

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Advant

Ubat ini digunakan untuk:

- Rawatan untuk tekanan darah tinggi (hipertensi) pada dewasa
- Rawatan untuk dewasa yang mengalami masalah kegagalan jantung dengan fungsi otot jantung berkurang. Ia digunakan bersama *Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors*, atau apabila *ACE inhibitors* tidak boleh digunakan (*ACE inhibitors* adalah kumpulan ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kegagalan jantung dan tekanan darah tinggi).

Bagaimana Advant berfungsi

Advant tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *angiotensin II receptor antagonists*. Ia berfungsi untuk merehatkan dan mengendurkan saluran darah. Ini akan membantu untuk menurunkan tekanan darah anda. Ia juga memudahkan jantung anda untuk mengepam darah ke semua bahagian badan anda.

Sebelum menggunakan Advant

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap Candesartan Cilexetil atau mana-mana bahan lain dalam Advant.
- Sekiranya anda mengandung lebih daripada 3 bulan (adalah lebih baik untuk pesakit

mengelakkan pengambilan Advant pada awal kehamilan).

- Jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk atau sekatan hempedu (masalah pengaliran hempedu dari pundi hempedu).
- Jika anda tidak pasti mana-mana di atas berkaitan dengan anda, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil Advant.

- Sebelum mula menggunakan

Sebelum anda mengambil atau sedang mengambil Advant, beritahu doktor anda:

- Jika anda mempunyai masalah jantung, hati, atau buah pinggang, atau menjalani dialisis.
- Jika anda baru-baru ini telah menjalankan pemindahan buah pinggang
- Jika anda mengalami tekanan darah rendah.
- Jika anda pernah mengalami strok.
- Jika anda rasa anda mengandung atau mungkin mengandung.

Doktor anda mungkin ingin berjumpa anda dengan lebih kerap dan menjalankan ujian yang sesuai jika anda mengalami keadaan seperti di atas.

Jika anda akan menjalani pembedahan, beritahu doktor atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil Advant. Ini kerana penggunaan Advant dengan beberapa anestetik boleh menyebabkan penurunan tekanan darah.

Penggunaan pada pesakit kulit hitam: Kesan antihipertensi candesartan adalah kurang dalam pesakit kulit hitam berbanding dengan pesakit bukan kulit hitam.

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja: Keselamatan dan keberkesanan candesartan belum diketahui pada kanak-kanak dan remaja (bawah 18 tahun).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Kesan antihipertensi daripada candesartan boleh dipertingkatkan jika digunakan bersama produk yang bertujuan untuk menurunkan tekanan darah, sama ada digunakan sebagai ubat antihipertensi atau indikasi lain.

Seperti *ACE inhibitors* lain, penggunaan bersama *Angiotensin II receptor antagonist* dan *NSAIDs* boleh meningkatkan risiko dan meneruskan fungsi buah pinggang, termasuk kemungkinan berlakunya kegagalan fungsi buah pinggang akut dan peningkatan kalium, terutamanya yang fungsi buah pinggang lemah. Gabungan perlu diberikan secara berhati-hati, terutamanya dalam orang tua. Pesakit perlu dihidratkan dan pemantauan fungsi buah pinggang harus dijalankan pada permulaan terapi kombinasi sebegini dan secara berkala seterusnya.

Cara menggunakan Advant

- Berapa banyak harus digunakan

Dos awal dan dos penyelenggaraan candesartan yang dicadangkan adalah 8mg sekali sehari. Untuk pesakit yang perlu menurunkan tekanan darah lagi, dos boleh ditingkatkan kepada 16mg sekali sehari. Jika tekanan darah masih tidak terkawal selepas 4 minggu rawatan dengan 16mg sekali sehari, dos seterusnya boleh ditingkatkan kepada maksimum 32mg sekali sehari. Jika kawalan tekanan darah tidak dicapai dengan dos ini, strategi lain harus dipertimbangkan.

Terapi harus disesuaikan mengikut reaksi tekanan darah. Kesan antihipertensi maksimum harus dicapai dalam masa 4 minggu daripada permulaan rawatan.

Penggunaan dalam warga tua: Tiada penyesuaian dos awal diperlukan untuk pesakit tua.

Candesartan Cilexetil (8mg, 16mg)

Penggunaan pada pesakit kegagalan fungsi buah pinggang:

Tiada penyesuaian dos awal diperlukan untuk pesakit kegagalan fungsi buah pinggang biasa hingga sederhana (iaitu, *creatinine clearance* >30 ml/min/1.73m² BSA). Pada pesakit yang kerosakkan buah pinggang teruk (iaitu *creatinine clearance* <30ml/ min/ 1.73m² BSA), kajian klinikal adalah terhadap dos permulaan yang rendah iaitu 4mg harus dipertimbangkan.

Penggunaan pada pesakit kegagalan fungsi buah hati:

Tiada penyesuaian dos awal diperlukan pada pesakit dengan penyakit hati kronik ringgan hingga sederhana. Data adalah terhadap pesakit kerosakkan hati teruk dan/ atau *cholestasis*. Dos awal yang rendah iaitu 4mg harus dipertimbangkan untuk pesakit-pesakit ini.

Terapi seiring

Candesartan boleh digunakan bersama ubat antihipertensi lain, seperti diuretik jenis thiazide.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi 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 mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan.

Mengikutkan farmakologi ubat ini, dos berlebihan mungkin menyebabkan penurunan tekanan darah dan pening.

Jika gejala penurunan tekanan darah berlaku, rawatan simptomatik perlu dimulakan dan tanda-tanda penting harus dipantau. Hubungi doktor anda walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Doktor anda akan menentukan rawatan yang paling sesuai untuk anda.

Semasa menggunakan Advant

- 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 Advant.
- 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 mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Advant dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Penggunaan Advant tidak digalakkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh ambil jika anda lebih daripada 3 bulan hamil. Ini kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat ini.

Ia adalah tidak diketahui sama ada candesartan akan dirembeskan melalui susu manusia. Walau bagaimanapun, candesartan didapati dirembeskan melalui susu tikus yang menyusui. Oleh itu, candesartan tidak harus diberikan semasa menyusukan bayi disebabkan oleh potensi kesan buruknya kepada bayi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Advant boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Ia adalah penting bahawa anda mengetahui kesan sampingan yang berkaitan.

Advant boleh menyebabkan pengurangan bilangan sel-sel darah putih. Ketahanan anda terhadap jangkitan mungkin berkurang dan anda mungkin berasa letih, jangkitan atau demam berlaku. Jika ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera. Doktor anda mungkin boleh melakukan ujian darah terhadap darah anda sekali-sekala (agranulocytosis). Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku termasuk:

Biasa (menjejaskan 1 hingga 10 dalam 100 pengguna):

- Rasa pening/ berputar
- Sakit kepala
- Jangkitan pernafasan
- Tekanan darah rendah. Ini boleh menyebabkan anda rasa pening atau pingsan
- Perubahan dalam keputusan ujian darah:
 - Jumlah kalium dalam darah akan meningkat, terutamanya jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau kegagalan jantung. Jika ia menjadi teruk, anda mungkin rasa keletihan, lemah, denyutan jantung tidak teratur atau rasa cucukan pin dan jaram.
- Kesan terhadap fungsi buah pinggang, terutamanya jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau kegagalan jantung.

Dalam sesetengah kes yang sangat jarang berlaku, kegagalan fungsi buah pinggang mungkin berlaku.

Sangat jarang berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 pengguna):

- Muka, bibir, lidah dan/ atau tekak bengkak.
- Pengurangan sel-sel darah merah atau putih anda. Anda akan rasa keletihan, jangkitan atau demam berlaku.

Candesartan Cilexetil (8mg, 16mg)

- Ruam kulit, ruam *lumpy* (gatal-gatal).
- Gatal.
- Sakit belakang, sakit pada sendi dan otot.
- Perubahan fungsi hati anda, termasuk radang hati (hepatitis). Anda akan rasa keletihan, kekuningan kulit, keputihan mata dan simptom seperti selesema.
- Loya.
- Perubahan dalam keputusan ujian darah:
-Jumlah natrium dalam darah anda berkurang. Jika keadaan menjadi teruk, anda mungkin rasa kelemahan, kekurangan tenaga, atau kekejangan otot.

Jika mana-mana kesan sampingan serius berlaku, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Advers* Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Advant

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan. Tarikh luput merujuk kepada produk yang disimpan dengan betul pada keadaan yang diperlukan.

- 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

Advant Tablet 8mg (Candesartan Cilexetil) adalah tablet berwarna krim, berbentuk segi empat, ditandakan dengan “bisert line” di satu sisi dan satu sisi lain adalah kosong.

Advant Tablet 16mg (Candesartan Cilexetil) adalah tablet berwarna putih, berbentuk segi empat, ditandakan dengan “bisert line” di satu sisi dan satu sisi lain adalah kosong.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Advant Tablets 8mg: Candesartan Cilexetil 8mg

Advant Tablets 16mg: Candesartan Cilexetil 16mg

- Bahan tidak aktif

Advant Tablets 8mg: *Polysorbate 80, Distilled Water, Magnesium stearate, Lactose Regular, Carboxyl Methyl Cellulose Calcium, Pharmacoat 606 (HPMC), Egg Yellow Color 7652*

Advant Tablets 16mg: *Polysorbate 80, Distilled Water, Magnesium stearate, Lactose Regular, Carboxyl Methyl Cellulose Calcium, Pharmacoat 606 (HPMC)*

- Nombor MAL

Advant Tablets 8mg: MAL07090922A

Advant Tablets 16mg: MAL07090920A

Pengilang

Getz Pharma (Pvt.) Limited, 29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan.

Pemegang Pendaftaran Produk

LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd (719-V)
Lot 6, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23,
40300 Shah Alam,
Selangor Darul Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

24/01/2014