

Stadovas 5mg Tablet

Stadovas 10mg Tablet

(Amlodipine besilate)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan STADOVAS

Amlodipine merupakan salah satu daripada kumpulan ubat yang disebut antagonis kalsium. Ubat ini digunakan secara bersendirian atau dalam kombinasi dengan bahan antihipertensi kelas lain dalam pengurusan hipertensi atau dengan ubat *anti-angina* yang lain dalam pengurusan *Prinzmetal variant angina* dan *angina pectoris* yang stabil.

Bagaimana STADOVAS berfungsi Bagi pesakit dengan tekanan darah tinggi, ubat ini berfungsi dengan mengendurkan saluran darah, agar darah dapat melaluinya dengan lebih mudah. Bagi pesakit dengan angina, Stadovas berfungsi dengan meningkatkan pengedaran darah kepada otot jantung dimana lebih oksigen diterima dan sakit dada boleh dielakkan. Ubat anda tidak akan melegakan sakit dada yang disebabkan oleh angina dengan segera.

Sebelum mengambil STADOVAS

Bila tidak boleh mengambil

Anda alergi (hipersensitif) terhadap Amlodipine, atau mana-mana ramuan lain daripada ubat ini atau antagonis kalsium lain.

Anda mengalami kejutan kardiogenik, infarksi miokardial dalam 2 hingga 4 minggu sebelumnya, atau angina tidak stabil yang teruk, dalam rawatan serangan angina untuk angina stabil yang kronik. Anda mengandung atau laktasi.

Sebelum mula mengambil

Stadovas boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doctor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain, termasuk ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.

Cara menggunakan STADOVAS

Berapa banyak harus digunakan

Dewasa: Dos permulaan untuk tekanan darah tinggi dan angina: 5 mg sekali sehari. Dos boleh ditambah kepada maksimum dos 10 mg mengikuti reaksi pesakit individu.

Keselamatan dan keberkesanan amlodipine untuk kanak-kanak belum dikemukakan.

Bila perlu digunakan

Anda dinasihatkan untuk mengambil ubat pada masa yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu digunakan

Doktor akan menasihatkan anda tentang berapa lama untuk mengambil ubat ini. Adalah penting untuk anda meneruskan mengambil ubat.

Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa mengambil ubat, ubat itu perlu diambil secepat mungkin. Sekiranya terlalu dekat dengan dos yang seterusnya, sila abaikan dos tersebut. Ambil dos yang seterusnya pada masa yang betul. Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa ambil.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau sesiapa lain telah mengambil terlalu banyak amlodipine, hubungi doctor atau ahli farmasi serta merta.

Kesan dos berlebihan ialah vasodilation perifer yang berlebihan (pengembangan urat dan arteri perifer) dengan hipotensi (tekanan darah rendah) yang jelas dan kemungkinan takikardia (denyutan jantung meningkat sebagai tindak balas kepada rangsangan yang disampaikan melalui saraf jantung).

Pemantauan aktif jantung dan respirasi diperlukan. Tekanan darah perlu dipantau lebih kerap daripada biasa. Jika hipotensi tidak bertindak balas terhadap cara-cara ini, pemberian *vasopressors* (ubat yang meningkatkan tekanan darah seperti *phenylephrine*) perlu dipertimbangkan dengan memberi perhatian terhadap pengedaran dan pengeluaran air kencing. Intravena kalsium gluconate boleh membantu untuk memulihkan kesan sekatan kemasukan kalsium. Hemodialisis (kaedah yang paling biasa digunakan untuk merawat kegagalan ginjal serius dan kekal) kurang berkesan kerana ikatan antara amlodipine dengan protein sangat kuat.

Semasa menggunakan STADOVAS

Perkara yang perlu dilakukan

Adalah penting untuk anda terus mengambil tablet. Jangan tunggu sampai tablet habis sebelum jumpa doktor. Selalu mengambil ubat dengan tepat seperti yang dimaklumkan oleh doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda masih tidak pasti.

Perkara yang tidak boleh dilakukan Berhenti rawatan lebih awal daripada yang telah dipersetujui tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi. Keadaan anda akan kembali jika anda berhenti ubat anda sebelum dinasihatkan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda harus maklumkan doktor jika anda mengalami atau pernah mengalami keadaan seperti di bawah:

Serangan jantung baru-baru ini (dalam tempoh sebulan), kegagalan jantung, kemerosotan hati.

Tiada dos yang khas untuk warga tua. Walau bagaimanapun, penjagaan khas diperlukan sekiranya dos meningkat.

Stadovas 5mg Tablet

Stadovas 10mg Tablet

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(Amlodipine besilate)

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang paling biasa adalah berkaitan dengan kesannya sebagai vasodilator (perluasan saluran darah) dan ini biasanya akan dikurangkan dengan terapi berterusan. Kesan sampingan itu termasuk pening, merah muka, sakit kepala, hipotensi, edema perifer (bengkak buku lali, kaki atau jari), takikardia (denyutan jantung cepat) dan palpitasi (degupan jantung yang cepat, kuat atau tidak teratur).

Meloya (berasa sakit) dan gangguan gastrointestinal, peningkatan kekerapan pengencingan (pelepasan air kencing dari pundi kencing melalui uretra berkala), keletihan (kelesuan mental dan fizikal), sakit mata, gangguan visual dan kemurungan mental juga berlaku.

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 STADOVAS

Penyimpanan

Jauhkan ubat anda daripada kanak-kanak. Jangan simpan ubat melebihi 30°C. Lindungi dari cahaya.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

STADOVAS 5 ialah tablet berwarna putih atau putih-keputihan, berbentuk bujur “5” pada satu sisi dan plain pada sisi lain.

STADOVAS 10 ialah tablet berwarna putih atau putih-keputihan, berbentuk bulat dengan berdiameter 10.0mm, rata, diukir “STADOVAS 10” pada satu sisi dan garis patah pada sisi lain.

Bahan-bahan kandungan

STADOVAS 5mg: Bahan aktif : Setiap tablet mengandungi 5 mg Amlodipine (sebagai besilate).

-STADOVAS 10mg: Bahan aktif: Setiap tablet mengandungi 10mg Amlodipine (sebagai besilate)

-Bahan tidak aktif: Maize starch, Mannitol, Pregelatinised maize starch, Stearic acid and Colloidal anhydrous silica.

Nombor MAL:

Stadovas 5mg : MAL13115203AZ

Stadovas 10mg: MAL13115204AZ

Pengilang

STELLAPHARM J.V. CO., LTD. – BRANCH 1 (A Joint Venture Company of Auxilto GmbH, Germany)

No. 40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.

Pemegang Pendaftaran Produk

STADPHARM SDN. BHD.

E-9-01, Oasis Square, Ara Damansara, No: 2, Jalan PJU 1A/7A, 47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

05/03/2020

Nombor siri: NPRA(R2/1)190122/22