

# ISOMONIT<sup>®</sup> 60 RETARD TABLET

Isosorbide-5-mononitrate (60mg)

## APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

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

## Sila baca keseluruhan risalah ini sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu merujuknya semula.
- Sekiranya anda memerlukan maklumat lanjut, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskripsikan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi serius atau anda perasan sebarang kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

## APAKAH KEGUNAAN ISOMONIT

Isomonit digunakan untuk:

1. Mencegah sakit dada (angina). Ia tidak sesuai digunakan semasa kejadian sakit dada yang mendadak.
2. Merawat penyakit kegagalan jantung bersama dengan penggunaan ubat jenis *cardiac glycosides* dan / atau ubat diuretik.

Tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan mengenai tujuan ubat ini dipreskripsikan kepada anda. Doktor anda mungkin memberikan ubat ini kepada anda untuk sebab-sebab yang lain.

## BAGAIMANA ISOMONIT BERFUNGSI

Isomonit tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *nitrates*. Isomonit mengurangkan beban kerja jantung. Ia berfungsi dengan menambah size saluran darah pada jantung. Ini juga membantu menambahbaikan peredaran darah dan meningkatkan kandungan oksigen dalam darah. Ini membantu meredakan sakit dada.

## SEBELUM MENGAMBIL ISOMONIT

### Bila tidak boleh mengambil

- Anda mempunyai alahan terhadap bahan aktif *isosorbide mononitrate*, bahan berkaitan atau bahan-bahan lain dalam formulasi ini.
- Anda mempunyai tekanan darah rendah
- Otot sekitar jantung yang lemah atau bengkak
- Anda mengambil ubat untuk *erectile dysfunction* seperti *sildenafil*, *varденаfil* dan *tadalafil*
- Anda mengalami *glaucoma*

Ubat ini tidak sesuai untuk kanak-kanak.

### Sebelum mula mengambil

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda alah terhadap:

- Ubat-ubatan lain, terutamanya dari kumpulan ubat yang sama dengan *isosorbide mononitrate*
- Bahan-bahan lain, termasuk makanan, pengawet atau pewarna.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang masalah kesihatan, terutamanya:

- Masalah jantung
- Masalah hati
- Masalah ginjal
- Tekanan darah rendah
- Masalah saluran darah (cth: pengerasan saluran darah)

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi. Anda mungkin perlu mengubah dos anda atau mengambil ubat lain. Doktor anda akan

memberikan cadangan. Anda mesti maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil ubat-ubat yang berikut:

- Ubat untuk mati pucuk (cth: *sildenafil*, *varденаfil* and *tadalafil*)
- *N-acetylcysteine*, ubat untuk membuang kahak
- *Methionine*, sejenis asid amino yang biasanya didapati dalam suplemen
- Ubat untuk menurunkan tekanan darah tinggi dari kumpulan *calcium channel blockers* (cth: *verapamil*), *beta-blocker* (cth: *propranolol*) dan *ACE-Inhibitor* (cth: *Captopril*)
- Ubat antidepresi trisiklik (cth: *imipramine*)
- Ubat-ubat yang memberikan kesan analgesik (mengurangkan sakit) dan antipiretik (mengurangkan demam) (cth: *non-steroidal anti-inflammatory drugs* dan *acetylsalicylic acid*)
- *Dihydroergotamine*, ubat untuk migrain.
- Alkohol

### Semasa mengandung dan menyusu bayi

Sila berbincang dengan doktor anda tentang penggunaan Isomonit semasa mengandung.

## CARA MENGGUNAKAN ISOMONIT

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

### Berapa banyak harus digunakan

Sebiji Isomonit<sup>®</sup> 60 Retard Tablet sekali sehari

### Bila perlu digunakan

Telan ubat bersama segelas air pada waktu pagi atau petang. Jangan kunyah atau hancurkan ubat ini.

### Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini selagi diarahkan oleh doktor anda. Ubat ini membantu untuk mengawal keadaan anda tetapi bukan untuk menyembuhkannya. Jangan berhenti mengambil ubat ini dengan tiba-tiba.

### Jika terlupa menggunakan

Jika anda lupa satu dos, ambil sejeurus anda teringat, tetapi sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, anda bolehlah cuma mengambil dos seterusnya. Jangan sesekali

# ISOMONIT<sup>®</sup> 60 RETARD TABLET

Isosorbide-5-mononitrate (60mg)

mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupe.

## Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda dengan segera. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Tanda-tanda terlebih dos termasuklah sakit kepala, demam, loya, muntah dsb.

## SEMASA MENGGUNAKAN ISOMONIT

### Perkara yang perlu dilakukan

- Sekiranya anda akan mula mengambil ubat baru, maklumkan kepada doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Isomonit<sup>®</sup> 60 Retard Tablet.
- Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil ubat ini
- Sentiasa ikut arahan doktor
- Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda hamil semasa mengambil Isomonit.
- Sekiranya anda bercadang untuk menjalani pembedahan, maklumkan kepada pakar bedah /doktor bius bahawa anda sedang mengambil ubat ini. Ia mungkin mempengaruhi kesan ubat lain yang digunakan semasa pembedahan
- Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda masih mengalami sakit dada atau serangan menjadi lebih kerap.

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom yang sama dengan anda.
- Jangan berhenti mengambil Isomonit atau mengurangkan dos tanpa izin doktor anda.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

- Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin, sehingga anda tahu bagaimana ubat ini mempengaruhi keadaan anda. Sekiranya anda pening selepas mengambil ubat ini, jangan memandu kereta,

mengendalikan mesin, atau melakukan perkara yang mungkin membahayakan anda.

- Sekiranya anda minum alkohol, tekanan darah anda mungkin menurun dan menyebabkan anda pening atau pengsan.

## KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat *nitrates*, Isomonit boleh menyebabkan kesan sampingan, walau bagaimanapun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan penggunaan Isomonit.

### Biasa berlaku:

- Sakit kepala
- Hypotensi (tekanan darah rendah), pening, loya, muntah

Kesan-kesan sampingan di atas biasanya akan berkurangan apabila anda terus menggunakan Isomonit.

### Jarang berlaku: (berlaku dalam 1% pesakit yang menggunakan Isomonit: )

- Sakit dada bertambah buruk, degupan jantung tidak normal atau terlampau cepat, pengsan
- Ruam dan kemerahan pada kulit
- Sakit abdomen, cirit-birit, ketidakhadaman.
- Kesukaran membuang air kecil atau kerap membuang air kecil, impoten
- Sakit sendi
- Keadaan fikiran terganggu, gelisah, keliru, hilang koordinasi dan rasa, selera makan bertambah, insomnia, gementar, mengalami mimpi buruk
- Bronkitis, radang paru-paru, jangkitan pada saluran pernafasan atas.
- Hilang tenaga, penglihatan kabur, berpeluh sejuk, bengkak disebabkan penakungan cecair, rasa ketidakselesaan badan, leher rasa tegang, menggigil

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mendapati kesan-kesan sampingan lain yang menyebabkan anda tidak sihat. Seseengah pesakit mungkin mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (Consumers → Reporting)

## CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN ISOMONIT

### Penyimpanan

Simpan ubat dalam bungkusan asal. Simpan di tempat sejuk (bawah 25 °C) dan kering, jauhkan dari haba, cahaya dan kelembapan yang berlebihan.

Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta. Jauhi daripada kanak-kanak.

### 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

Tablet berwarna putih, berbentuk bulat dengan garis pembelahan pada satu permukaan dan tiada sebarang tanda pada kedua-dua permukaan.

### Bahan-bahan kandungan

#### Bahan Aktif

Setiap tablet mengandungi 60mg *Isosorbide-5-mononitrate*.

#### Bahan tidak aktif

*Methylhydroxypropylcellulose, lactose monohydrate, polyvidone, talc, microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.*

#### Bungkusan

Pek blister 10 x 10's dalam sekotak.

# ISOMONIT<sup>®</sup> 60 RETARD TABLET

Isosorbide-5-mononitrate (60mg)

---

**Nombor MAL**

MAL19983983AC

**PENGILANG**

**Dikilangkan oleh:**

Rottendorf GmbH  
Ostenfelder Str. 51 - 61  
59320 Ennigerloh

**Untuk**

Hexal AG  
Industriestraße 25,  
83607 Holzkirchen,  
Germany.

**PEMEGANG PENDAFTARAN  
PRODUK**

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.  
No.5&9, Jalan Udang Harimau 2,  
Medan Niaga Kepong,  
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

**TARIKH KEMASKINI RiMUP**

11-September-2014

**NOMBOR SIRI**

BPFK(R4/2)110914/000013