

COVERSYL 5mg tablet filem bersalut

Perindopril arginine 5mg

Dalam sisip bungkus ini

1. Apa itu COVERSYL 5mg dan kegunaannya
2. Bagaimana COVERSYL 5mg berfungsi
3. Sebelum mengambil COVERSYL 5mg
4. Cara menggunakan COVERSYL 5mg
5. Semasa mengambil COVERSYL 5mg
6. Kesan-kesan sampingan COVERSYL 5mg
7. Penyimpanan dan pelupusan COVERSYL 5mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini

Apa itu COVERSYL 5mg dan kegunaannya

Coversyl 5mg ialah penghalang enzim penukar angiotensin ("ACE inhibitor").

Coversyl 5mg digunakan:

- untuk rawatan **tekanan darah tinggi**,
- untuk rawatan kegagalan jantung (di mana jantung tidak mampu mengepam darah yang secukupnya untuk memenuhi keperluan badan),
- untuk mengurangkan risiko masalah jantung, seperti serangan jantung, dalam pesakit-pesakit yang mempunyai **penyakit arteri koronari stabil** (di mana bekalan darah ke jantung telah kurang atau terhalang) dan pernah mengalami satu serangan jantung dan / atau menjalani pembedahan pembesaran saluran darah untuk meningkatkan bekalan darah ke jantung.

Bagaimana COVERSYL 5mg berfungsi

Coversyl 5mg ialah penghalang enzim penukar angiotensin ("ACE inhibitor"). Ia bertindak dengan membesarkan saluran darah, seterusnya memudahkan

jantung anda mengepam darah menerusinya.

Sebelum mengambil COVERSYL 5mg

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil COVERSYL 5mg

- jika anda alah (hipersensitif) terhadap perindopril atau ACE inhibitor yang lain atau sebarang kandungan dalam Coversyl 5mg (yang disenaraikan di Seksyen 8),
- jika anda telah mengalami simptom seperti kesukaran bernafas, bengkak muka, lidah atau kerongkong, gatal yang teruk atau alahan kulit yang teruk dengan rawatan ACE inhibitor yang sebelumnya atau ahli keluarga anda mempunyai simptom tersebut (keadaan yang dipanggil 'angioedema'),
- jika anda telah mengandung lebih dari 3 bulan. (Adalah lebih baik mengelak Coversyl 5mg pada awal kehamilan – (lihat seksyen kehamilan),
- jika anda mempunyai kencing manis atau fungsi buah pinggang yang rosak dan anda dirawat dengan ubat merendahkan tekanan darah yang mengandungi aliskiren.
- jika anda menjalani dialisis atau mana-mana penurasan darah yang lain. Bergantung pada mesin yang digunakan, Coversyl mungkin tidak sesuai untuk anda,
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang di mana bekalan darah kepada buah pinggang anda dikurangkan (arteri renal stenosis). jika anda sedang atau akan mengambil sacubitril / valsartan, sejenis ubat untuk kegagalan jantung, kerana risiko 'angioedema' (bengkak yang mendadak di bawah kulit seperti tekak), akan meningkat (lihat "Amaran dan langkah-langkah berjaga" dan "Pengambilan ubat lain").

- *Sebelum mula mengambil*

Amaran dan langkah-langkah berjaga

Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Coversyl 5mg jika anda menghadapi perkara berikut:

- mempunyai stenosis aorta (penguncupan saluran darah utama dari jantung) atau "hypertrophic cardiomyopathy" (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri ginjal (penguncupan salur darah yang menyalurkan darah ke ginjal),
- ada masalah jantung lain,
- ada masalah hati,
- ada masalah buah pinggang atau menerima rawatan dialisis,
- mengalami penyakit kolagen vaskular (penyakit tisu penghubung) seperti "systemic lupus erythematosus" atau "scleroderma",
- mempunyai penyakit kencing manis,
- sedang mengawal pengambilan garam atau mengguna pengganti garam yang mengandungi kalium,
- akan menjalani anestesia atau pembedahan major,
- akan melalui proses 'LDL apheresis' (pembuangan kolesterol dari saluran darah menggunakan mesin),
- akan mendapat rawatan untuk menjadikan anda kurang sensitif terhadap kesan alahan lebah atau sengatan tebu,
- mengalami cirit-birit atau muntah baru-baru ini atau dinyahhidratkan,
- diberitahu oleh doktor anda yang anda tidak mempunyai toleransi terhadap sesetengah gula,
- sedang mengambil mana-mana dari ubat-ubatan berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - satu "penyekat reseptor angiotensin II" (ARBs) (juga dikenali sebagai sartans - contohnya valsartan, telmisartan, irbesartan), khususnya jika anda mempunyai masalah buah

pinggang berkaitan dengan kencing manis.

- aliskiren.

Doktor anda boleh memeriksa fungsi buah pinggang anda, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (misalnya kalium) dalam darah anda sering. Lihat juga maklumat di bawah tajuk "Jangan mengambil Coversyl 5mg".

- anda dari kaum hitam kerana anda mungkin mempunyai risiko "angioedema" yang lebih tinggi dan ubat ini mungkin kurang berkesan dalam merendahkan tekanan darah anda berbanding dengan kulit bukan hitam
- pengambilan mana-mana ubat-ubatan berikut, risiko "angioedema" ditingkatkan:
 - *racecadotril* (untuk merawat cirit-birit)
 - *sirolimus*, *everolimus*, *temsirolimus* dan ubat lain dalam kelas penghalang "mTor" (untuk mengelak penolakan organ-organ pindahan dan rawatan kanser),
 - *sacubitril* (boleh didapati sebagai gabungan dos tetap dengan *valsartan*), untuk merawati kegagalan jantung jangka masa panjang.
 - *linagliptin*, *saxagliptin*, *sitagliptin*, *vildagliptin* dan lain-lain ubat di kelas sama bernama 'gliptin' (untuk merawat penyakit kencing manis).

Angioedema

Angioedema (satu reaksi alahan yang teruk dengan pembengkakan muka, bibir, lidah atau kerongkong dengan kesukaran menelan atau bernafas) telah dilaporkan dalam pesakit yang dirawat dengan perencat ACE, termasuk Coversyl. Ini mungkin berlaku pada bila-bila masa semasa rawatan. Jika anda mendapat gejala-gejala sedemikian, anda sepatutnya berhenti mengambil Coversyl dan berjumpa doktor dengan segera. Lihat juga seksyen 6.

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda rasa (atau mungkin) mengandung. Coversyl 5mg tidak disarankan semasa mengandung

trimester pertama dan ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius melepasi 3 bulan mengandung.

Kanak-kanak dan remaja

Coversyl 5mg tidak disarankan untuk kanak-kanak dan remaja yang berusia 18 tahun dan ke bawah.

Pengambilan COVERSYL 5mg dengan makanan dan minuman

Adalah lebih baik Coversyl 5mg diambil sebelum makan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor jika anda akan atau telah mengambil ubat-ubatan lain. Rawatan dengan Coversyl 5mg boleh diganggu oleh ubat-ubatan lain. Doktor anda mungkin perlu mengubah dos ubat anda dan / atau mengambil langkah berjaga-jaga. Ini termasuk:

- ubat lain untuk penyakit tekanan darah tinggi termasuk penyekat reseptor angiotensin II (ARB), aliskiren (lihat "Jangan mengambil Coversyl 5mg" dan "Amaran dan langkah-langkah berjaga-jaga" atau diuretik (ubat yang meningkat jumlah air kencing yang dihasilkan oleh buah pinggang),
- ubat jenis 'potassium-sparing' (*triamterene*, *amiloride*), suplemen potassium atau potassium yang mengandungi pengganti garam, ubat lain yang boleh meningkatkan kandungan potassium dalam badan (*heparin*, sejenis ubat untuk menipiskan darah dan mencegah pembekuan darah; *trimethoprim* dan *co-trimoxazole* / *trimethoprim/sulfamethoxazole* untuk jangkitan bakteria),
- ubat jenis 'potassium-sparing' untuk rawatan kegagalan jantung: *eplerenone* dan *spironolactone* pada dos antara 12.5 mg ke 50 mg pada waktu siang,
- *lithium* untuk kewarasan atau kemurungan,
- ubat 'non-steroid' anti-radang (contohnya *ibuprofen*) untuk melegakan kesakitan atau dos 'acetylsalicylic acid' (sejenis ubat untuk meredakan demam, melegakan kesakitan atau mencegah bekuan darah) yang tinggi,

- ubat untuk rawatan penyakit kencing manis (seperti insulin atau *metformin*),
- *baclofen* (untuk merawat kekakuan otot dalam penyakit seperti *multiple sclerosis*)
- ubat untuk rawatan penyakit mental seperti kemurungan, keresahan, *schizophrenia* (contohnya *tricyclic antidepressants*, *antipsychotics*),
- ubat immunosuppressant (ubat yang mengurangkan mekanisme pertahanan badan) yang digunakan untuk rawatan penyakit autoimun selepas pembedahan transplant (contohnya *ciclosporin*, *tacrolimus*),
- *trimethoprim* (untuk merawat infeksi),
- *estrastimene* (untuk merawat kanser),
- ubat biasanya diguna untuk merawat cirit-birit (*racecadotril*) atau mengelak penolakan organ-organ pindahan (*sirolimus*, *everolimus*, *temsirolimus* dan ubat lain dalam kelas penghalang "mTor"),
- *sacubitril/valsartan* (untuk merawat kegagalan jantung jangka masa panjang)
- *allopurinol* (untuk rawatan gout),
- *procainamide* (untuk rawatan degupan jantung yang tidak normal),
- vasodilators termasuk nitrates (produk yang melebarkan saluran darah),
- ubat yang digunakan untuk rawatan tekanan darah rendah, kejutan atau asma (contohnya *ephedrine*, *noradrenaline* atau *adrenaline*),
- *gold salts*, terutamanya dengan pemberian intravena (digunakan untuk merawat gejala artritis reumatoid).

Cara menggunakan COVERSYL 5mg

- Bila perlu digunakan

Selalu mematuhi arahan doktor atau ahli farmasi. Anda perlu hubungi mereka jika anda tidak pasti. Telan tablet dengan segelas air pada waktu pagi sebelum makan. Doktor anda akan

menyarankan dos yang sesuai untuk anda.

- Berapa dos untuk digunakan

Dos biasa bagi:

Hipertensi arteri: Mula dengan dos 5 mg sekali sehari. Selepas sebulan, dos boleh dinaikkan kepada 10 mg sehari jika perlu. Dos maksimum ialah 10 mg sehari untuk rawatan hipertensi arteri. Jika anda melebihi 65 tahun, mula dengan dos 2.5 mg sekali sehari. Selepas sebulan, dos boleh dinaikkan kepada 5 mg sekali sehari. Jika perlu, ambil 10 mg sekali sehari.

Kegagalan jantung: Mula dengan dos 2.5 mg sekali sehari. Selepas dua minggu, dos boleh dinaikkan kepada 5 mg sekali sehari. Ini adalah maksimum dos yang disyorkan bagi rawatan kegagalan jantung.

Penyakit arteri koronari stabil: Mula dengan dos 5 mg sekali sehari. Selepas dua minggu, dos boleh dinaikkan kepada 10 mg sekali sehari. Ini adalah dos maksimum yang disyorkan untuk indikasi ini.

Jika anda melebihi 65 tahun, mula dengan dos 2.5 mg sekali sehari. Selepas satu minggu, dos boleh dinaikkan kepada 5 mg sekali sehari dan dinaikkan sehingga 10 mg sekali sehari pada minggu seterusnya.

- Penggunaan dalam kanak-kanak dan remaja

Penggunaan dalam kanak-kanak dan remaja tidak disarankan.

- Berapa lama tempoh pengambilan

Oleh sebab rawatan dengan Coversyl adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum berhenti mengambil ubat ini.

Jika anda ada sebarang pertanyaan berkaitan penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa mengambil

Adalah penting anda mengambil ubat ini setiap hari seperti yang diarahkan untuk rawatan yang berkesan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa, ambil dos yang berikutnya pada masa yang

sama. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak, hubungi bahagian kecemasan atau beritahu doctor anda secepat mungkin. Kesan terlebih dos yang biasa adalah tekanan darah rendah di mana anda akan berasa pening atau lemah. Jika ini berlaku, baring dengan menaikkan kaki anda ke atas dapat membantu.

- Jika berhenti mengambil

Oleh sebab rawatan dengan Coversyl adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum berhenti mengambil ubat ini.

Jika anda ada sebarang pertanyaan berkaitan penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa mengambil COVERSYL 5mg

- Perkara yang mesti dilakukan

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

Sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum anda mengambil sebarang ubat.

Kehamilan

Anda mesti beritahu doktor anda jika anda rasa anda mengandung (atau akan mengandung). Selalunya, doktor akan menasihati anda untuk berhenti mengambil Coversyl sebelum atau sebaik sahaja anda hamil dan menukar Coversyl kepada ubat lain. Coversyl tidak disarankan pada peringkat awal kehamilan. Kesan mudarat yang serius kepada kandungan boleh berlaku jika diambil selepas 3 bulan kehamilan.

Penyusuan susu ibu

Beritahu doktor anda jika anda sedang atau akan mula menyusui bayi kerana Coversyl tidak dicadangkan untuk ibu yang sedang menyusui bayi. Doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin

menyusui bayi, terutamanya jika bayi anda baru lahir, atau dilahirkan terlalu awal.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemanduan dan penggunaan mesin

Coversyl biasanya tidak mempunyai kesan terhadap tahap kewaspadaan tetapi rasa pening dan lemah yang disebabkan oleh tekanan darah rendah boleh terjadi ke atas sesetengah pesakit. Jika anda mendapat kesan ini, kebolehan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin mungkin terjejas.

Informasi penting tentang kandungan COVERSYL 5mg

Coversyl mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda yang anda tidak mempunyai toleransi ke atas sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

COVERSYL 5mg mengandungi natrium

Coversyl mengandungi kurang daripada 1mmol sodium (23mg) sebiji, dan boleh diklasifikasi sebagai 'sodium-free'.

Kesan-kesan sampingan COVERSYL 5mg

Seperti ubat-ubatan lain, Coversyl boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua pesakit akan merasainya.

Jika anda mengalami sebarang kesan berikut, sila berhenti mengambil ubat dengan serta-merta dan maklumkan kepada doktor anda secepat mungkin:

- bengkak di bahagian muka, bibir, mulut, lidah atau tekak, kesukaran bernafas (*angioedema*) (Lihat seksyen 3 "Amaran dan langkah-langkah berjaga") (Tidak biasa – memberi kesan kepada 1 dalam 100 pesakit),
- pening yang teruk atau pingsan (Biasa – memberi kesan kepada 1 dalam 10 pesakit),

- degupan jantung yang luar biasa cepat atau tidak tetap, sakit dada (angina) atau serang jantung (Sangat jarang – memberi kesan kepada 1 dalam 10,000 pesakit),
- kelemahan lengan atau kaki atau masalah percakapan yang berkemungkinan tanda strok (Sangat jarang - memberi kesan kepada 1 dalam 10,000 pesakit),
- nafas berdehiti tiba-tiba, sakit dada, kependekan nafas, atau kesukaran dalam pernafasan (bronkospasma) (Tidak biasa – memberi kesan kepada 1 dalam 100 pesakit),
- pankreas radang yang boleh menyebabkan sakit belakang dan abdomen yang teruk ditemani perasaan kurang sihat yang teruk (Sangat jarang – memberi kesan kepada 1 dalam 10,000 pesakit),
- kulit atau mata bertukar kuning (jaundis) yang mungkin tanda hepatitis (Sangat jarang – memberi kesan kepada 1 dalam 10,000 pesakit),
- sarap yang sering mula dengan tompok-tompok gatal merah di wajah anda, lengan atau kaki (eritema multiforme) (Sangat jarang – memberi kesan kepada 1 dalam 10,000 pesakit),

Beritahu doktor anda jika anda perhatikan mana-mana kesan sampingan berikut:

Biasa (terjadi pada kurang dari 1 dalam setiap 10 pesakit tetapi lebih dari 1 dalam 100 pesakit):

- sakit kepala,
- pening,
- vertigo,
- pin & needles,
- gangguan penglihatan,
- *tinnitus* (bunyi dalam telinga),
- batuk,
- sesak nafas (*dyspnoea*),
- gangguan perut-usus (loya, muntah,
- sakit abdomen,
- gangguan rasa,
- mulut kering,
- dispepsia atau kesukaran penghadaman,
- cirit-birit, sembelit),
- reaksi alergi (seperti ruam kulit, gatal),

- kejang otot,
- rasa penat.

Luar biasa (terjadi pada kurang dari 1 dalam 100 pesakit tetapi lebih dari 1 dalam 1000 pesakit):

- kemurungan,
- perubahan mood,
- gangguan tidur,
- mulut kering,
- kegatalan kulit dan ruam and teruk,
- lepuh pada permukaan kulit,
- masalah fungsi ginjal,
- mati pucuk,
- mengeluh,
- lebihan eosinophils (sejenis sel darah putih),
- mengantuk,
- pengsan,
- jantung berdebar dengan cepat,
- keradangan salur darah,
- foto sensitiviti,
- sakit sendi,
- sakit otot,
- sakit dada,
- kepenatan,
- demam,
- perubahan pada parameter makmal: kandungan kalium tinggi dalam darah yang boleh turun sebaik perhentian ubat, kandungan natrium rendah, kandungan glukos darah rendah dalam pesakit diabetes, kenaikan urea darah dan kenaikan kreatinin darah.

Jarang (terjadi pada kurang dari 1 dalam 1,000 pesakit tetapi lebih dari 1 dalam 10,000 pesakit):

- kegagalan buah pinggang akut,
- air kencing gelap, rasa mual (loya) atau sakit (muntah), kekejangan otot, kekeliruan dan sawan. Ini mungkin gejala yang dipanggil SIADH (rembesan hormon antidiuretik yang tidak sesuai).
- pengeluaran air kencing berkurangan atau tiada,
- muka menjadi merah,
- psoriasis menjadi lebih teruk,
- perubahan pada parameter makmal: kenaikan enzim hati, kandungan serum bilirubin tinggi.

Sangat jarang (terjadi pada kurang dari 1 dalam 10,000 pesakit):

- kecelaruan minda,
- eosinophilic pneumonia,

- rhinitis (hidung tersumbat atau selsema),
- gangguan darah

Jika anda mempunyai gejala-gejala ini hubungi doktor anda secepat mungkin.

Kekerapan tidak diketahui (tidak boleh dianggar dari data tersedia): Perubahan warna, kebebasan dan kesakitan jari atau jari kaki (*Raynaud's phenomenon*).

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

Penyimpanan dan pelupusan COVERSYL 5mg

Penyimpanan

Jauhi dari dicapai atau dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan mengambil Coversyl 5mg selepas tarikh luput yang tercetak pada kotak dan botol. Tarikh luput tertera merujuk kepada hari terakhir untuk bulan tersebut.

Bekas ini perlu ditutup rapi untuk mengelakkan daripada penyerapan kelembapan dari luar.

Simpan di bawah suhu 30 °C.

Pelupusan

Ubat ini tidak sepatutnya dibuang melalui system pembuangan air rumah atau bersama barang buangan lain. Sila bertanya ahli farmasi anda cara-cara membuang ubat yang tidak digunakan. Langkah ini boleh membantu memelihara persekitaran kita.

Maklumat lanjut

Bagaimana rupa, warna dan pembungkusan COVERSYL 5 mg

Coversyl 5 mg adalah tablet yang berwarna hijau muda, tablet bersalut berbentuk rod dengan satu muka tablet diukir dan 'scored' di bahagian tepi. Tablet boleh dibahagikan kepada dua.

Tablet ini boleh didapati dalam kotak yang mengandungi 30 biji.

- *Apa yang terkandung di dalam COVERSYL 5 mg*
 - Bahan aktif
Bahan aktif ialah perindopril arginine. Setiap tablet bersalut ini mengandungi 3.395 mg perindopril (bersamaan 5 mg perindopril arginine).
Bahan tidak aktif
 - Bahan lain di dalam tablet adalah: lactose monohydrate, magnesium stearate, maltodextrin, hydrophobic colloidal silica, sodium starch glycolate (jenis A), dan dalam filem bersalut tablet: glycerol, hypromellose, copper chlorophyllin, macrogol 6000, magnesium stearate, titanium dioxide.

Nombor Pendaftaran
MAL20081837AZ

Pengilang
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – France

Pemegang Pendaftaran Produk
Servier Malaysia Sdn Bhd
Unit No.25-02, Level 25, Imazium,
No.8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini
06.10.2022

Nombor Siri
NPRA (R1/4) 16122022/336