

Nifedipine (30 mg; 60mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Adalat LA*

*Adalat LA* digunakan untuk merawat hipertensi (tekanan darah tinggi).

*Adalat LA* digunakan untuk merawat angina pectoris kronik (sakit dada).

## Bagaimana *Adalat LA* berfungsi

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

*Adalat LA* digunakan untuk merawat hipertensi (tekanan darah tinggi): *Adalat LA* berfungsi mengendurkan dan mengembangkan salur darah. Ini memudahkan pengaliran darah dan menurunkan tekanan darah. Tekanan darah yang lebih rendah mengurangkan beban ke atas jantung anda.

*Adalat LA* digunakan untuk merawat angina pectoris kronik (sakit dada): *Adalat LA* berfungsi mengendurkan dan mengembangkan arteri 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.

## Sebelum menggunakan *Adalat LA*

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil *Adalat LA* :

Jika anda alah kepada bahan aktif (*nifedipine*) atau mana-mana bahan lain.

Jika anda hamil tetapi belum melebihi minggu ke-20.

Jika anda menyusukan anak.

Jika anda pernah pitam disebabkan oleh masalah jantung /vaskular (kejutan kardiovaskular).

Jika anda mempunyai "Kock pouch" (kantung usus yang dibentuk menerusi pembedahan dengan bukaan melalui dinding abdomen) dalam perut anda.

Jika anda mengambil rifampicin, sejenis antibiotik

## *Kanak-kanak dan remaja*

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

## *Kehamilan*

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

Anda mungkin boleh menggunakan *Adalat LA* 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* dengan magnesium sulphate secara IV semasa mengandung, kerana terdapat kemungkinan boleh menyebabkan penurunan tekanan darah yang ketara

## *Menyusukan anak*

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

## *Persenyawaan in-vitro*

Jika anda seorang lelaki yang gagal mendapatkan anak melalui persenyawaan in vitro. Ubat seperti *Adalat LA* didapati menjejaskan fungsi sperma.

## - *Sebelum mula menggunakan Adalat LA*

Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan *Adalat LA*:

Jika anda mengalami tekanan darah rendah dan anda diberikan *Adalat LA* 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 sekatan atau penyempitan usus atau salur makanan, atau pernah mengalami masalah ini pada masa lalu. Pemejalan bahan asing yang didapati dalam salur gastrous (Bezoar) boleh dialami dalam keadaan yang sangat jarang berlaku dan mungkin memerlukan pengeluaran menerusi pembedahan.

Jika anda mengalami penyakit hati yang menghalang hati anda daripada berfungsi dengan sewajarnya.

Juga beritahu doktor anda:

Jika anda akan menjalani x-ray kontras barium (sarapan barium). Pil ini mungkin menjejaskan keputusan ujian.

## - *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 *Adalat LA*.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi.
- Rifampicin (sejenis antibiotik)
- *Erythromycin* atau antibiotik *macrolide* 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*, *phenobarbitone* atau asid

<p>valproik (untuk merawat sawan).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Cimetidine</i> (untuk merawat ulser perut).</li> <li>• <i>Cisapride</i> (untuk merawat pengurangan pergerakan kerongkong dan perut).</li> <li>• Phenobarbital (biasanya digunakan untuk merawat <i>insomnia</i> atau keresahan).</li> <li>• <i>Digoxin, quinidine</i> atau penyekat beta (untuk merawat masalah jantung).</li> <li>• <i>Tacrolimus</i> (untuk mencegah penolakan organ pindahan).</li> </ul>	<p>Mengambil <i>Adalat LA</i> dengan makanan dan minuman: Anda boleh mengambil <i>Adalat LA</i> dengan atau tanpa makanan.</p> <p>Elakkan minum jus limau gedang (<i>grapefruit</i>) atau makan limau gedang semasa mengambil <i>Adalat LA</i>. Jus limau gedang didapati meningkatkan paras bahan aktif <i>Adalat LA</i>, iaitu nifedipine, dalam darah. Kesan ini boleh berlarutan sekurang-kurangnya 3 hari.</p> <p>- <u><i>Bila perlu digunakan</i></u> Ambil dos anda pada masa yang sama setiap hari, kalau boleh pada waktu pagi. Ambil pil anda bersama segelas air.</p> <p>- <u><i>Berapa lama perlu digunakan</i></u> Teruskan pengambilan pil ini selagi diberitahu oleh doktor anda.</p> <p>- <u><i>Jika terlupa menggunakan</i></u> Ambil dos biasa anda serta-merta dan teruskan pengambilan pil anda pada waktu biasa, menunggu sehingga sekurang-kurangnya 12 jam sebelum mengambil dos seterusnya. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.</p> <p>- <u><i>Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</i></u> Dapatkan bantuan perubatan segera. Kalau boleh, bawa pil atau kotak bersama anda untuk ditunjukkan kepada doktor.</p> <p>Mengambil pil 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.</p>	<p>merawat anda bahawa anda sedang menggunakan <i>Adalat LA</i>.</p> <p>Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.</p> <p>- <u><i>Perkara yang tidak boleh dilakukan</i></u> Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.</p> <p>Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.</p> <p>Jangan berkongsi <i>Adalat LA</i> dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.</p>
<p><b>Cara menggunakan <i>Adalat LA</i></b></p> <p>- <u><i>Berapa banyak harus digunakan</i></u> Adalat dirumuskan khas supaya anda hanya perlu mengambil satu dos setiap hari. Sentiasa ambil <i>Adalat LA</i> betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.</p> <p><b>Dos bagi tekanan darah tinggi:</b> dos biasa 1 pil, sekali sehari: 1 <i>Adalat LA</i> 30 mg tablet 1 pil sekali sehari (1 x 30 mg/hari) 1 <i>Adalat LA</i> 60 mg tablet 1 pil sekali sehari (1 x 60 mg/hari)</p> <p><b>Dos bagi angina:</b> dos biasa 1 pil, sekali sehari. 1 <i>Adalat LA</i> 30 mg tablet 1 pil sekali sehari (1 x 30 mg/hari) 1 <i>Adalat LA</i> 60 mg tablet 1 pil sekali sehari (1 x 60 mg/hari)</p> <p>Telan seluruh pil. Jangan gigit, kunyah atau pecahkannya – jika anda berbuat demikian ia tidak akan berfungsi dengan betul. Jika anda menghadapi masalah menelan pil, hubungi doktor anda kerana beliau mungkin mahu mengubah ubat anda.</p> <p>Anda mungkin terjumpa objek seperti pil lengkap di dalam mangkuk tandas atau di dalam najis anda. Ini perkara biasa – dan merupakan kerangka luar pil yang tidak dihadamkan oleh badan.</p>	<p><b>Semasa menggunakan <i>Adalat LA</i></b></p> <p>- <u><i>Perkara yang perlu dilakukan</i></u> Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.</p> <p>Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang</p>	<p>- <u><i>Perkara yang perlu diberi perhatian</i></u> <i>Memandu dan menggunakan mesin</i> <i>Adalat LA</i> boleh menjadikan sesetengah orang rasa pening, pengsan, sangat letih atau mengalami gangguan penglihatan. Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika anda mengalami kesan sedemikian.</p> <p>Ini lebih berkemungkinan berlaku selepas rawatan permulaan pertama anda, jika anda menukar ubat, atau jika anda minum alkohol.</p> <p><b>Kesan-kesan sampingan</b> Seperti semua ubat, <i>Adalat LA</i> 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.</p> <p>Di bawah disenaraikan kesan sampingan yang mungkin dialami berasaskan kekerapannya.</p> <p><b>Umum</b> Antara 1 dan 10 dalam setiap 100 orang mungkin mengalami kesan sampingan ini</p> <p><b>Tidak umum</b> Antara 1 dan 10 dalam setiap 1000 orang</p>

	mungkin mengalami kesan sampingan ini	<ul style="list-style-type: none"> <li>• poliuria (membuang air kencing berlebihan)</li> <li>• disuria (sukar membuang air kencing)</li> <li>• disfungsi erektil (tidak dapat mencapai atau mengekalkan ereksi)</li> <li>• kesakitan yang tidak khusus</li> <li>• seram sejuk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tindak balas alahan fotosensitif (kepekaan kepada cahaya meningkat)</li> <li>• purpura ketara (pendarahan kecil dalam kulit)</li> <li>• artralgia (sakit sendi)</li> <li>• mialgia (sakit otot)</li> </ul>
<b>Jarang berlaku</b>	Antara 1 dan 10 dalam setiap 10,000 orang mungkin mengalami kesan sampingan ini		
<b>Tidak diketahui</b>	Kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada		
<b>Kesan sampingan umum</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sakit kepala</li> <li>• edema (bengkak, terutamanya pada buku lali dan kaki)</li> <li>• vasodilatasi (pengembangan salur darah)</li> <li>• sembelit</li> <li>• rasa kurang sihat secara umum</li> </ul>	<p>Kesan sampingan jarang berlaku</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pruritus (kegatalan yang teruk)</li> <li>• urtikaria (gatal-gatal)</li> <li>• ruam</li> <li>• parestesia (menggelenyar atau kebas pada tangan atau kaki)</li> <li>• disestesia (gangguan mana-mana deria terutamanya sentuhan)</li> <li>• hiperplasia gingiva (pendarahan, sakit atau bengkak gusi)</li> </ul>	<p>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 <a href="http://portal.bpfk.gov.my">portal.bpfk.gov.my</a> (<i>Consumers Reporting</i>).</p>
<b>Kesan sampingan tidak umum</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tindak balas alahan</li> <li>• bengkak alahan (contohnya muka, bibir, dagu, lidah atau tekak)</li> <li>• keresahan</li> <li>• gangguan tidur</li> <li>• vertigo (rasa kepala berpusing atau gayat)</li> <li>• migrain</li> <li>• pening</li> <li>• getetar (menggigil)</li> <li>• gangguan penglihatan</li> <li>• takikardia (denyutan jantung pantas tidak normal)</li> <li>• palpitasi (denyutan jantung tidak normal)</li> <li>• hipotensi (tekanan darah rendah)</li> <li>• sinkop (pitam)</li> <li>• hidung berdarah</li> <li>• sesak hidung (hidung tersumbat)</li> <li>• sakit gastrousus dan abdomen (sakit perut)</li> <li>• loya (rasa nak muntah)</li> <li>• dispepsia (ketakcernaan)</li> <li>• kembung (angin)</li> <li>• mulut kering</li> <li>• peningkatan sementara enzim hati (penambahan sementara dalam enzim hati tertentu)</li> <li>• eritema (pemerahan kulit)</li> <li>• kejang otot</li> <li>• bengkak sendi</li> </ul>	<p>Kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• agranulositosis, leukopenia (kekurangan sel darah putih)</li> <li>• anafilaksis/ anafilaktoid (tindak balas alahan atau tindak balas seperti alahan)</li> <li>• hiperglisemia (menaikkan paras gula darah)</li> <li>• hipoestesia (mengurangkan kepekaan terhadap rangsangan deria)</li> <li>• somnolens (mengantuk)</li> <li>• sakit mata</li> <li>• sakit dada (Angina pektoris kronik)</li> <li>• dispnea (sesak nafas)</li> <li>• bezoar (pemejalan bahan asing yang didapati dalam salur gastrousus)</li> <li>• disfagia (masalah menelan)</li> <li>• sekatan usus (halangan pada usus)</li> <li>• ulser usus (ulser peptik)</li> <li>• muntah</li> <li>• kelemahan sfinkter gastroesofagus</li> <li>• penyakit kuning (jaundis)</li> <li>• Nekrolisis Epidermis Toksik (tindak balas kulit yang teruk dengan pemerahan yang teruk, lapisan kulit teratas mengelupas)</li> </ul>	<p><b>Cara penyimpanan dan pelupusan Adalat LA</b> <i>Penyimpanan</i></p> <p>Simpan di luar capaian dan penglihatan kanak-kanak.</p> <p>Jangan gunakan <i>Adalat LA</i> selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan pada setiap jalur gelembung pil.</p> <p>Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.</p> <p>Simpan di bawah 30 °C</p> <p>- <i>Pelupusan</i></p> <p>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.</p>
			<p><b>Maklumat lanjut</b></p> <p>- <i>Rupa dan warna produk</i></p> <p><i>Adalat LA</i> 30mg prolonged-release tablets: Bulat, cembung dengan salutan berwarna merah jambu dan sebelah tablet mempunyai lubang laser</p> <p><i>Adalat LA</i> 60mg prolonged-release tablet: Bulat, cembung dengan salutan berwarna merah jambu dan sebelah tablet mempunyai lubang laser</p> <p>- <i>Bahan-bahan kandungan</i></p> <p>- Bahan aktif</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Satu pil 30 mg mengandungi 30 mg <i>nifedipine</i></li> <li>• Satu pil 60 mg mengandungi 60 mg <i>nifedipine</i></li> </ul>

- Bahan tidak aktif

- *polyethylene oxide,*
- *magnesium stearate,*
- *iron oxide red (E172)*
- *cellulose acetate*
- *polyethylene glycol*
- *hydroxypropyl cellulose*
- *propylene glycol*
- *titanium dioxide (E 171)*

- Nombor MAL

MAL20001248A (Adalat 30mg)

MAL20001247A (Adalat 60mg)

**Pengilang**

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**

26/9/2014

**Nombor Siri:**

BPFK(R4/1)250914/00023