

NOVTEL TABLETS

Telmisartan (40mg, 80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan NOVTEL

NOVTEL digunakan untuk:

- Untuk merawat tekanan darah tinggi (penyakit tekanan darah tinggi) yang tidak disebabkan oleh keadaan lain.
- Untuk mengurangkan kejadian kardiovaskular (iaitu serangan jantung atau strok) pada pesakit yang berisiko kerana mereka mempunyai bekalan darah yang berkurang atau tersekat ke jantung atau kaki, atau mengalami strok atau berisiko tinggi menghidap diabetes.

Bagaimana NOVTEL berfungsi

NOVTEL tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai antagonis (perencat) reseptor angiotensin II. Angiotensin II merupakan sejenis bahan dihasilkan badan anda yang menyebabkan salur darah anda menyempit, lalu meningkatkan tekanan darah anda. NOVTEL menghalang kesan angiotensin II supaya salur darah menjadi kendur dan merendahkan tekanan darah anda.

Sebelum menggunakan NOVTEL

– Bila tidak boleh mengambil

Jangan menggunakan NOVTEL jika:

- anda alah (hipersensitif) kepada telmisartan atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (rujuk bahagian Maklumat lanjut untuk senarai bahan lain ubat ini)
- anda mengandung (apabila kehamilan dikesan, NOVTEL perlu dihentikan dengan segera)
- anda menyusukan anak
- anda mempunyai masalah hempedu tersumbat (masalah dengan pengaliran hempedu dari

hati ke pundi hempedu)

- anda mempunyai masalah hati yang teruk.

Jika mana-mana di atas berkaitan dengan anda, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil NOVTEL.

– Sebelum menggunakan NOVTEL

Beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana keadaan atau penyakit berikut:

- Penyakit buah pinggang atau pemindahan buah pinggang
- Stenosis arteri renal (penyempitan salur darah ke sebelah atau kedua-dua buah pinggang).
- Penyakit hati
- Masalah jantung
- Peningkatan paras aldosteron (pengekal air dan garam dalam badan berserta ketidakseimbangan pelbagai mineral dalam darah)
- Tekanan darah rendah (hipotensi), mungkin berlaku jika anda mengalami dehidrasi atau kekurangan garam disebabkan oleh terapi diuretik, diet rendah garam, cirit-birit, atau muntah-muntah.
- Peningkatan paras potassium dalam darah
- Kencing manis

Sekiranya berlaku pembedahan atau anestesia, anda harus memberitahu doktor bahawa anda mengambil Telmisartan.

Mengandung

Beritahu doktor sekiranya anda berasa anda mengandung atau mungkin mengandung. Kebiasaannya, doktor akan menasihati anda untuk berhenti mengambil NOVTEL sebelum anda mengandung atau sebaik sahaja anda tahu mengandung dan akan mencadangkan ubat yang lain.

NOVTEL tidak disarankan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda hamil lebih dari 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat

tersebut.

Menyusu anak

Beritahu doktor sekiranya anda menyusu anak atau mahu menyusu anak. NOVTEL tidak digalakkan untuk ibu yang menyusu anak.

Penggunaan NOVTEL pada kanak-kanak dan remaja dibawah umur 18 tahun adalah tidak disarankan.

– Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat-ubat lain atau mengambil langkah berjaga-jaga lain. Ini terpakai terutamanya kepada ubat-ubat lain seperti senarai dibawah yang digunakan pada masa yang sama dengan NOVTEL:

- *Digoxin*, digunakan untuk merawat pelbagai keadaan jantung.
- *Potassium-sparing diuretics* atau suplemen kalium, digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi dan kegagalan kongestif jantung
- Ubat yang mengandungi *Lithium* digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan.
- *NSAIDS* (ubat anti-radang bukan steroid) yang digunakan untuk merawat keradangan.
- Diuretik (*thiazide* atau *loop diuretics*) digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan kegagalan kongestif jantung
- Ejen tekanan darah tinggi lain

Seperti ubat penurun tekanan darah yang lain, kesan Telmisartan akan berkurangan sekiranya anda mengambil *NSAIDS* (ubat anti-radang bukan steroid, seperti *aspirin* atau *ibuprofen*) atau *corticosteroid*.

Telmisartan boleh meningkatkan kesan penurunan tekanan darah ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.

Cara menggunakan NOVTEL

– Berapa banyak harus digunakan

NOVTEL TABLETS

Telmisartan (40mg, 80mg)

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Rawatan tekanan darah tinggi

Dos biasa yang disarankan untuk NOVTEL adalah sebiji tablet 40mg sekali sehari. Walaubagaimanapun, doktor anda boleh menyarankan dos yang lebih tinggi (80mg).

Sebagai alternatif, NOVTEL boleh digunakan dengan kombinasi diuretik seperti *hydrochlorothiazide* yang telah ditunjukkan mempunyai kesan penurunan tekanan darah tambahan bersama NOVTEL.

Pengurangan masalah kardiovaskular

Dos NOVTEL yang disarankan adalah sebiji tablet 80mg sekali sehari. Pada awal terapi dengan NOVTEL 80mg, tekanan darah perlu dipantau dengan kerap.

Jika hati anda tidak berfungsi dengan baik, dos biasa tidak boleh melebihi 40mg sekali sehari.

Telmisartan boleh diambil sebelum atau selepas makan.

– Bila perlu digunakan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Cuba ambil tablet pada masa yang sama setiap hari. Anda boleh mengambil NOVTEL sebelum atau selepas makan. Tablet perlu ditelan dengan sedikit air atau minuman bukan alkohol. Penting untuk menggunakan NOVTEL setiap hari sehingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Jika anda mempunyai berasa kesan NOVTEL terlalu kuat atau terlalu lemah, bincang dengan doktor anda.

– Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

– Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa

menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

– Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan NOVTEL

– Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Cuba untuk mengambil tablet pada masa yang sama setiap hari.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan NOVTEL.

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

– Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi NOVTEL dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Sesetengah orang akan berasa pening atau mengantuk apabila menggunakan ubat darah tinggi. Jika anda berasa pening atau mengantuk, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, NOVTEL boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius dan memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

Anda perlu berjumpa dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

Sepsis (sering dipanggil "keracunan darah", merupakan jangkitan teruk dengan tindak balas keradangan seluruh badan), bengkak mendadak pada kulit dan mukosa (angioedema); kesan-kesan sampingan adalah jarang tetapi amat serius dan pesakit perlu berhenti mengambil ubat dan berjumpa doktor dengan segera. Jika kesan-kesan ini tidak dirawat, ia boleh membawa maut.

Kesan-kesan sampingan NOVTEL

Kerap

Tekanan darah rendah (hipotensi) pada pengguna yang dirawat untuk pengurangan kejadian kardiovaskular.

Tidak kerap

Jangkitan saluran kencing, jangkitan saluran penafasan bahagian atas (cth. sakit tekak, radang sinus, selsema), sel darah merah kurang (anemia), paras potassium yang tinggi, sukar tidur, kemurungan, pengsan, rasa berpusing (*vertigo*), degupan jantung perlahan (*bradycardia*), tekanan darah rendah (*hypotension*) pada pengguna yang dirawat untuk tekanan darah tinggi, pening ketika bangun berdiri (*orthostatic hypotension*), sesak nafas, batuk, sakit bahagian perut, cirit-birit, rasa tidak selesa pada bahagian perut, perut kembung, muntah-muntah, gatal-gatal, berpeluh meningkat, ruam, sakit belakang, kejang otot, sakit otot (*myalgia*), kemerosotan buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang akut, sakit di dada, rasa lemah, dan peningkatan paras kreatinin dalam darah.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami

NOVTEL TABLETS

Telmisartan (40mg, 80mg)

sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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 NOVTEL

– 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 lembapan.

Jangan gunakan NOVTEL 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

NOVTEL 40mg Tablets - Tablet putih hingga putih pudar, berbentuk kapsul, dicetak dengan 'C11' pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi.

NOVTEL 80mg Tablets - Tablet putih hingga putih pudar, berbentuk kapsul, dicetak dengan 'C12' pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi.

– Bahan-bahan kandungan

– Bahan aktif:
Telmisartan

– Bahan tidak aktif:

- *Mannitol*
- *Sodium Hydroxide*
- *Meglumine*
- *Povidone*

- *Sodium Stearyl Fumarate*
- *Magnesium Stearate*

– *Nombor MAL*

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 27, Jalan Lengku 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

16/01/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/086