

IRBEVELL 300mg Film-Coated Tablet

Irbesartan (300mg)

IRBEVELL 150mg Film-Coated Tablet

Irbesartan (150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Irbevell

Irbevell digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan untuk melindungi buah pinggang pesakit yang menghidap tekanan darah tinggi, diabetes jenis 2 dan fungsi buah pinggang yang terjejas.

Bagaimana Irbevell berfungsi

Irbevell tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *angiotensin II antagonist reseptor*. *Angiotensin II* adalah bahan yang dihasilkan di dalam badan yang akan mengikat kepada reseptor dalam saluran darah yang menyebabkan mereka untuk menjadi sempit. Ini menyebabkan peningkatan tekanan darah. Irbevell menghalang *angiotensin II* daripada terikat kepada reseptor ini, menyebabkan saluran darah mengembang dan menurunkan tekanan darah. Irbevell melambatkan penurunan fungsi buah pinggang pada pesakit yang menghidap tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2.

Sebelum menggunakan Irbevell

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Irbevell jika:

- Anda alah kepada Irbesartan dan mana-mana bahan yang digunakan di dalam Irbevell
- Anda sedang mengandung melebihi 3 bulan.
- Anda mempunyai diabetes dan mengalami kekejangan fungsi buah pinggang dan anda sedang dirawat dengan ubat untuk mengurangkan

tekanan darah yang mengandungi *aliskiren* (ubat darah tinggi)

Mengandung dan menyusukan anak

Penggunaan Irbevell adalah tidak digalakkan semasa mengandung pada 3 bulan pertama dan jangan mengambil Irbevell jika anda sedang mengandung pada trimester kedua dan ketiga.

Jangan ambil Irbevell jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Irbevell

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Irbesartan dan jika mana-mana yang berikut terjadi kepada anda:

- jika muntah atau cirit-birit yang berlebihan
- jika ada masalah buah pinggang
- jika ada masalah jantung
- jika menerima Irbesartan untuk penyakit diabetes dan buah pinggang. Dalam kes ini, doktor anda mungkin melakukan ujian darah yang kerap, terutamanya untuk mengukur tahap kalium darah dalam kes fungsi buah pinggang yang lemah
- jika anda akan menjalani pembedahan atau akan diberi anestetik (ubat bius)
- jika mengambil mana-mana ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti perencat ACE (contohnya *enalapril*, *lisinopril*, *ramipiril*), khususnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang berkaitan dengan diabetes dan mengambil *Aliskiren* (ubat darah tinggi)

Doktor akan sentiasa memeriksa fungsi buah pinggang, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (cth. kalium) dalam darah anda secara berkala

Kanak-kanak dan remaja:

Ubat ini tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja kerana keselamatan dan keberkesanan belum diketahui sepenuhnya.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Doktor mungkin perlu menukar dos ubat dan/atau mengambil langkah berjaga-jaga jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi *aliskiren* atau mengandungi ACE-inhibitor.

Anda mungkin perlu menjalani pemeriksaan darah sekiranya anda ambil:

- suplemen kalium
- pengganti garam yang mengandungi kalium
- ubat-ubatan *Pottasium-sparing* (seperti diuretik tertentu)
- ubat yang mengandungi litium

Jika anda mengambil ubat penahan sakit tertentu, yang dipanggil ubat antikeradangan bukan steroid, kesan terhadap Irbesartan mungkin berkurangan.

Cara menggunakan Irbevell

Irbesartan tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja.

- Berapa banyak harus digunakan

Irbevell digunakan secara oral. Telan tablet ini dengan kuantiti air yang mencukupi.

Pesakit darah tinggi

- Dos yang biasa ialah 150mg sekali sehari. Dos kemudiannya boleh ditingkatkan kepada 300mg sekali sehari bergantung kepada tindak balas tekanan darah.

Pesakit darah tinggi dan diabetes jenis 2 serta masalah buah pinggang

- 300mg sekali sehari adalah dos yang disyorkan untuk rawatan yang berkaitan dengan masalah buah pinggang.

- Doktor mungkin akan menasihatkan dos yang lebih rendah jika anda menjalani hemodialisis atau jika anda berumur 75 tahun ke atas

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil Irbevell sebelum atau selepas makan. Cuba untuk mengambil dos harian pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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)

Jika pengambilan yang berlebihan berlaku, dalam semua kes-kes rawatan perlu dihentikan dan anda harus segera pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital yang terdekat.

Pengambilan Irbevell secara berlebihan mungkin menyebabkan tekanan darah rendah, peningkatan kadar degupan jantung, kalium yang rendah dalam darah, kekejangan otot dan pening.

Anda perlu memantau gejala-gejala berikut dengan teliti dan arang yang diaktifkan boleh digunakan untuk merawat gejala terlebih dos.

Semasa menggunakan Irbevell

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Irbevell.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Irbevell dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Kajian tidak dijalankan mengenai kesan-kesan kepada keupayaan untuk memandu dan menggunakan jentera. Irbesartan mungkin tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Walaubagaimanapun, kadang-kadang pening atau keletihan mungkin berlaku semasa rawatan tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum cuba memandu atau menggunakan jentera.

Irbevell mengandungi laktosa. Jika anda tidak bertoleransi kepada beberapa jenis gula (seperti laktosa), hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Irbevell boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan yang mungkin berlaku:

- Hiperkalaemia
- Peningkatan kadar degupan jantung
- Hipotensi postur- pening atau pengsan ketika berdiri
- Muka merah
- Sakit kepala dan pening
- Batuk
- Loya
- Muntah
- Cirit-birit
- Pedih ulu hati
- Fungsi buah pinggang terjejas
- *Urticaria*-ruam yang gatal
- Sakit sendi
- Keradangan hati
- Jaundis
- *Thrombocytopenia* – kekurangan platelet, ejen untuk membekukan darah
- Tiada keupayaan seksual
- *Tinnitus*- deringan atau dengungan di telinga

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat 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)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Irbevell

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

- 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

- *Irbevell 300 mg FCT:*

Berwarna putih, tablet bersalut filem bulat, cembung, kosong pada kedua-dua belah, diameter: 11.8 – 12.2 mm, ketebalan: 5.8 – 6.8 mm

- *Irbevell 150 mg FCT:*

Berwarna putih, tablet bersalut filem bulat, cembung, kosong pada kedua-dua belah, diameter: 9.8 – 10.3 mm, ketebalan: 4.1 – 5.1 mm

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Irbesartan

- Bahan tidak aktif:

*Lactose Monohydrate,
Hypromellose,
Croscarmellose Sodium,
Colloidal Silicon Dioxide,
Microcrystalline Cellulose,
Titanium Dioxide,
Magnesium Stearate,
Macrogol 6000, Purified
water*

- Pembungkusan

Kotak mengandungi:

- 2 pek lepuh X 10 tablet bersalut filem
- 3 pek lepuh X 10 tablet bersalut filem
- 10 pek lepuh X 10 tablet bersalut filem

- Nombor MAL

Irbevell 300 mg FCT:
MAL18016061AZ

Irbevell 150 mg FCT:
MAL23046016AZ

Pengilang

PT. Novell Pharmaceutical Laboratories, Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia

Pemegang Pendaftaran Produk

Averroes Pharmaceuticals Sdn. Bhd. 03-08-01 & 03-09-01, Block 3, Presint Alami, Worldwide Business Centre II, Persiaran Akuatik, Seksyen 13, 40100 Shah Alam., Selangor. Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

11/05/2023

Nombor Siri

NPRA (R2)22/006