

Nebivolol STELLA Tablet 5mg

Nebivolol (as neбиволol hydrochloride) 5 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Nebivolol STELLA tablet 5mg
2. Bagaimana Nebivolol STELLA tablet 5mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan Nebivolol STELLA tablet 5mg
4. Cara menggunakan Nebivolol STELLA tablet 5mg
5. Semasa menggunakan Nebivolol STELLA tablet 5mg
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Nebivolol STELLA tablet 5mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

Apakah kegunaan Nebivolol STELLA tablet 5mg

- Ia digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hypertensi).
- Nebivolol digunakan untuk merawat kegagalan jantung kronik ringan dan sederhana bagi pesakit berusia 70 tahun ke atas, selain terapi lain.

Bagaimana Nebivolol STELLA tablet 5mg berfungsi

Nebivolol STELLA tablet 5mg mengandungi neбиволol, ubat kardiovaskular yang tergolong dalam kumpulan agen penyekat beta selektif (contohnya dengan tindakan selektif pada sistem kardiovaskular). Ia dapat mencegah peningkatan degupan jantung, mengawal kekuatan pam jantung. Ia juga memberi tindakan pelebaran saluran darah, yang turut menyumbang kepada penurunan tekanan darah.

Sebelum menggunakan Nebivolol STELLA tablet 5mg

- Bila tidak boleh menggunakan

- Sekiranya anda alah kepada neбиволol atau bahan-bahan lain dari ubat ini.

- Sekiranya anda mengalami satu atau lebih masalah berikut:

- Tekanan darah rendah
 - Masalah peredaran darah yang serius di lengan atau kaki
 - Degupan jantung yang sangat perlahan (kurang daripada 60 degupan jantung seminit)
 - Masalah serius irama jantung yang lain (contohnya 2nd and 3rd tahap blok atrioventrikular, masalah konduksi jantung)
 - Kegagalan jantung yang baru berlaku atau menjadi teruk baru-baru ini, atau anda sedang menerima rawatan untuk peredaran darah kerana kegagalan jantung acute dengan penggunaan titisan intravena untuk membantu jantung anda bekerja.
 - Asma atau mengi (sekarang atau masa lalu)
 - Phaeochromocytoma yang tidak dirawat, tumor yang terletak di atas ginjal (di kelenjat adrenal)
 - Masalah fungsi hati
 - Masalah metabolic (asidosis metabolic), misalnya ketoasidosis diabetes
- Sekiranya anda berpendapat bahawa semua ini berlaku pada anda, atau berasa ragu-ragu, sila berjumpa dengan doktor sebelum mengambil ubat ini.*

-Sebelum mula menggunakan Nebivolol STELLA tablet 5mg

Sekiranya ada situasi yang dinyatakan di bawah berlaku pada anda, anda harus memberitahu doktor anda sebekum mengambil ubat ini:

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengalami atau mengalami salah

satu masalah berikut:

- Degupan jantung perlahan yang tidak normal.
- Sejenis sakit dada kerana kekejangan jantung yang berlaku secara spontan disebut Prinzmetal angina.
- Kegagalan jantung kronik yang tidak dirawat.
- Sekatan jantung tahap 1 (sejenis gangguan pengaliran jantung ringan yang mempengaruhi irama jantung).
- Peredaran darah yang lemah di lengan atau kaki contohnya, Penyakit Raynaud atau sakit kekejangan semasa berjalan.
- Masalah pernafasan yang berpanjangan.
- Diabetes: Ubat ini tidak mempengaruhi gula darah. Tetapi boleh menyembunyikan tanda amaran tahap gula rendah (contohnya, berdebar-debar, degupan jantung yang cepat).
- Kelenjar tiroid yang terlalu aktif: ubat ini dapat menyembunyikan tanda-tanda degupan jantung cepat yang tidak normal kerana keadaan ini.
- alergi: ubat ini boleh memperburuk reaksi anda terhadap debu atau bahan lain yang anda alah.
- psoriasis (penyakit kulit - tompok merah jambu bersisik) atau jika anda pernah mengalami psoriasis.
- Jika anda perlu menjalani pembedahan, selalu maklumkan kepada pakar bius bahawa anda menggunakan Nebivolol sebelum dibius.

- Sekiranya anda mempunyai masalah buah pinggang yang serius, jangan mengambil Nebivolol untuk kegagalan jantung dan beritahu doktor anda.

- Anda akan dipantau secara berkala pada

Nebivolol STELLA Tablet 5mg

Nebivolol (as nebivolol hydrochloride) 5 mg

awal rawatan untuk kegagalan jantung

- Rawatan ini tidak boleh dihentikan secara tiba-tiba kecuali dinyatakan dengan jelas dan dinilai oleh doktor anda.

• Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan Nebivolol STELLA Tablet 5mg tidak digalakkan di kalangan kanak-kanak dan remaja disebabkan kekurangan data.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil atau mengambil sebarang ubat lain aru-baru ini termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Sentiasa beritahu doktor anda jika anda menggunakan atau menerima ubat berikut selain Nebivolol:

- Ubat untuk mengawal tekanan darah atau ubat yang digunakan untuk masalah jantung (such as amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxin, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecainide, guanfacin, hydroquinidine, lacidipine, lidocaine, methyl dopa, mexiletine, moxonidine, nifedipine, nicardipine, nimodipine, nitrendipine, propafenone, quinidine, rilmenidine, verapamil).
- Penenang dan terapi yang digunakan dalam rawatan psikosis (penyakit jiwa) misalnya barbiturat (juga digunakan untuk pilepsy), phenothiazine (juga digunakan untuk muntah dan mual) dan thioridazine.
- Ubat-ubat yang digunakan untuk kemurungan contohnya amitriptyline, paroxetine, fluoxetine.
- Ubat yang digunakan untuk anestesia

kronik oleh doktor yang berpengalaman.

- Ubat yang digunakan untuk asma, hidung tersumbat atau gangguan mata tertentu seperti glaukoma (peningkatan tekanan pada mata) atau pelebaran murid.
- Baclofen (ubat antispasmodik); Amifostine (ubat pelindung yang digunakan semasa rawatan barah). Semua ubat ini dan juga nebivolol boleh mempengaruhi tekanan darah dan, atau fungsi jantung anda.
- Ubat yang digunakan untuk merawat asid perut atau bisul (ubat antasid) berlebihan, contohnya cimetidine, anda harus mengambil ubat ini semasa makan dan minum ubat antasid di antara waktu makan.
- Sekiranya anda hamil atau menyusui, berpendapat anda mungkin mengandung atau sedang merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini.
- Sekiranya doktor anda memberitahu bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor sebelum mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Nebivolol STELLA tablet 5mg

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda mesti berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Tablet ini boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Ubat ini sebaiknya diambil dengan sedikit air.

Rawatan tekanan darah tinggi (Hipertensi)

- Dos yang disyorkan ialah 5 mg (satu tablet 5 mg) sehari. Dos harus diambil sebaiknya pada masa yang sama setiap hari.
- Pesakit tua dan pesakit dengan gangguan buah pinggang biasanya akan bermula dengan 2.5 mg setiap hari.
- Kesan terapeutik pada tekanan darah menjadi jelas setelah 1-2 minggu rawatan. Kadang-kadang, kesan optimum dicapai hanya selepas 4 minggu.

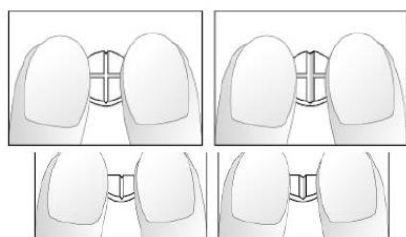
Rawatan kegagalan jantung kronik

- Rawatan anda akan dimulakan dan diawasi dengan teliti oleh doktor yang berpengalaman.
- Doktor anda akan memulakan rawatan anda dengan 1.25 mg sehari. Ini mungkin akan meningkat selepas 1-2 minggu sehingga 2.5 mg sehari, kemudian menjadi 5 mg sehari dan kemudian menjadi 10 mg sehari sehingga dos yang tepat dicapai untuk anda. Doktor anda akan tetapkan dos yang sesuai untuk anda pada setiap langkah dan anda harus mengikut arahan doktor anda dengan teliti.
- Dos maksimum yang disyorkan adalah 10 mg.
- Anda perlu berada di bawah pengawasan ketat oleh doktor berpengalaman ketika anda memulakan rawatan dan setiap kali dos anda meningkat.
- Doktor anda boleh mengurangkan dos anda jika perlu.
- Anda tidak boleh menghentikan rawatan secara tiba-tiba kerana ini boleh menjadikan jantung anda lebih teruk.

Nebivolol STELLA Tablet 5mg

Nebivolol (as neбиволol hydrochloride) 5 mg

- Pesakit dengan masalah buah pinggang yang serius tidak boleh mengambil ubat ini.
- Ambil ubat anda sekali sehari, lebih baik pada waktu yang sama setiap hari.
- Jika anda 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 Nebivolol STELLA tablet 5mg yang bergarisan silang.
 - Letakkan tablet di atas 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 Nebivolol STELLA tablet 5mg yang bergarisan silang kepada dua.

Rajah 3 dan 4: Cara mudah memecahkan Nebivolol STELLA tablet 5mg yang bergarisan silang

yang telah dibahagikan separuh kepada suku.

- Doktor anda mungkin memutuskan untuk menggabungkan tablet anda dengan ubat lain untuk keadaan anda.

- Bila perlu digunakan

Tablet boleh diambil bersama makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda harus mengambil ubat ini selagi doktor anda terus memberikannya.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa mengambil ubat, tetapi ingat beberapa saat kemudian bahawa anda seharusnya mengambilnya, ambil dos hari itu seperti biasa.

Walaupun bagaimanapun, jika berlaku kelewatan yang lama (contohnya setelah beberapa jam), sehingga dos yang akan datang sudah dekat, abaikan dos yang dilupakan dan ambil dos normal seperti yang dijadualkan pada waktu biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menebus dos yang dilupakan. Walaupun bagaimanapun, pengabaian dos yang berulang, harus dielakkan.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil ubat ini secara tidak sengaja secara berlebihan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Simptoms dan tanda berlebihan Nebivolol yang paling kerap dialami adalah degupan jantung yang sangat perlahan (bradikardia), tekanan darah rendah kemungkinan pengsan (hipotensi), sesak nafas seperti asma

(bronkospasme), dan kegagalan jantung akut. Anda boleh mengambil arang aktif (yang ada di farmasi anda) sementara anda menunggu doktor anda tiba.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Nebivolol STELLA tablet 5mg

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda.
- Anda harus selalu berbincang dengan doktor anda sebelum menghentikan rawatan dengan Nebivolol, sama ada anda mengambilnya untuk tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung kronik.
- Anda tidak boleh menghentikan rawatan Nebivolol secara tiba-tiba kerana ini boleh menyebabkan kegagalan jantung anda menjadi lebih teruk.
- Sekiranya perlu untuk menghentikan Nebivolol untuk kegagalan jantung kronik, dos harian harus dikurangkan secara beransur-ansur, dengan mengurangkan separuh dos dalam selang seminggu. *Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda*

- Perkara yang tidak perlu digunakan

- Jangan mengambil tablet berlebihan..
- Jangan menghentikan rawatan lebih awal dari yang dirancang. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda sebelum berhenti.
- Jangan mengambil ubat baru tanpa berjumpa doktor.
- Jangan melebihi dos yang disyorkan.

Nebivolol STELLA Tablet 5mg

Nebivolol (as neбиволol hydrochloride) 5 mg

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini boleh menyebabkan pening atau keletihan. Sekiranya terjejas, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Apabila Nebivolol digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi, kemungkinan kesan sampingan adalah: *Biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 10 orang):*

- Sakit kepala
- Pening
- Penat
- Rasa gatal atau kesemutan yang tidak biasa
- Cirit-birit
- Sembelit
- Loya
- Sesak nafas
- Tangan atau kaki bengkak

Tidak biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 100 orang):

- Denyutan jantung yang perlahan atau keluhan jantung yang lain
- Tekanan darah rendah
- Kaki seperti kekejangan semasa berjalan
- Penglihatan yang tidak normal
- Mati pucuk (kesukaran mendapat ereksi)
- Perasaan tertekan

- Kesukaran pencernaan (dispepsia), gas di perut atau usus, Muntah
- Ruam kulit, kegatalan.
- Sesak nafas seperti asma, kerana kekejangan tiba-tiba pada otot di sekitar saluran udara (bronkospasme)
- Mimpi ngeri
Sangat jarang berlaku (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 10,000 orang):
- Pening
- Psoriasis yang buruk (penyakit kulit-tompok merah jambu bersisik).

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan hanya dalam beberapa kes terpencil semasa rawatan dengan ubat ini:

- reaksi alahan keseluruhan badan, dengan letusan kulit secara umum (reaksi hipersensitiviti)
- permulaan permulaan pembengkakan yang cepat, terutamanya di sekitar bibir, mata, atau lidah dengan kesukaran bernafas secara tiba-tiba (angioedema).
- jenis ruam kulit yang terkenal kerana warna merah pucat, timbul, gatal akibat alahan atau bukan alahan (urtikaria). Dalam kajian klinikal untuk kegagalan jantung kronik, kesan sampingan berikut dapat dilihat:

Sangat biasa (boleh mempengaruhi lebih daripada 1 dari 10 orang):

- degupan jantung perlahan
- pening

Biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 10 orang)

- memburukkan lagi kegagalan jantung
- tekanan darah rendah (seperti merasa pangsang ketika bangun terlalu cepat)

- ketidakupayaan untuk bertoleransi dengan ubat ini

- sejenis gangguan konduksi jantung ringan yang mempengaruhi irama jantung (blok AV tahap 1)
- Bengkak anggota bawah (seperti bengkak pergelangan kaki)

Sekiranya ada kesan sampingan yang serius, atau jika anda mendapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 Nebivolol STELLA tablet 5mg

- Penyimpanan

Tarikh luput pek ini dicetak pada kotak.

Jangan simpan melebihi 30°C.

Jauhkan dari kanak-kanak.

Jangan gunakan Nebivolol STELLA tablet 5mg jika anda melihat ada tanda kemerosotan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang menggunakan air buangan atau sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Nebivolol STELLA tablet 5mg adalah tablet putih, bulat, biconvex dengan skor

Nebivolol STELLA Tablet 5mg

Nebivolol (as nebivolol hydrochloride) 5 mg

silang.	Crospovidone	Ward, Thuan An Town, Binh Duong
Bentuk Dos: Tablet	Magnesium stearate	Province, Vietnam.
Saiz pek: Kotak berisi 3 pek blister x 10 tablet.	Colloidal anhydrous silica	Pemegang Pendaftaran Produk
- <u>Bahan-bahan kandungan</u>	<u>Nombor MAL:</u>	Stadpharm Sdn. Bhd.
<u>Bahan aktif:</u>		E-9-01, Oasis Square, Ara Damansara,
Nebivolol (as nebivolol hydrochloride)		No. 2, Jalan PJU 1A/7A, 47301
5 mg	Pengilang:	Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan,
<u>Bahan tidak aktif:</u>	STELLAPHARM J.V. CO., LTD. -	Malaysia.
Lactose monohydrate	BRANCH 1	Tarikh kemaskini RiMUP :
Pregelatinized starch	(A Joint Venture Company of Auxilto	09 Julai 2021
Povidone K30	GmbH, Germany)	Nombor Siri
Croscarmellose sodium	No. 40 Tu Do Avenue, Vietnam- Singapore Industrial Park, An Phu	NPRA (R2) 21/022