AMVAL FILM COATED TABLETS

Amlodipine/Valsartan 5mg/80mg, 5mg/160mg, 10mg/160mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Amval

Amval mengandungi *amlodipine*, ubat yang tergolong dalam kelas antagonis (penentang) kalsium dan *valsartan*, yang tergolong dalam kelas yang dinamakan antagonis reseptor angiotensin-II. Kedua-duanya membantu mengawal tekanan darah tinggi.

Amval digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi yang tidak terkawal oleh satu ubat.

Bagaimana Amval berfungsi

Amlodipine menghalang saluran kalsium di salur darah. Angiotensin II ialah bahan yang dihasilkan oleh badan yang menyebabkan saluran darah menyempit, dengan demikian meningkatkan tekanan darah. Valsartan bertindak dengan menyekat kesan angiotensin II. Hasil daripada kedua-dua mekanisme, saluran darah mengendur dan tekanan darah dikurangkan.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Amval berfungsi atau mengapa anda diberikan preskripsi ubat ini.

Sebelum menggunakan Amval

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Arahan yang diberikan mungkin berbeza daripada arahan umum dalam risalah ini.

– *Bila tidak boleh mengambil*

- Jika anda pernah mengalami tindak balas luar biasa atau alah kepada *amlodipine besylate* atau *valsartan* atau mana-mana bahan lain dalam produk ini yang disenaraikan di akhir risalah ini. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda mempunyai paras gula yang tinggi di dalam darah dan anda menghidapi diabetes jenis 2 (atau dipanggil non-insulin dependent diabetes mellitus) ketika anda sedang mengambil ubat yang digunakan untuk menurunkan darah tinggi seperti aliskiren
- Jika anda mempunyai kerosakan hati yang teruk; sirosis hempedu (salur hempedu di dalam hati tersekat) dan kolestasi (hempedu tidak boleh mengalir dari hati ke usus).

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum mengambil Amval.

Kehamilan dan Wanita yang menyusu anak

Jangan ambil Amval jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Pengambilan semasa hamil boleh mendatangkan kemudaratan yang serius kepada bayi dalam kandungan. Oleh itu, anda perlu merujuk kepada doktor anda dengan serta-merta jika anda berpendapat bahawa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai potensi risiko pengambilan Amval semasa hamil.
Beritahu doktor jika anda menyusu bayi. Rawatan dengan Amval tidak digalakkan semasa menyusukan anak.

– *Sebelum menggunakan Amval*

Amaran dan langkah berjaga-jaga

- Jika anda sedang mengalami muntah-muntah atau cirit-birit atau mengambil diuretik (ubat yang meningkatkan jumlah air kencing).
- Jika anda sedang mengambil ubat atau bahan lain, yang meningkatkan tahap kalium dalam darah (seperti jenis diuretik, pemakanan tambahan kalium tertentu dll).
- Jika anda menghidap masalah hati atau buah pinggang serius.
- Jika doktor anda telah mengesahkan bahawa anda mengalami penyempitan injap pada jantung (dinamakan stenosis aorta atau mitral), atau ketebalan tidak normal pada otot jantung dengan penyempitan (dinamakan kardiomiopati hipertrofik obstruktif).
- Jika anda pernah mengalami bengkak terutamanya pada muka atau tekak semasa mengambil ubat lain (termasuk perencat ACE). Jika anda mengalami gejala tersebut, hentikan pengambilan Amval dan hubungi doktor anda serta-merta. Anda tidak patut mengambil Amval lagi.
- Jika anda mengalami kegagalan jantung atau serangan jantung. Ikuti arahan doktor untuk dos permulaan dengan teliti. Doktor anda mungkin juga memeriksa fungsi buah pinggang anda.
- Jika anda dirawati dengan perencat ACE atau aliskiren

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Amval.

Juga beritahu doktor anda jika anda telah menjalani pemindahan buah pinggang atau telah disahkan mengalami penyempitan arteri buah pinggang.

Warga tua (berusia 65 tahun dan ke atas)

Tiada dos khusus disyorkan untuk pesakit berumur 65 tahun dan ke atas.

Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan Amval di kalangan kanak-kanak dan remaja tidak disyorkan.

– *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil sebarang ubat lain. Anda mungkin perlu menukar dos, mengambil langkah berjaga-jaga yang lain, atau dalam sesetengah kes berhenti mengambil satu daripada ubat anda. Ini termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi, terutama sekali:

- Ubat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah, terutamanya diuretik (pil air), perencat ACE atau aliskiren;

AMVAL FILM COATED TABLETS

Amlodipine/Valsartan 5mg/80mg, 5mg/160mg, 10mg/160mg

- Ubat kalium- sparing, supplemen kalium, atau pengganti garam yang mengandungi kalium. Doktor anda boleh menyemak paras kalium dalam darah anda secara berkala;
- Sesetengah jenis ubat tahan sakit yang dinamakan ubat antiradang bukan steroid (NSAID) atau Perencat Cyclooxygenase-2 Terpilih (Perencat Cox-2). Doktor anda mungkin juga akan memeriksa fungsi buah pinggang anda;
- Lithium, ubat yang digunakan untuk merawat sesetengah penyakit mental.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat lain yang boleh mengubah jumlah *amlodipine* dalam badan, terutamanya:

- ubat yang digunakan untuk mencegah dan merawat jangkitan kulat (seperti *ketoconazole, itraconazole*)
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan AIDS atau HIV (seperti *ritonavir, indinavir)*
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria (seperti *clarithromycin, talithromycin, rifampicin*)
- *Simvastatin*, (ubat yang digunakan untuk mengawal paras kolesterol darah yang meningkat)
- Ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan (seperti *St. John's wort, hypericum perforatum*)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat lain yang boleh mengubah jumlah valsartan di dalam badan, terutamanya:

- Sesetengah antibiotik (kumpulan rifamisin), ubat yang digunakan untuk melindungi daripada penolakan pemindahan organ (siklosporin) atau ubat antiretroviral yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV/AIDS (*ritonavir*). Ubat ini mungkin meningkatkan kesan *valsartan*.

Cara menggunakan Amval

Anda perlu mengambil ubat ini mengikut arahan doktor untuk mendapatkan kesan yang terbaik dan mengurangkan risiko kesan sampingan.. Amval pil hanya untuk diambil melalui mulut.

Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.

Telan pil dengan segelas air.

– *Berapa banyak harus digunakan*

Doktor anda akan memberitahu berapa banyak pil Amval yang harus anda ambil.

Doktor anda mungkin mengesyorkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah bergantung kepada tindak balas anda kepada rawatan.

Dos yang disyorkan untuk Amval ialah satu pil bersalut sekali sehari.

– *Bila perlu digunakan*

Mengambil Amval pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati masa untuk mengambil ubat anda. Amval boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan.

– *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan pengambilan Amval seperti yang dicadangkan oleh doktor anda.
Jika anda mempunyai soalan mengenai tempoh pengambilan Amval, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

– *Jika terlupa menggunakan*

Anda dinasihatkan supaya mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari. Jika anda terlupa mengambil Amval, ambil sejurus selepas anda ingat dan ambil dos seterusnya pada waktu biasa. Walau bagaimanapun, jika sudah hampir dengan masa untuk mengambil dos yang seterusnya, tinggalkan dos yang terlepas. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan pil yang terlupa.

– *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Gejala-gejala terlebih dos termasuk tekanan darah rendah; pening dan *tachycardia* (kadar degupan jantung yang cepat). Jika anda mengambil terlalu banyak pil Amval secara tidak sengaja, sila dapatkan nasihat daripada doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan Amval

– *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 Amval.

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

– *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Menamatkan rawatan anda dengan Amval boleh menyebabkan penyakit anda bertambah teruk. Jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan diarah oleh doktor anda.

– *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu kenderaan dan mengendali mesin

Sepertimana kebanyakan ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, Amval mungkin menyebabkan anda pening dan menjejaskan keupayaan untuk memberi tumpuan. Oleh itu sebelum anda memandu kenderaan, mengendali mesin, atau menjalankan aktiviti lain yang memerlukan tumpuan, pastikan anda tahu bagaimana untuk memberi reaksi kepada kesan Amval.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, pesakit yang dirawat dengan Amval boleh mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius

Jarang: Tindak balas alahan dengan gejala seperti ruam, gatal-gatal, muka atau bibir atau lidah atau tekak bengkak, sukar bernafas, tekanan darah rendah.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, beritahu doktor anda dengan segera.

AMVAL FILM COATED TABLETS

Amlodipine/Valsartan 5mg/80mg, 5mg/160mg, 10mg/160mg

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami

Umum: Gejala seperti selesema; kesesakan hidung, sakit tekak dan ketidakselesaan semasa menelan; sakit kepala; bengkak pada tangan, kaki, buku lali atau kaki; keletihan; kemerahan dan rasa hangat pada muka dan/atau leher.

Tidak umum: Rasa pening; loya dan sakit abdomen; mulut kering; mengantuk, menggelenyar atau kebas pada tangan atau kaki; vertigo; denyutan jantung pantas, termasuk denyutan jantung cepat dan deras, pening apabila berdiri; batuk; cirit-birit; sembelit; ruam kulit, kemerahan kulit; bengkak sendi, sakit belakang; sakit sendi.

Jarang: Kebimbangan; tinnitus (deringan di telinga) ; pitam; buang air kecil lebih banyak daripada biasa atau rasa hendak buang air kecil lebih kerap; kegagalan untuk mendapatkan atau mengekalkan ereksi, rasa seperti berat; tekanan darah rendah dengan gejala seperti rasa gayat, pening-pening lalat; berpeluh berlebihan; ruam kulit umum, gatal-gatal; kekejangan otot.

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Kesan sampingan tidak diingini dengan *amlodipine* atau *valsartan* sahaja, yang mungkin serius ialah:

Amlodipine
Pendarahan atau lebam spontan (mungkin gejala trombositopenia); demam, sakit tekak atau ulser mulut disebabkan oleh jangkitan (mungkin gejala leukositopenia); rasa kebas atau menggelenyar dalam jari tangan dan kaki (mungkin gejala neuropati periferi); degupan jantung tidak tetap (mungkin gejala pemfibrilan atrium); denyutan jantung perlahan (mungkin gejala bradikardia); sakit dada mendadak dan menyesakkan (mungkin gejala infarksi miokardium); ruam, demam, gatal (mungkin gejala vaskulitis); sakit bahagian atas perut yang teruk (mungkin gejala pankreatitis); kulit dan mata kuning, loya, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap (mungkin gejala hepatitis); bengkak terutamanya pada muka dan tekak (mungkin gejala angioedema); ruam, kemerahan kulit, melepuh pada bibir, mata dan mulut, kulit mengelupas (mungkin gejala eritema multiforme); ruam, kemerahan kulit, melepuh pada bibir, mata dan mulut, kulit mengelupas, demam (mungkin gejala Sindrom Steven-Johnson).

Valsartan
Pengurangan bilangan sel darah putih yang mungkin meningkatkan risiko jangkitan, gelembung kulit (tanda *dermatitis bullous*).

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda mendapat sebarang kesan lain yang tidak disebutkan di dalam risalah ini, sila maklumat 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 npra.gov.my *[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*

Cara penyimpanan dan pelupusan Amval

– *Penyimpanan*
Simpan ubat ini di tempat yang selamat serta jauh daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Amval selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan papan lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan di bawah suhu 30ºC. Simpan di dalam pembungkusan asal. Lindungi daripada lembapan

- *Pelupusan*
Ubat-ubatan tidak seharusnya dihapuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan jika tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Amval 5mg/80mg Film Coated Tablets
Tablet bersalut filem berwarna kuning muda, berbentuk bulat, bertuliskan "N" di satu sisi dan "7" di sisi lain.

Amval 5mg/160mg Film Coated Tablets
Tablet berwarna kuning muda, bersalut filem berbentuk kapsul, diukir dengan huruf "N 5" di satu sisi dan kosong di sisi lain.

Amval 10mg/160mg Film Coated Tablets
Tablet berwarna kuning muda, bersalut filem berbentuk kapsul, diukir dengan huruf "N 4" di satu sisi dan kosong di sisi lain.

Sekotak Amval mengandungi 1 x 10’s, 3 x 10’s, 10 x 10’s, 50 x 10’s, 100 x 10’s, 1 x 14’s, 2 x 14’s, 4 x 14’s, 6 x 14’s, 8 x 14’s, 12 x 14’s biji tablet.

– Bahan-bahan kandungan
– Bahan aktif:
Bahan aktif Amval ialah *Amlodipine Besylate* 6.934mg atau 13.868mg (masing-masing bersamaan dengan 5 mg atau 10 mg) dan *Valsartan* (80 mg atau 160 mg).

– Bahan tidak aktif:
Teras tablet
- *Microcrystalline Cellulose*
- *Crospovidone*
- *Povidone*
- *Colloidal Silicon Dioxide*
- *Magnesium Stearate*

Salutan filem
- *Opadry II Complete Film Coating System 85F12273 (5mg/80mg & 5mg/160mg) / 85F62534 (10mg/160mg) Yellow*

AMVAL FILM COATED TABLETS

Amlodipine/Valsartan 5mg/80mg, 5mg/160mg, 10mg/160mg

- Nombor MAL

Amval 5mg/80mg Film Coated Tablets:
MAL22076042AZ

Amval 5mg/160mg Film Coated Tablets:
MAL22076044AZ

Amval 10mg/160mg Film Coated Tablets:
MAL22076043AZ

Pengilang
Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 27, Jalan Lengkuk Teknologi 2, Taman Teknologi Enstek Fasa 1, 71760 Bandar Baru Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang pendaftaran produk
Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
31/01/2024

Nombor Siri
NPRA (R2) 22/060

AMVAL FILM COATED TABLETS

Amlodipine/Valsartan 5mg/80mg, 5mg/160mg, 10mg/160mg