam 30, 50 dan 100 tablet sekotak.

Pek blister 25 biji yang dibungkus dalam 100 tablets sekotak.

- Nombor MAL

BisoHEXAL 2.5mg Film-coated Tablet:

MAL09122028AZ

BisoHEXAL 5mg Film-coated Tablet:

MAL09111737AZ

Dikilangkan oleh

LEK S.A.

16 Podlipie Str.,

95-010 Stryków, Poland.

Untuk

Hexal AG

Industriestraße 25,

83607 Holzkirchen, Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.

No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,

Medan Niaga Kepong,

51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

20/10/2020

Nombor Siri

NPRA(R2/1)201105/548