

SAVAGEN FILM COATED TABLETS

Sacubitril/Valsartan (24mg/26mg, 49mg/51mg, 97mg/103mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Savagen

Savagen adalah ubat yang dikenali sebagai perencat neprilisin reseptor angiotensin (*angiotensin receptor neprilysin inhibitor*). Savagen bercerai kepada dua bahan aktif, *sacubitril* dan *valsartan*. Kedua-duanya membantu merawat kegagalan jantung dan mengawal tekanan darah tinggi.

Savagen digunakan untuk merawat sejenis kegagalan jantung jangka panjang di kalangan orang dewasa.

Jenis kegagalan jantung ini berlaku apabila jantung menjadi lemah dan tidak boleh mengepam darah yang cukup ke paru-paru dan seluruh badan. Gejala kegagalan jantung yang paling biasa adalah sesak nafas, keletihan dan kaki bengkak.

Savagen juga digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi di kalangan orang dewasa. Tekanan darah tinggi meningkatkan beban kerja jantung dan arteri. Jika ia berterusan untuk masa yang lama, ia boleh merosakkan saluran darah otak, jantung, dan buah pinggang, dan boleh mengakibatkan strok, kegagalan jantung atau kegagalan buah pinggang. Tekanan darah tinggi meningkatkan risiko serangan jantung. Menurunkan tekanan darah anda kepada normal mengurangkan risiko mengalami gangguan ini.

Bagaimana Savagen berfungsi

Savagen berfungsi dengan menyekat kesan neprilisin menerusi *sacubitril* dan reseptor angiotensin-II menerusi *valsartan*. Ini mengakibatkan saluran darah mengendur dan kurang pembendungan air dalam badan. Keadaan ini baik untuk merawat kegagalan jantung dan tekanan darah

tinggi.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Savagen berfungsi atau mengapa anda diberi ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum menggunakan Savagen

– Bila tidak boleh menggunakan:

Jangan ambil Savagen

- Jika anda alah kepada *sacubitril* atau *valsartan* atau bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan di “Maklumat Lanjut, Bahan-bahan Kandungan”). Jika anda fikir anda mungkin alah kepada mana-mana komponen dalam ubat ini, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Savagen.
- Jika anda sedang mengambil jenis ubat lain bernama perencat *angiotensin converting enzyme* (ACE) (contoh *enalapril*, *lisinopril* atau *ramipril*). Perencat ACE digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung. Jika anda telah mengambil perencat ACE, tunggu sehingga 36 jam selepas mengambil dos terakhir sebelum anda mula mengambil Savagen (lihat “Mengambil ubat lain”).
- Jika anda atau ahli keluarga anda pernah mengalami tindak balas dinamakan *angioedema* (muka, bibir, lidah dan/atau tekak bengkak, dan kesukaran untuk bernafas) apabila mengambil perencat ACE atau *angiotensin receptor blocker* (ARB) (seperti *valsartan*, *telmisartan* atau *irbesartan*).
- Jika anda mengalami diabetes atau kerosakan fungsi buah pinggang dan anda juga dirawat dengan ubat yang menurunkan tekanan darah yang mengandungi *aliskiren* (lihat “Mengambil ubat lain”).
- Jika anda mengalami penyakit hati yang teruk.
- Jika anda mengandungi lebih daripada 3 bulan (adalah lebih baik mengelakkan penggunaan ubat ini pada peringkat awal kehamilan, lihat ‘Wanita hamil dan yang menyusukan anak’).

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, jangan ambil Savagen dan beritahu doktor anda.

– Sebelum mula menggunakan Savagen

Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum atau apabila mengambil Savagen:

- Jika anda dirawat dengan *angiotensin receptor blocker* (ARB) atau *aliskiren* (lihat “Jangan ambil Savagen”).
- Jika anda pernah mengalami *angioedema* (lihat “Jangan ambil Savagen” dan “Kesan-kesan sampingan”).
- Jika anda mempunyai tekanan darah rendah atau sedang mengambil ubat lain yang menurunkan tekanan darah anda (contohnya diuretik) atau mengalami muntah atau cirit-birit, terutamanya jika anda berumur 65 tahun atau lebih, atau jika anda menghidap penyakit buah pinggang dan tekanan darah rendah.
- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang teruk.
- Jika anda mengalami dehidrasi
- Jika arteri buah pinggang anda telah sempit.
- Jika anda menghidap penyakit hati.
- Jika anda mengalami halusinasi, paranoia atau perubahan dalam corak tidur.

Doktor anda mungkin perlu memeriksa jumlah kalium dalam darah anda secara berkala semasa rawatan dengan Savagen.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Savagen.

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak boleh digunakan di kalangan kanak-kanak atau remaja (bawah umur 18 tahun). Ini disebabkan Savagen tidak dikaji dalam kumpulan umur ini.

Wanita hamil dan yang menyusukan anak

Wanita hamil

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda berfikir bahawa anda (atau mungkin menjadi) hamil. Doktor anda biasanya akan menasihatkan anda berhenti mengambil ubat ini sebelum anda hamil atau dengan segera jika

SAVAGEN FILM COATED TABLETS

Sacubitril/Valsartan (24mg/26mg, 49mg/51mg, 97mg/103mg)

tahu anda mengandungi, doktor akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain selain daripada Savagen. Ubat ini tidak digalakkan pada peringkat awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila lebih daripada 3 bulan mengandungi, kerana Savagen boleh memudaratkan bayi anda jika Savagen digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Wanita yang menyusukan anak

Savagen tidak digalakkan untuk ibu yang menyusukan anak. Beritahu doktor anda jika anda menyusukan anak atau akan memulakan penyusuan.

Memandu dan menggunakan mesin

Sebelum anda memandu kenderaan, menggunakan alat-alat atau mengendalikan mesin, atau menjalankan aktiviti lain yang memerlukan perhatian, pastikan anda tahu bagaimana Savagen akan memberi kesan kepada anda. Jika anda berasa pening atau sangat letih semasa mengambil ubat ini, jangan memandu kenderaan, berbasikal atau menggunakan alat-alat atau mesin.

– Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Anda mungkin perlu menukar dos, mengambil langkah berjaga-jaga yang lain, atau berhenti mengambil salah satu daripada ubat-ubatan. Ini adalah penting untuk ubat yang berikut:

- Perencat ACE. Jangan ambil Savagen bersama dengan perencat ACE. Jika anda mengambil perencat ACE, tunggu hingga 36 jam selepas mengambil dos terakhir perencat ACE sebelum mula mengambil Savagen (lihat “Jangan ambil Savagen”). Jika anda berhenti mengambil Savagen, tunggu 36 jam selepas mengambil dos terakhir Savagen sebelum mula mengambil perencat ACE.
- Ubat lain untuk merawat kegagalan jantung atau menurunkan tekanan darah seperti *angiotensin receptor blocker* atau *aliskiren*.
- Ubat yang dikenali sebagai *statin* yang digunakan untuk menurunkan paras kolesterol

tinggi (seperti *atorvastatin*).

- *Sildenafil*, ubat yang digunakan dalam rawatan disfungsi erektile atau hipertensi paru-paru.
- Ubat yang meningkatkan jumlah kalium dalam darah. Ini termasuk makanan tambahan kalium, pengganti garam yang mengandungi kalium, ubat *potassium-sparing* dan *heparin*.
- Ubat penahan sakit dinamakan *non-steroidal anti-inflammatory (NSAID)* atau perencat *selective cyclooxygenase-2* (Perencat COX-2). Jika anda mengambil satu daripada ubat ini, doktor anda mungkin perlu memeriksa fungsi buah pinggang anda apabila memulakan rawatan atau mengubahsuai rawatan (lihat “Sebelum mula menggunakan Savagen”).
- *Lithium*, ubat yang digunakan untuk merawat penyakit psikiatri.
- *Furosemide*, sejenis ubat diuretik yang digunakan untuk meningkatkan jumlah air kencing anda.
- *Nitroglycerin*, ubat yang digunakan untuk merawat *angina*.
- Sesetengah antibiotik (kumpulan *rifamycin*), *ciclosporin* (ubat yang digunakan untuk melindungi daripada penolakan transplan organ) atau ubat antivirus seperti *ritonavir* (untuk merawat jangkitan HIV/AIDS).
- *Metformin*, ubat yang digunakan untuk merawat kencing manis.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Savagen.

Cara menggunakan Savagen

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

– Berapa banyak harus digunakan

Untuk rawatan kegagalan jantung, dos biasa yang disyorkan adalah 200 mg dua kali sehari (satu pil pagi dan satu pil malam).

Biasanya anda akan mulakan pengambilan dengan 50 mg atau 100 mg dua kali sehari (satu pil pagi dan satu pil malam).

Untuk merawat tekanan darah tinggi,

dos sasaran biasa yang disyorkan ialah 200 mg sekali sehari. Dalam sesetengah kes, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih tinggi (e.g. 400 mg sekali sehari) atau ubat tambahan (e.g. diuretik). Perencat ACE dan ARB tidak boleh digunakan.

Untuk kedua-dua indikasi, doktor anda akan menentukan dos permulaan yang tepat berdasarkan jenis ubat yang anda ambil sebelumnya. Doktor anda kemudiannya akan melaraskan dos mengikut tindak balas anda terhadap rawatan hingga dos terbaik untuk anda didapati.

Jika anda mengambil perencat ACE sebelum ini, jangan ambil Savagen sehingga 36 jam selepas dos terakhir perencat ACE anda. Jika anda sedang mengambil ARB, hentikan mengambilnya.

Pesakit yang mengambil Savagen boleh mendapat tekanan darah rendah (pening, pening-pening lahat), paras kalium dalam darah tinggi (yang akan dikesan apabila doktor menjalankan ujian darah) atau menurun fungsi buah pinggang. Jika berlaku, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos ubat-ubatan lain yang anda ambil, buat sementara waktu mengurangkan dos Savagen anda, atau menghentikan rawatan Savagen anda sepenuhnya.

Ambil pil dengan segelas air. Anda boleh mengambil Savagen dengan atau tanpa makanan. Memecahkan atau menghancurkan tablet tidak disyorkan.

– Bila perlu digunakan

Mengambil satu pil pagi dan satu pil malam. Mengambil Savagen pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati bila untuk mengambil ubat anda.

– Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Savagen setiap hari selagi diarahkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai kemusykilan tentang berapa lama anda perlu mengambil Savagen, tanya doktor, ahli farmasi atau penyedia penjagaan kesihatan anda.

– Jika anda terlupa menggunakan

Dinasihatkan untuk mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa untuk mengambil satu dos ubat,

SAVAGEN FILM COATED TABLETS

Sacubitril/Valsartan (24mg/26mg, 49mg/51mg, 97mg/103mg)

anda hanya perlu mengambil dos yang seterusnya pada masa yang dijadualkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan pil yang anda terlupa.

– Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil terlalu banyak pil secara tidak sengaja, atau jika orang lain telah mengambil pil anda, hubungi doktor anda dengan segera. Jika anda mengalami pening teruk dan/atau pengsan, beritahu doktor anda secepat mungkin dan berbaring.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Savagen

– Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

– Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos ubat, anda perlu hanya mengambil dos yang seterusnya pada masa yang dijadualkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan pil yang anda terlupa.

Menghentikan rawatan dengan Savagen boleh menyebabkan keadaan anda menjadi lebih teruk. Jangan hentikan pengambilan ubat anda melainkan diarahkan oleh doktor anda.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

Segera temui doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

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

Sesetengah kesan sampingan yang boleh menjadi serius

- Hentikan pengambilan Savagen dan segera beritahu doktor anda jika anda mengalami muka, lidah atau tekak bengkak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan. Ini boleh

menandakan tindak balas alahan dinamakan “*angioedema*” (kesan sampingan yang tidak biasa).

Kesan sampingan lain:

- Jika mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan di bawah menjadi teruk, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Sangat biasa

- tekanan darah rendah (pening, pening-pening lalat)
- paras kalium dalam darah adalah tinggi (seperti yang dapat dilihat dalam ujian darah)
- fungsi buah pinggang menurun (kerosakan buah pinggang)

Biasa

- batuk
- pening
- cirit-birit
- paras sel-sel darah merah adalah rendah (seperti yang dapat dilihat dalam ujian darah)
- keletihan
- (akut) kegagalan buah pinggang (gangguan buah pinggang teruk)
- paras kalium dalam darah adalah rendah (seperti yang dapat dilihat dalam ujian darah)
- sakit kepala
- pengsan
- lemah
- rasa tidak sedap badan (loya)
- tekanan darah rendah (pening, pening-pening lalat) apabila bertukar kedudukan daripada duduk atau baring kepada berdiri
- *gastritis* (sakit perut, loya)
- rasa seperti berpusing-pusing
- paras gula dalam darah adalah rendah (seperti yang dapat dilihat dalam ujian darah)

Tidak biasa

- reaksi alahan dengan ruam dan kegatalan
- pening apabila bertukar kedudukan daripada duduk kepada berdiri

Jarang

- halusinasi
- perubahan dalam corak tidur

Sangat jarang

- paranoia

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 Savagen tablet

– Penyimpanan

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

Simpan Savagen dan semua ubat dengan selamat jauh daripada kanak-kanak.

Jangan makan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekas. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

– Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

- Savagen 24mg/26mg: Tablet bikonveks berbentuk ovaloid berwarna putih, diukir dengan "N3" pada satu bahagian dan kosong pada bahagian lain.
- Savagen 49mg/51mg: Tablet bikonveks berbentuk ovaloid berwarna kuning muda, diukir dengan "N2" pada satu dan kosong di sebelah lagi.
- Savagen 97mg/103mg: Tablet bikonveks berbentuk ovaloid berwarna merah jambu, diukir dengan "N1" pada satu dan kosong pada sebelah yang lain.

– Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:
Bahan aktif Savagen ialah *Sacubitril Sodium* dan *Valsartan Disodium Trihydrate*.

Savagen 24mg/26mg: Setiap tablet

SAVAGEN FILM COATED TABLETS

Sacubitril/Valsartan (24mg/26mg, 49mg/51mg, 97mg/103mg)

mengandungi	<i>Sacubitril Sodium</i>	Tarikh kemaskini
25.60mg	bersamaan <i>Sacubitril</i>	30/09/2024
24.30mg	dan <i>Valsartan Disodium</i>	
28.30mg	bersamaan <i>Valsartan</i>	Nombor Siri
25.70mg		NPRA (R2) 24/071

Savagen 49mg/51mg: Setiap tablet mengandungi *Sacubitril Sodium* 51.195mg bersamaan *Sacubitril* 48.60mg dan *Valsartan Disodium* 56.59mg bersamaan *Valsartan* 51.40mg

Savagen 97mg/103mg: Setiap tablet mengandungi *Sacubitril Sodium* 102.39mg bersamaan *Sacubitril* 97.20mg dan *Valsartan Disodium* 113.18mg bersamaan *Valsartan* 102.80mg

- Bahan tidak aktif:

Teras tablet

- *Microcrystalline Cellulose*
- *Hydroxypropyl Cellulose*
- *Crospovidone*
- *Colloidal Silicon Dioxide*
- *Magnesium Stearate*
- *Talc*

Salutan filem

- Savagen 24mg/26mg: *Opadry AMB II High Performance Moisture Barrier Film Coating 88A180021 White*
- Savagen 49mg/51mg: *Opadry AMB II High Performance Moisture Barrier Film Coating 88A520126 Yellow*
- Savagen 97mg/103mg: *Opadry AMB II High Performance Moisture Barrier Film Coating 88A640044 Pink*

-Nombor MAL

MALXXXXXXXXXX

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.