

Nifedipine (5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Adalat 5*

- Untuk merawat angina vasospastik dan angina pectoris stabil kronik (sakit dada)
- Untuk merawat hipertensi (tekanan darah tinggi) dan krisis hipertensi (kecemasan hipertensi dengan peningkatan tekanan darah)
- Untuk merawat sindrom Raynaud primer dan sekunder (gangguan vasospastik yang menyebabkan penyahwarna jari tangan, jari kaki dan kadangkala bahagian lain)

Bagaimana *Adalat 5* berfungsi

Kapsul *Adalat 5* mengandungi nifedipine, yang tergolong dalam sekumpulan ubat dinamakan antagonis (penentang) kalsium.

Angina vasospastik dan angina pectoris stabil kronik (sakit dada):

Kapsul *Adalat 5* berfungsi mengendurkan dan mengembangkan saluran darah yang membekalkan darah kepada jantung. Ini membolehkan lebih banyak darah dan oksigen sampai ke jantung dan mengurangkan beban ke atas jantung. Keterukan dan kekerapan serangan angina akan berkurangan jika beban ke atas jantung berkurangan.

Hipertensi (tekanan darah tinggi):

Kapsul *Adalat 5* berfungsi mengendurkan dan mengembangkan saluran darah. Ini memudahkan pengaliran darah dan menurunkan tekanan darah. Tekanan darah lebih rendah mengurangkan beban ke atas jantung anda.

Sindrom Raynaud primer dan sekunder :

Kapsul *Adalat 5* berfungsi mengendurkan dan mengembangkan salur darah dalam jari tangan dan jari kaki. Ini membantu memastikan bekalan darah yang baik.

Sebelum menggunakan *Adalat 5*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil kapsul *Adalat 5* :

- Jika anda alah kepada bahan aktif (nifedipine) atau mana-mana bahan lain.
- Jika anda hamil sebelum minggu ke-20.
- Jika anda menyusukan anak.
- Jika anda pernah pitam disebabkan oleh masalah jantung /vaskular (kejutan kardiovaskular).
- Jika anda mengalami angina pectoris (sakit dada) atau selepas infarksi miokardium akut (serangan jantung) dalam 4 minggu pertama
- Jika anda mengambil rifampicin, sejenis antibiotik.

Kanak-kanak dan remaja

Keselamatan dan keberkesanan kapsul *Adalat 5* belum terbukti di kalangan pesakit berusia bawah 18 tahun.

Warga tua

Dos lebih rendah mungkin disyorkan untuk warga tua.

Kehamilan

Jangan ambil kapsul *Adalat 5* jika anda hamil. Beritahu doktor anda sebelum mengambil kapsul *Adalat 5* jika anda hamil, rasa anda mungkin hamil atau sedang merancang keluarga.

Anda mungkin boleh menggunakan kapsul *Adalat 5* selepas minggu ke-20 kehamilan anda, tetapi hanya selepas pertimbangan khas dan persetujuan oleh doktor anda.

Pemantauan tekanan darah yang teliti perlu dijalankan apabila mengambil

Adalat 5 dengan magnesium sulphate secara IV semasa mengandung, kerana terdapat kemungkinan boleh menyebabkan penurunan tekanan darah yang ketara.

Menyusukan anak

Jangan mengambil kapsul *Adalat 5* jika anda menyusukan anak. Jika anda perlu mengambil kapsul *Adalat 5*, anda harus berhenti menyusukan anak sebelum mula mengambil kapsul tersebut.

Persenyawaan in-vitro

Jika anda seorang lelaki yang gagal mendapatkan anak melalui persenyawaan in vitro, ubat seperti kapsul *Adalat 5* didapati menjejaskan fungsi sperma.

- Sebelum mula menggunakan kapsul *Adalat 5*

Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan kapsul *Adalat 5*:

- Jika anda mengalami tekanan darah rendah dan anda diberikan kapsul *Adalat 5* untuk merawat angina anda.
- Jika anda telah diberitahu anda mengalami penyempitan injap jantung aorta (stenosis aorta).
- Jika anda mengalami kegagalan jantung yang nyata.
- Jika anda mengalami penyakit hati yang menghalang hati anda daripada berfungsi dengan sewajarnya.
- Rawatan dengan nifedipine seperti *Adalat 5* boleh mencetus kejatuhan tekanan darah yang mendadak dengan denyutan jantung pantas tidak normal, yang boleh menyebabkan kerumitan kardiovaskular.

Seperti bahan vasoaktif lain, angina pectoris (sakit dada) mungkin dialami dengan nifedipine pelepasan segera, terutamanya pada permulaan rawatan.

Di kalangan pesakit yang mengalami angina pectoris (sakit dada), peningkatan

kekerapan, tempoh dan keterukan serangan angina pectoris mungkin berlaku, terutamanya pada permulaan rawatan.

Kejadian infarksi miokardium (serangan jantung) telah berlaku dalam beberapa kes terpencil. Walau bagaimanapun, ia adalah sukar untuk dibezakan daripada kes yang mana punca penyakit tersebut disebabkan oleh sumber semulajadi penyakit itu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Sesetengah ubat mungkin menjejaskan fungsi kapsul *Adalat 5*.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi.
- Rifampicin (sejenis antibiotik)
- *Erythromycin* atau antibiotik makrolida lain
- Ritonavir atau produk lain untuk merawat HIV.
- *Ketokonazole* atau ubat antikulat (azole antimikotik).
- *Fluoxetine* atau *nefazodone* (untuk merawat kemurungan).
- *Quinupristin/dalfopristin* (antibiotik kombinasi).
- *Phenytoin*, *carbamazepine*, fenobarbiton atau asid valproik (untuk merawat sawan).
- *Cimetidine* (untuk merawat ulser perut).
- *Cisapride* (untuk merawat pengurangan pergerakan kerongkong dan perut).
- Phenobarbital (biasanya digunakan untuk merawat insomnia atau keresahan).
- Digoxin, quinidine atau penyekat beta (untuk merawat masalah jantung).
- *Tacrolimus* (untuk mencegah penolakan organ pindahan).

Cara menggunakan *Adalat 5*

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil kapsul *Adalat 5* betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Dos bagi angina pectoris stabil kronik: dos biasa 1 kapsul, 3 kali sehari.

Dos bagi angina pectoris vasospastik: dos biasa 1 kapsul, 3 kali sehari.

Dos bagi hipertensi: dos biasa 1 kapsul, 3 kali sehari.

Dos bagi krisis hipertensi: dos biasa 1 kapsul sebagai dos oral tunggal.

Dos bagi sindrom Raynaud: dos biasa 1 kapsul, 3 kali sehari.

Dos permulaan adalah sebaik-baiknya 5 mg nifedipine.

Telan seluruh kapsul.

Ambil kapsul anda bersama segelas air. Jangan mengambil bersama jus limau gedang. Jus Limau Gedang didapati meningkatkan paras bahan aktif kapsul *Adalat*, iaitu nifedipine, dalam darah. Kesan ini boleh berlarutan sekurang-kurangnya 3 hari.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil kapsul *Adalat 5* dengan atau tanpa makanan.

Pesakit yang mengambil dos unit 20 mg kapsul *Adalat 5* hendaklah memastikan selang masa sekurang-kurangnya 2 jam antara dos.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan kapsul ini selagi diberitahu oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos biasa anda serta-merta dan teruskan pengambilan kapsul anda pada waktu biasa.

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dapatkan bantuan perubatan segera. Kalau boleh, bawa kapsul atau kotak

bersama anda untuk ditunjukkan kepada doktor.

Mengambil kapsul yang terlalu banyak mungkin menyebabkan tekanan darah menjadi terlalu rendah dan denyutan jantung bertambah pantas atau perlahan. Ia juga mungkin membawa kepada peningkatan paras gula darah atau peningkatan keasidan darah anda, pertambahan bendalir dalam paru-paru, paras oksigen darah rendah dan gangguan tahap kesedaran, mungkin menyebabkan ketidaksedaran.

Semasa menggunakan *Adalat 5*

- 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 kapsul *Adalat 5*.

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 kapsul *Adalat 5* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Kapsul *Adalat 5* boleh menjadikan sesetengah orang rasa pening, pengsan, sangat letih atau mengalami gangguan penglihatan. Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika anda mengalami kesan sedemikian.

Ini lebih berkemungkinan berlaku selepas rawatan permulaan pertama anda, jika anda menukar ubat, atau jika anda minum alkohol.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, kapsul *Adalat 5* boleh menyebabkan kesan sampingan, sungguhpun bukan semua orang mengalaminya.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda.

Di bawah disenaraikan kesan sampingan yang mungkin dialami berasaskan kekerapannya.

Umum Antara 1 dan 10 dalam setiap 100 orang mungkin mengalami kesan sampingan ini

Tidak umum Antara 1 dan 10 dalam setiap 1000 orang mungkin mengalami kesan sampingan ini

Jarang berlaku Antara 1 dan 10 dalam setiap 10,000 orang mungkin mengalami kesan sampingan ini

Tidak diketahui Kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada

Kesan sampingan umum

- sakit kepala
- edema (bengkak, terutamanya pada buku lali dan kaki)
- vasodilatasi (pembesaran salur darah)
- sembelit
- rasa kurang sihat secara umum

Kesan sampingan tidak umum

- tindak balas alahan
- bengkak alahan (contohnya muka, bibir, dagu, lidah atau tekak)
- keresahan
- gangguan tidur
- vertigo (rasa kepala berpusing atau gayat)
- migrain
- pening
- getetar (menggigil)
- gangguan penglihatan
- takikardia (denyutan jantung pantas tidak normal)

- palpitasi (denyutan jantung tidak normal)
- hipotensi (tekanan darah rendah)
- sinkop (pitam)
- hidung berdarah
- sesak hidung (hidung tersumbat)
- sakit gastrousus dan abdomen (sakit perut)
- loya (rasa nak muntah)
- dispepsia (ketakcernaan)
- kembung (angin)
- mulut kering
- peningkatan sementara enzim hati (penambahan sementara dalam enzim hati tertentu)
- eritema (pemerahan kulit)
- kejang otot
- bengkak sendi
- poliuria (membuang air kencing berlebihan)
- disuria (sukar membuang air kencing)
- disfungsi erektil (tidak dapat mencapai atau mengekalkan ereksi)
- sakit tidak dapat dikhususkan
- seram sejuk

Kesan sampingan jarang berlaku

- pruritus (kegatalan yang teruk)
- urtikaria (gatal-gatal)
- ruam
- parestesia (menggelenyar atau kebas pada tangan atau kaki)
- disestesia (gangguan mana-mana deria terutamanya sentuhan)
- hiperplasia gingiva (pendarahan, sakit atau bengkak gusi)

Kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya

- agranulositosis, leukopenia (kekurangan sel darah putih)
- anafilaksis/ anafilaktoid (tindak balas alahan atau tindak balas seperti alahan)
- hiperglisemia (menaikkan paras gula darah)
- hipostesia (mengurangkan kepekaan terhadap rangsangan deria)
- somnolens (mengantuk)
- sakit mata

- sakit dada (Angina pektoris kronik)
- dispnea (sesak nafas)
- muntah
- kelemahan sfinkter gastroesofagus
- penyakit kuning (jaundis)
- Nekrolisis Epidermis Toksik (tindak balas kulit yang teruk dengan pemerahan yang teruk, lapisan kulit teratas mengelupas)
- Tindak balas alahan fotosentif (kepekaan kepada cahaya meningkat)
- purpura ketara (pendarahan kecil dalam kulit)
- artralgia (sakit sendi)
- mialgia (sakit otot)

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 *Adalat 5*

Penyimpanan

Simpan di luar capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan kapsul *Adalat 5* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan pada setiap jalur gelembung kapsul.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di bawah 30 °C

- 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

Kapsul softgel berwarna oren, berbentuk bujur dengan saiz 3 minims

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Satu kapsul 5 mg mengandungi 5 mg *nifedipine*

- Bahan tidak aktif

- gelatin,
- *glycerol*
- *polyethylene glycol 400*,
- minyak pudina,
- air tulen,
- *sodium saccharine*,
- *Sunset yellow FCF (E 110/C.I. 15985)*,
- *Titanium dioxide (E 171/C.I.77891)*.

- Nombor MAL

MAL19880105A

Sebahagian Besar Pengilang oleh

R.P. Scherer GmbH & Co KG,
Eberbach/Baden, Germany

Kawalan Kualiti & Keluaran Akhir

Bayer Pharma AG
D-51368 Leverkusen, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd
Unit T1-14, Tower 1, Jaya 33,
No 3, Jalan Semangat,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya, Selangor
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

26/09/2014

Nombor siri:

BPFK(R4/2)240914/00022