

NEBILET 5mg TABLETS

Nebivolol

Apakah kandung risalah ini

1. Apakah kegunaan Nebilet 5mg tablets
2. Bagaimana Nebilet 5mg tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil Nebilet 5mg tablets.
4. Cara mengambil Nebilet 5mg tablets.
5. Kesan-kesan sampingan
6. Selepas mengambil Nebilet 5mg tablets.
7. Maklumat lanjut.
8. Pengilang
9. Pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Nebilet 5mg tablets

Nebilet 5mg tablets digunakan untuk merawat peningkatan tekanan darah (hipertensi).

Nebilet 5mg tablets juga digunakan untuk merawat kegagalan jantung kronik tahap ringan dan sederhana di kalangan pesakit yang berumur 70 tahun atau keatas, di samping terapi lain.

Bagaimana Nebilet 5mg tablet berfungsi

Nebilet 5mg tablets mengandungi nebigolol, ubat kardiovaskular yang tergolong dalam kumpulan agent selective beta-blocking (iaitu dengan tindakan tertentu pada sistem kardiovaskular). Ia menghalang peningkatan degupan jantung, mengawal kekuatan jantung mengepam. Ia juga bertindak mengembangkan saluran darah yang menyumbang kepada tekanan darah yang lebih rendah

Sebelum mengambil Nebilet 5mg tablets.

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Nebilet 5mg tablets jika anda:

- alah (hipersensitif) kepada nebigolol atau mana-mana bahan kandungan Nebilet
 - mengalami satu atau lebih daripada gangguan seperti berikut:
 - tekanan darah rendah
 - masalah serius peredaran darah pada tangan atau kaki
 - degupan jantung yang amat perlahan (kurang dari 60 denyutan seminit)
 - masalah serious irama jantung lain yang tertentu (contohnya atrioventricular blok tahap ke-2 dan ke-3, gangguan konduksi jantung).
 - kegagalan jantung, yang baru saja berlaku atau yang baru-baru ini menjadi bertambah buruk, atau menerima rawatan untuk kejutan peredaran disebabkan oleh kegagalan jantung akut dengan suapan titisan intravena bertujuan untuk membantu jantung anda
 - asma atau berdehit (masa kini atau pada masa lalu)
 - phaeochromocytoma yang tidak dirawat, tumor yang terletak di atas buah pinggang (dalam kelenjar adrenal)
 - gangguan fungsi hati
 - gangguan metabolik (asidosis metabolik), sebagai contoh, kencing manis ketoacidosis.
- Sebelum mula mengambilnya
- Perlu mengambil langkah khas mengenai pengambilan Nebilet.
- Maklumkan kepada doktor jika anda mempunyai atau tertimbulnya salah satu daripada masalah-masalah berikut:
- denyutan jantung yang luar biasa perlahan
 - jenis sakit dada yang disebabkan oleh kejang jantung secara spontan yang dikenali sebagai angina Prinzmetal
 - kegagalan jantung kronik yang tidak dirawat
 - penyekatan jantung darjah pertama (sejenis gangguan konduksi jantung ringan yang menjejaskan rentak jantung)
 - peredaran darah yang lemah di tangan atau kaki, contohnya sindrom atau penyakit Raynaud, sakit serupa kejang apabila berjalan
 - masalah pernafasan yang berpanjangan
 - diabetes: Ubat ini tidak mempunyai kesan ke atas paras gula dalam darah, tetapi ia boleh menyembunyikan tanda-tanda amaran paras gula yang rendah (contohnya palpitation, degupan jantung yang pantas).
 - kelenjar tiroid terlalu aktif: Ubat ini mungkin boleh menyembuyikan tanda-tanda denyutan jantung yang luar biasa pantas akibat daripada keadaan ini
 - alahan: Ubat ini boleh meningkatkan tindak balas anda kepada debunga atau bahan-bahan lain yang menyebabkan anda alah
 - psoriasis (penyakit kulit - tompok-tompok bersisik berwarna merah jambu)
 - jika anda perlu menjalani pembedahan, sentiasa memberitahu pakar bius bahawa anda ada mengambil Nebilet 5mg tablets sebelum ubat bius diberikan.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang serius, jangan mengambil Nebilet 5mg tablets untuk kegagalan jantung dan beritahu doktor anda.
- Rawatan kegagalan jantung kronik anda akan diawasi secara tetap pada awal permulaan oleh doktor yang berpengalaman (lihat 'bagaimana untuk mengambil').

Rawatan ini tidak harus diberhentikan secara tiba-tiba melainkan dinyatakan dengan jelas dan dinilai oleh doktor anda (lihat 'bagaimana untuk mengambil').

- Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan Nebilet 5mg tablets tidak digalakkan di kalangan kanak-kanak dan remaja disebabkan kekurangan data.

- Jika Mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu kepada doktor atau ahli farmasi jika anda ada mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain, ini termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Ubat-ubatan tertentu tidak boleh digunakan pada masa yang sama, manakala ubat-ubatan lain memerlukan perubahan-perubahan tertentu (contohnya dos).

Sentiasa beritahu kepada doktor jika anda menggunakan atau menerima mana-mana ubat-ubatan yang berikut semasa pengambilan Nebilet 5mg tablets:

- Ubat-ubatan untuk mengawal tekanan darah atau ubat-ubatan untuk masalah jantung (seperti amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxin, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecainide, guanfacin, hydroquinidine, lacidipine, lidocaine, methyl dopa, mexiletine, moxonidine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenone, quinidine, rilmenidine, verapamil).
- Ubat-ubatan sedatif dan terapi untuk psikosis (penyakit mental), contohnya barbiturat (juga digunakan untuk epilepsi), phenothiazine (juga digunakan untuk muntah dan loya) dan thioridazine.
- Ubat-ubatan untuk kemurungan contohnya amitriptyline, paroxetine, fluoxetine.

- Ubat-ubatan anestesia yang digunakan semasa operasi pembedahan
- Ubat-ubatan untuk asma, hidung tersumbat atau gangguan mata tertentu seperti glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata) atau pengembangan (melebar) kanta mata.
- Baclofen (ubat antispasmodic); Amifostine (ubat-ubatan pelindung yang digunakan semasa rawatan kanser)

kesemua ubat-ubatan ini termasuk neбиволol mungkin boleh mempengaruhi tekanan darah dan / atau fungsi jantung

- Ubat-ubatan untuk merawat asid perut yang berlebihan atau ulser (ubat anti-asid), contohnya cimetidine: anda harus mengambil Nebilet bersama makanan dan ubat anti-asid antara waktu makan.

- Jika Mengambil Nebilet 5mg tablets dengan makanan dan minuman

Nebilet 5mg tablets boleh diambil bersama makanan atau dengan perut kosong, tetapi tablet ini adalah paling baik diambil bersama dengan air.

- Jika hamil dan menyusukan bayi

Nebilet 5mg tablets tidak patut digunakan semasa hamil, melainkan jika keperluannya adalah jelas.

Ia tidak digalakkan untuk kegunaan semasa menyusu.

Tanya kepada doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- Memandu atau mengendalikan jentera

Ubat ini mungkin boleh menyebabkan pening atau keletihan. Jika terjejas, elakkan daripada memandu atau mengendalikan jentera.

- Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan kandungan Nebilet 5mg tablets

Produk ini mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai masalah toleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara mengambil Nebilet 5mg tablets.

Sentiasa mengambil Nebilet 5mg tablets betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jika tidak pasti, anda perlu menyemak dengan doktor anda.

Nebilet 5mg tablets boleh diambil sebelum, semasa atau selepas makan, tetapi, sebagai alternatif, anda boleh mengambilnya tanpa makanan. Tablet ini adalah paling baik diambil dengan air.

- Rawatan peningkatan tekanan darah (hipertensi)

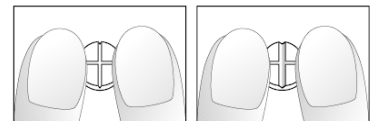
Dos biasa adalah 1 tablet setiap hari. Sebaik-baiknya dos harus diambil pada masa yang sama tiap-tiap hari

Pesakit tua dan pesakit-pesakit dengan masalah buah pinggang biasanya akan bermula dengan ½ (separuh) tablet setiap hari.

Kesan terapeutik keatas tekanan darah akan menjadi ketara selepas 1-2 minggu rawatan. Kadangkala, kesan optimum hanya dicapai selepas rawatan selama 4 minggu .

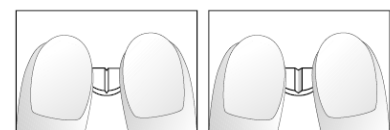
- Rawatan kegagalan jantung kronik

Rawatan anda akan dimula dan diselia rapat oleh doktor



berpengalaman.

Doktor akan memulakan rawatan anda dengan tablet ¼ (suku) setiap hari. Ini mungkin meningkat selepas 1-2 minggu kepada ½ tablet (separuh) setiap hari, kemudian kepada 1 tablet setiap hari dan kemudian kepada



2 tablet setiap hari sehingga mencapai dos yang betul. Doktor akan menetapkan dos yang tepat pada setiap langkah dan anda haruslah mengikuti arahan beliau dengan rapat.

Dos maksimum yang dicadangkan adalah 2 tablet (10mg) sehari.

Anda perlu berada di bawah pengawasan yang rapat selama 2 jam oleh doktor yang berpengalaman apabila rawatan dimulakan dan setiap kali bila dos ditingkatkan.

Doktor mungkin akan mengurangkan dos anda jika diperlukan.

Anda tidak patut berhenti rawatan secara tiba-tiba kerana ini mungkin boleh memburukkan lagi masalah kegagalan jantung anda.

Pesakit dengan masalah buah pinggang yang serius tidak boleh mengambil ubat ini.

Ambil ubat anda sekali setiap hari, sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor untuk mengambil $\frac{1}{4}$ (suku) atau $\frac{1}{2}$ (separuh) tablet setiap hari, sila rujuk kepada arahan di bawah bagaimana cara untuk memecahkan Nebilet 5 mg tablet yang bergaris silang

- Letakkan tablet keatas permukaan yang rata dan keras (contohnya meja atau worktop), dengan garisan silang menghadap ke atas.
- Pecahkan tablet dengan menolak jari indeks dengan kedua-dua belah tangan yang diletakkan di sepanjang salah satu tanda pemecahan (Rajah 1 dan 2).
- Tablet suku boleh diperolehi dengan memecahkan tablet separuh dengan cara yang sama (Rajah 3 dan 4).

Rajah 1 dan 2: Cara mudah memecahkan Nebilet 5 mg tablet yang bergaris silang kepada dua.

Rajah 3 dan 4: Cara mudah memecahkan Nebilet 5 mg tablet yang bergaris silang yang telah dihaluskan separuh kepada suku.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk menggabungkan Nebilet 5mg tablet dengan ubat-ubatan lain untuk merawat keadaan anda.

Jangan gunakan ubat ini di kalangan kanak-kanak atau remaja.

- Jika diambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja terambil dos yang berlebihan, beritahu kepada doktor anda atau ahli farmasi dengan segera. Gejala-gejala yang paling kerap dan tanda-tanda akibat dos berlebihan Nebilet adalah degupan jantung yang amat perlahan (bradycardia), tekanan darah rendah yang mungkin mengakibatkan pengsan (hypotension), sesak nafas seperti asma (bronchospasm), dan kegagalan jantung akut.

Anda boleh mengambil tablet arang (yang boleh didapati di farmasi anda) sementara anda menunggu ketibaan doktor.

- Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa mengambil dos Nebilet 5mg tablets tetapi ingat lewat sedikit dari masa yang sepatutnya, terus ambil dos itu seperti biasa. Tetapi jika kelewatan itu adalah berpanjangan (contohnya beberapa jam) sehingga hampir mendekati waktu mengambil dos seterusnya, abaikan saja dos yang terlupa dan terus mengambil dos seterusnya mengikut jadual masa yang ditetapkan. Jangan mengambil dos berganda. walaubagaimanapun, pelepasan dos yang berulang harus dielakkan.

- Jika anda berhenti mengambil

Sama ada anda mengambil Nebilet 5mg tablets untuk rawatan tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung kronik, anda haruslah sentiasa berunding dengan doktor sebelum menghentikan rawatan.

Rawatan Nebilet 5mg tablets tidak patut diberhentikan secara tiba-tiba kerana ini akan memburukkan lagi keaddan kegagalan jantung buat sementara waktu dan boleh membuat anda lebih teruk. Jika ia adalah perlu untuk menghentikan rawatan Nebilet 5mg tablets bagi rawatan kegagalan jantung kronik, dos harian harus dikurangkan secara beransur-ansur, bermula dengan mengurangkan separuh dos, pada selang seminggu.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua jenis ubat-ubatan, Nebilet 5mg tablets boleh membawa kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Apabila Nebilet 5mg tablets digunakan untuk rawatan peningkatan tekanan darah, kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah seperti berikut:

Kesan sampingan biasa (lebih daripada 1 orang dalam setiap 100 dirawat tetapi kurang daripada 1 orang pada setiap 10 yang dirawati):

- sakit kepala
- pening
- keletihan
- gatal-gatal atau kesemutan perasaan yang luar biasa
- cirit-birit
- sembelit
- loya
- Sesak nafas
- bengkak tangan atau kaki.

Kesan sampingan yang kurang biasa (lebih daripada 1 orang pada setiap 1,000 dirawat tetapi kurang daripada 1 orang pada setiap 100 yang dirawati):

- denyutan jantung yang perlahan atau terdapat aduan keadaan jantung yang lain
- tekanan darah rendah
- kejang seperti sakit kaki pada berjalan

- penglihatan yang tidak normal
- mati pucuk
- perasaan kemurungan
- Kesukaran penghadaman (pencernaan yg terganggu), gas di dalam perut atau usus, muntah-muntah
- ruam kulit, gatal
- Sesak nafas, seperti asma, disebabkan oleh kekejangan secara tiba-tiba dalam otot-otot di sekitar saluran udara (bronchospasm)
- mimpi buruk.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (kurang daripada 1 orang pada setiap 10,000 dirawat):

- pengsan
- psoriasis mrnjadi semakin teruk (penyakit kulit - tompok-tompok bersisik berwarna merah jambu).

Kesan sampingan kes-kes terencil seperti berikut telah dilaporkan semasa menjalani rawatan Nebilet 5mg tablets:

- reaksi alahan diseluruh badan, dengan letusan kulit teritlak (tindak balas hipersensitiviti);
- berlakunya bengkak yang pesat, terutama di sekitar bibir, mata, atau lidah yang berkemungkinan menyebabkan kesukaran bernafas secara tiba-tiba (angioedema).

Dalam kajian klinikal kegagalan jantung kronik, kesan-kesan sampingan berikut terlihat:

Kesan sampingan yang amat biasa (lebih daripada 1 orang dari setiap 10 orang yang dirawat):

- Denyutan jantung yang perlahan
- pening

Kesan sampingan biasa biasa (lebih daripada 1 orang dari setiap 100 orang yang dirawat tetapi kurang daripada 1 orang daripada setiap 10 orang yang dirawat):

- kegagalan jantung menjadi lebih buruk
- tekanan darah rendah (seperti rasa pitam apabila bangun dengan cepat)
- ketidakupayaan untuk menahan ubat ini
- sejenis gangguan konduksi jantung yang ringan yang memberi kesan kepada rentak jantung (AV-blok darjah pertama)
- bengkak anggota bahagian bawah (seperti bengkak di pergelangan kaki).

Jika mana-mana kesan-kesan sampingan ini menjadi semakin serius, atau jika anda notis apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Selepas mengambil

- Penyimpanan

Anda diingatkan supaya menyimpan NEBILET 5mg tablets dan semua ubat-ubat lain jauh daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh bulan dan tahun seperti mana yang ditulis pada EXP di bekas.

Simpan NEBILET 5mg tablets pada suhu bilik (di bawah 25° C).

- Pelupusan

Tanya ahli farmasi apa yang perlu dilakukan dengan baki tablet jika doktor mengarah anda berhenti mengambilnya, atau telah melepasi tarikh luput.

Maklumat lanjut.

- Rupa produk

Nebilet 5mg tablets adalah tablet warna putih, bulat, garisan

bersilang dalam pek 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100, 500 tablet. Tablet disediakan dalam pek blister (blister PVC / aluminium).

(Tidak semua saiz pek dipasarkan)

- Bahan Kandungan

Bahan aktif adalah nebivolol. Setiap tablet mengandungi 5 mg nebivolol (sebagai hydrochloride nebivolol): 2.5 mg d-nebivolol dan 2.5 mg l-nebivolol.

Bahan-bahan lain adalah seperti berikut: monohydrate laktosa, polysorbate 80 (E433), hypromellose (E464), kanji jagung, natrium croscarmellose (E468), selulosa microcrystalline (E460), anhydrous silika koloid (E551), stearat magnesium (E572).

Nombor pendaftaran Malasia

MAL 20041163AZ

Pengilang

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

A.Menarini (Singapore) Pte. Ltd. B-18-2, Level 18, The Ascent Paradigm, No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

2 Jun 2017

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 050717/048.