

NOVAMTEL TABLETS

Amlodipine/Telmisartan (5mg/40mg, 10/40mg, 5mg/80mg, 10mg/80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan NOVAMTEL

NOVAMTEL adalah ubat preskripsi yang mengandungi *amlodipine* dan *telmisartan*.

Tablet NOVAMTEL boleh digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi):

- di kalangan pesakit dewasa di mana tahap tekanan darah tidak terkawal dengan ubat *amlodipine* atau *telmisartan* sahaja.
- di kalangan pesakit dewasa yang menerima pil ubat *amlodipine* dan *telmisartan* berasingan dan ingin mengambil dos yang sama dengan satu pil sahaja demi kemudahan pesakit.
- sebagai ubat pertama untuk menurunkan tekanan darah anda jika doktor anda memutuskan bahawa anda mungkin memerlukan lebih daripada satu ubat.

Tekanan darah tinggi yang tidak dirawat boleh menyebabkan kerosakan saluran darah pada organ-organ. Ini boleh meletakkan pesakit dalam situasi yang merbahaya dan berisiko tinggi seperti, serangan jantung, kegagalan jantung atau buah pinggang, strok atau buta. Gejala-gejala tekanan darah tinggi biasanya tidak muncul sebelum kerosakan berlaku. Oleh itu, ia adalah penting untuk memantau tekanan darah untuk memastikan tahapnya dalam lingkungan yang normal.

Bagaimana NOVAMTEL berfungsi

Pil NOVAMTEL mengandungi dua bahan aktif dinamakan *amlodipine* atau *telmisartan*. Kedua-dua bahan aktif ini membantu mengawal tekanan darah tinggi anda:

- *Telmisartan* tergolong dalam kumpulan bahan dinamakan

“perencat reseptor *angiotensin-II*”.

Angiotensin II adalah bahan dikeluarkan dalam badan yang menyebabkan saluran darah menyempit, seterusnya menaikkan tekanan darah. *Telmisartan* berfungsi dengan menyekat kesan *angiotensin II*.

- *Amlodipine* tergolong dalam kumpulan bahan dinamakan “penyekat saluran kalsium”. *Amlodipine* menghalang kalsium daripada masuk ke dalam dinding saluran darah lalu menyekat penyempitan saluran darah.

Ini bermakna kedua-dua bahan aktif ini bertindak bersama-sama untuk membantu menghentikan penyempitan saluran darah anda. Kesannya, saluran darah mengembang dan tekanan darah diturunkan.

Sebelum menggunakan NOVAMTEL

- *Bila tidak boleh mengambil*

- jika anda alah kepada *amlodipine* atau *telmisartan* atau sebarang bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 8 Maklumat lanjut – Bahan kandungan).
- jika anda alah kepada ubat lain sejenis dengan *dihydropyridine* (sejenis penyekat saluran kalsium).
- jika anda mengandungi lebih daripada 3 bulan. (Sebaik-baiknya elakkan pengambilan NOVAMTEL pada awal kandungan.)
- jika anda mengalami masalah hati teruk atau sekatan hempedu (masalah penyaliran hempedu dari hati dan pundi hempedu).
- jika anda mempunyai penyempitan injap jantung aorta (*aortic stenosis*) atau kejutan kardiogenik (keadaan di mana jantung anda tidak dapat membekalkan darah yang cukup kepada badan).
- jika anda mengalami kegagalan jantung selepas serangan jantung.
- jika anda mempunyai penyakit kencing manis atau fungsi buah pinggang yang terjejas dan anda sedang diberi rawatan untuk merendahkan tahap darah tinggi yang mengandungi aliskiren.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil NOVAMTEL.

Mengandung dan menyusukan anak

Mengandung
Anda mesti beritahu doktor anda jika anda fikir anda mengandung (atau mungkin mengandung). Doktor anda biasanya akan menasihati anda supaya berhenti mengambil NOVAMTEL sebelum anda mengandung atau sebaik sahaja anda mengetahui anda mengandung dan akan menasihati anda supaya mengambil ubat lain bagi menggantikan NOVAMTEL.

NOVAMTEL tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila mengandung lebih daripada 3 bulan, kerana ia mungkin menyebabkan kemudaratan serius kepada bayi anda jika digunakan selepas kehamilan tiga bulan.

Menyusukan anak

Amlodipine telah ditunjukkan masuk ke dalam susu ibu dalam jumlah kecil. Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan anak atau akan mula menyusukan anak. NOVAMTEL tidak disyorkan untuk ibu yang menyusukan anak, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda mahu menyusukan anak, lebih-lebih lagi jika bayi anda baru lahir, atau bayi anda dilahirkan tidak cukup bulan. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Golongan kanak-kanak

NOVAMTEL tidak disyorkan di kalangan kanak-kanak berumur 18 tahun ke bawah.

- *Sebelum mula menggunakan NOVAMTEL*

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil NOVAMTEL jika anda sedang mengalami atau pernah mengalami sebarang penyakit yang disenaraikan di bawah:

- Penyakit buah pinggang atau pemindahan buah pinggang
- Penyempitan saluran darah kepada satu atau kedua-dua buah pinggang (*renal artery stenosis*).
- Penyakit hati.
- Gangguan jantung.
- Kenaikan tahap *aldosterone* (yang boleh menyebabkan pengekalan air dan garam dalam badan berikutan tahap mineral dalam darah yang tidak seimbang).

NOVAMTEL TABLETS

Amlodipine/Telmisartan (5mg/40mg, 10/40mg, 5mg/80mg, 10mg/80mg)

- Tahap tekanan darah yang rendah mungkin berlaku jika badan anda kekurangan air (kehilangan air dalam badan yang ekstrem atau kekurangan garam akibat rawatan diuretik ("pil air"), diet garam rendah, cirit-birit atau muntah.
- Tahap kalium dalam darah yang tinggi.
- Penyakit kencing manis.
- Penyempitan saluran aorta (*aortic stenosis*).
- Kesakitan dada akibat masalah jantung semasa rehat atau dengan kegunaan usaha yang rendah.
- Kejadian serangan jantung dalam masa 4 minggu yang lepas.

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil NOVAMTEL:

- jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - *Ace-inhibitor* (seperti *Enalapril*, *Lisinopril*, *Ramipril*), jika anda mengalami masalah buah pinggang akibat penyakit kencing manis.
 - *Aliskiren*
- Jika anda warga tua dan dos anda perlu ditingkatkan.

Dalam kes pembedahan atau anestesia, anda perlu memberitahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil NOVAMTEL.

– Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain.

Doktor anda mungkin perlu mengubah dos ubat-ubatan yang lain atau mengambil langkah keselamatan yang lain. Dalam sesetengah kes, anda perlu memberhentikan salah satu ubat-ubatan anda. Ini termasuk ubat-ubatan yang disenaraikan di bawah:

- Ubat-ubatan yang mengandungi *lithium* untuk rawatan kemurungan.
- Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan tahap kalium dalam darah seperti pengganti garam kandungan kalium, diuretik kalium

("pil air")

- Perencat reseptor *Angiotensin II*
- *ACE-inhibitors* atau *aliskiren*
- *NSAIDs* (ubat anti-radang bukan steroid, seperti *acetylsalicylic acid* atau *ibuprofen*), *heparin*, *immunosuppressives* (seperti *cyclosporin* or *tacrolimus*), dan antibiotik *trimethoprim*.
- *Rifampicin*, *erythromycin*, *clarithromycin* (antibiotik).
- *St. John's wort*.
- *Dantrolene* (infusi untuk ketidaknormal suhu badan yang teruk).
- Ubat-ubatan yang mengubah cara system imun anda berfungsi (seperti *sirolimus*, *temsirolimus* dan *everolimus*).
- Ubat-ubatan untuk rawatan HIV/AIDS (seperti *ritonavir*) atau untuk rawatan jangkitan kulat (seperti *ketoconazole*). *Diltiazem* (ubat kardiak).
- *Simvastatin* untuk rawatan tahap kolesterol yang tinggi.
- *Digoxin*.

Bagi ubat tekanan darah yang lain, kesan NOVAMTEL akan dikurangkan jika anda mengambil *NSAIDs* (seperti *acetylsalicylic acid* atau *ibuprofen*) atau kortikosteroid.

NOVAMTEL mungkin meningkatkan kesan penurunan tekanan darah ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau ubat-ubatan yang memberi kesan penurunan tekanan darah (seperti *baclofen*, *amifostine*, neuroleptik atau antidepresan).

Cara menggunakan NOVAMTEL

– Berapa banyak harus digunakan

Anda hendaklah mengikut arahan doktor dengan teliti. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan adalah 1 pil sehari. Cuba ambil pil pada waktu yang sama setiap hari.

Keluarkan pil NOVAMTEL anda daripada pek gelembung sebaik sebelum anda mengambilnya.

Jika anda mengalami masalah fungsi hati, dos biasa seharusnya tidak melebihi satu pil 5mg/40mg atau satu pil 10mg/40mg sehari.

– Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini betul-betul seperti yang

diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh mengambil NOVAMTEL dengan makanan atau tanpa makanan. Pil hendaklah ditelan dengan sedikit air atau minuman tidak beralkohol.

– Berapa lama perlu digunakan

Adalah penting anda hendaklah mengambil NOVAMTEL setiap hari sehingga doktor mengarahkan selainnya. Jika anda merasakan kesan NOVAMTEL adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

– Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil pil anda sebaik sahaja anda teringat dan kemudian teruskan rawatan dengan dos biasa. Jika anda tidak mengambil ubat selama satu hari, ambil dos biasa pada hari berikutnya. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

– Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil terlalu banyak pil, hubungi doktor anda, ahli farmasi anda atau jabatan kecemasan hospital berhampiran dengan secepat mungkin. Anda mungkin mengalami tekanan darah rendah dan denyutan jantung pantas.

Denyutan jantung perlahan, pening, kelemahan fungsi buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang, tekanan darah rendah yang ketara dan berpanjangan termasuk kejut dan kematian pernah dilaporkan.

Cecair yang berlebihan mungkin terkumpul di dalam paru-paru anda (*edema pulmonari*) menyebabkan sesak nafas dalam jangka sehingga 24 – 48 jam selepas pengambilan.

Semasa menggunakan NOVAMTEL

– Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil NOVAMTEL.

Segera beritahu doktor anda jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.

NOVAMTEL TABLETS

Amlodipine/Telmisartan (5mg/40mg, 10/40mg, 5mg/80mg, 10mg/80mg)

– Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan hentikan pengambilan ubat anda melainkan dinasihati oleh doktor anda. Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda. Jangan beri NOVAMTEL kepada sesiapa, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

– Perkara yang perlu diberi perhatian
Pengambilan bersama makanan dan minuman

Tekanan darah rendah mungkin bertambah teruk oleh alkohol. Anda boleh perasan gejala pening semasa berdiri. Anda tidak boleh minum jus limau gedang (*grapefruit*) dan makan limau gedang semasa anda mengambil NOVAMTEL. Ini kerana limau gedang dan jus limau gedang boleh menyebabkan kenaikan paras bahan aktif *amlodipine* dalam darah kepada sesetengah pesakit dan boleh meningkatkan kesan NOVAMTEL ke atas penurunan tekanan darah.

Memandu dan menggunakan mesin

Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan seperti pitam, mengantuk, pening atau rasa seperti berpusing-pusing (*vertigo*) apabila mereka menerima rawatan untuk tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami kesan sampingan ini, jangan memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, NOVAMTEL boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan adalah serius dan memerlukan perhatian perubatan:

Sila rujuk kepada doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala-gejala yang berikut:

Biasa:

Rasa pening, buku lali bengkak (*oedema*)

Tidak biasa:

Rasa mengantuk, migrain, sakit kepala, rasa kesemutan atau kebas pada tangan dan kaki, rasa pening (*vertigo*), kadar dengupan jantung yang rendah, debaran jantung, tekanan darah yang rendah (*hipotensi*), rasa pening semasa berdiri (*hipotensi ortostatik*), Kemerahan kulit,

batuk, sakit perut, cirit-birit, rasa tidak sihat (*mual*), rasa gatal, kesakitan sendi, sakit belakang, kekejangan otot, kesakitan otot, ketidakupayaan untuk mendapatkan ereksi, rasa lemah, kesakitan dada, keletihan, bengkak, peningkatan tahap enzim hepatic.

Bukan semua ini sahaja kesan sampingan pil NOVAMTEL yang boleh berlaku. Beritahu doktor anda jika anda mengalami kesan sampingan yang membimbangkan anda atau kesan sampingan yang berlarutan.

Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat tentang kesan sampingan.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan NOVAMTEL

– Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan di dalam pembungkusan asal. Lindungi daripada cahaya dan lembapan.

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

– Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

NOVAMTEL 5mg/40mg – Tablet berwarna putih-biru, dwilapisan dwicembung berbentuk bujur, mungkin dengan bintik biru di lapisan putih. Lapisan biru diukir dengan 'C 54' dan kosong pada lapisan putih.

NOVAMTEL 5mg/80mg – Tablet berwarna putih-biru, dwilapisan

dwicembung berbentuk bujur, mungkin dengan bintik biru di lapisan putih. Lapisan biru diukir dengan 'C 52' dan kosong pada lapisan putih.

NOVAMTEL 10mg/40mg – Tablet berwarna putih-biru, dwilapisan dwicembung berbentuk bujur, mungkin dengan bintik biru di lapisan putih. Lapisan biru diukir dengan 'C 53' dan kosong pada lapisan putih.

NOVAMTEL 10mg/80mg – Tablet berwarna putih-biru, dwilapisan dwicembung berbentuk bujur, mungkin dengan bintik biru di lapisan putih. Lapisan biru diukir dengan 'C 51' dan kosong pada lapisan putih.

– Bahan-bahan kandungan

– Bahan aktif:

NOVAMTEL 5mg/40mg – Setiap pil mengandungi 6.93mg *Amlodipine Besylate* bersamaan dengan *Amlodipine* 5mg dan *Telmisartan* 40mg.

NOVAMTEL 5mg/80mg – Setiap pil mengandungi 6.93mg *Amlodipine Besylate* bersamaan dengan *Amlodipine* 5mg dan *Telmisartan* 80mg.

NOVAMTEL 10mg/40mg – Setiap pil mengandungi 13.87mg *Amlodipine Besylate* bersamaan dengan *Amlodipine* 10mg dan *Telmisartan* 40mg.

NOVAMTEL 10mg/80mg – Setiap pil mengandungi 13.87mg *Amlodipine Besylate* bersamaan dengan *Amlodipine* 10mg dan *Telmisartan* 80mg.

– Bahan tidak aktif:

Mannitol

Sodium hydroxide

Meglumine

Povidone

Sodium Stearyl Fumarate

Magnesium Stearate

Microcrystalline Cellulose

Colloidal Silicon Dioxide

Pregelatinized starch

Crospovidone

Corn starch

Ferric oxide

FD&C Blue No 1 Alum Lake 11-13

– Nombor MAL

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Novugen Pharma Sdn. Bhd.

NOVAMTEL TABLETS

Amlodipine/Telmisartan (5mg/40mg, 10/40mg, 5mg/80mg, 10mg/80mg)

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

11/09/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/075