

# RASILEZ HCT<sup>®</sup> FILM-COATED TABLET

Aliskiren / Hydrochlorothiazid (150 /12.5 mg, 150 /25 mg, 300 /12.5 mg dan 300 /25 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Rasilez HCT

Ubat anda dipanggil Rasilez HCT dan ia dalam bentuk pil bersalut. Setiap pil mengandungi dua bahan aktif, aliskiren (150 mg atau 300 mg) dan hydrochlorothiazide (12.5 mg atau 25 mg). Kedua-dua bahan aktif menurunkan tekanan darah.

Rasilez HCT digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi. Tekanan darah tinggi menambah beban kerja jantung dan arteri (salur darah). Jika tidak dirawat, tekanan darah tinggi boleh merosakkan pelbagai organ badan termasuk jantung, otak, buah pinggang, saluran darah dan mata. Ia boleh mengakibatkan strok (angin ahmar), kegagalan jantung, atau kegagalan buah pinggang atau kerosakan retina mata. Tekanan darah tinggi meningkatkan risiko serangan jantung. Usaha menurunkan tekanan darah anda ke tahap sewajarnya dapat membantu mengurangkan risiko anda diserang penyakit tersebut.

## Bagaimana Rasilez HCT berfungsi

*Aliskiren* tergolong dalam kelas ubat baru dinamakan perencat renin yang membantu menurunkan tekanan darah tinggi. Perencat renin mengurangkan jumlah angiotensin II yang boleh dikeluarkan oleh badan. Angiotensin II menyebabkan saluran darah menyempit lalu menaikkan tekanan darah. Pengurangan jumlah angiotensin II membolehkan saluran darah mengendur lalu menurunkan tekanan darah. *Hydrochlorothiazide* tergolong dalam sekumpulan ubat dinamakan diuretik *thiazide*. *Hydrochlorothiazide*

meningkatkan pengeluaran air kencing lalu menurunkan tekanan darah anda. Tanya doktor anda jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Rasilez HCT berfungsi atau mengapa ubat ini disyorkan kepada anda.

## Sebelum menggunakan Rasilez HCT

Ikut semua arahan doktor anda kerana ia mungkin berbeza daripada arahan umum yang terkandung dalam risalah ini. Doktor anda mungkin menjalankan ujian darah pada anda sebelum rawatan dan pada selang masa yang tetap sepanjang rawatan untuk memeriksa nilai kalium, magnesium, kalsium, natrium, gula, kolesterol, asid urik dan jumlah sel darah merah dan putih dan juga platelet anda. Doktor anda juga akan memantau fungsi buah pinggang anda.

## Bila tidak boleh mengguna

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *aliskiren* atau *hydrochlorothiazide* atau *sulfonamide* atau sebarang bahan lain dalam Rasilez HCT yang disenaraikan di akhir risalah ini,
- Jika anda tidak berupaya untuk menghasilkan air kencing (anuria),
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda menghidap diabetes jenis 2 (juga dinamakan diabetes melitus tidak bergantung pada insulin) dan pada masa yang sama anda mengambil sejenis ubat khas dinamakan *Angiotensin II Receptor Blocker (ARB)* atau *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor (ACEi)*.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Rasilez HCT.

Jika anda rasa anda mungkin ada alahan, minta nasihat daripada doktor anda.

## **Wanita yang boleh mengandung , mengandung dan menyusukan anak**

Anda tidak sepatutnya mengambil Rasilez HCT jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Anda perlu mendapatkan nasihat doktor anda dengan segera jika anda fikir anda hamil atau merancang untuk hamil.

Doktor akan menerangkan kepada anda tentang risiko pengambilan Rasilez HCT semasa hamil.

Anda juga dinasihatkan supaya tidak mengambil Rasilez HCT semasa menyusukan anak. Beritahu doktor jika anda menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

## Sebelum mula mengguna

### **Beritahu doctor anda sebelum mengambil Rasilez HCT**

- Jika badan anda ada tanda-tanda dehidrasi, seperti muntah atau cirit-birit yang berlebihan
- Jika anda ada masalah kekurangan garam dalam badan anda
- Jika anda mengambil diuretik (ubat untuk menambah pengeluaran air kencing), atau ubat-ubatan yang digunakan untuk mengawal tekanan darah dan bertindak ke atas renin-angiotensin-Aldosteron sistem seperti ARBs atau ACEIs
- Jika anda mengambil *cyclosporin* (ubat yang digunakan dalam pemindahan organ untuk mencegah penolakan organ atau untuk penyakit lain, seperti artritis reumatoid atau dermatitis atopik) atau *itraconazole* (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat),
- Jika anda mengalami demam, ruam muka, dan sakit sendi, yang mungkin menandakan lupus eritematosus (atau sejarah penyakit ini),
- Jika anda menghidap diabetes (gula darah tinggi),
- Jika anda diberitahu bahawa tahap kolesterol atau trigliserida dalam darah anda adalah tinggi,
- Jika anda diberitahu bahawa tahap kalium anda adalah rendah (dengan atau tanpa gejala seperti kelemahan otot, kejang otot, ritma jantung tidak normal atau magnesium dalam darah anda).
- Jika doktor memberitahu anda bahawa tahap natrium dalam darah anda adalah rendah (dengan atau tanpa gejala seperti keletihan, kekeliruan, sentakan otot, konvulsi).
- Jika anda diberitahu bahawa tahap kalsium dalam darah anda adalah tinggi (dengan atau tanpa gejala seperti loya, muntah, sembelit, sakit perut, kerap kencing, dahaga, kelemahan dan sentakan otot).

- Jika doktor anda memberitahu anda bahawa tahap asid urik dalam darah anda adalah tinggi.
- Jika anda mengalami kerosakan fungsi buah pinggang dengan gejala seperti pengeluaran air kencing berkurangan (atau keadaan lain yang mungkin menjejaskan fungsi buah pinggang) atau penyempitan atau sekatan arteri yang membekalkan darah ke buah pinggang anda. Ini sangat penting terutamanya jika anda sedang mengambil ubat-ubatan ACEI seperti perindopril dan ARB seperti irbesartan untuk tekanan darah tinggi serta ubat anti-radang bukan steroid (NSAID) untuk tahan sakit. Doktor anda mungkin memeriksa tahap elektrolit (kebanyakannya kalium) dalam darah anda dan juga memeriksa fungsi buah pinggang anda.
- Jika anda mengalami gangguan hati,
- Jika anda menghidap asma atau alahan

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Rasilez HCT.

#### **Orang tua (65 tahun ke atas)**

Anda boleh mengambil Rasilez HCT jika anda berusia 65 tahun atau lebih tua.

#### **Kanak-kanak dan remaja (bawah 18 tahun)**

Pil Rasilez HCT tidak disyorkan untuk kegunaan pesakit bawah usia 18 tahun.

#### **Jika mengambil ubat-ubat lain**

Beritahu doktor, doktor gigi atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi. Ini secara khusus termasuk:

- Ubat dalam kelas ARBs atau ACEIs, yang membantu untuk mengawal tekanan darah tinggi
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan seperti *ketconazole*, *amphotericin*, *penisilin G*,
- Ubat yang digunakan untuk ulser dan keradangan esofagus (*carbenoxolone*),
- Ubat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah,
- Ubat *potassium-sparing*, makanan tambahan kalium, atau pengganti garam yang mengandungi kalium.

- Litium, antidepresan, antipsikotik yang digunakan untuk merawat sesetengah masalah mental
- Antiepilepsi seperti *carbamazepine* (ubat yang digunakan untuk merawat konvulsi)
- Ubat yang digunakan untuk melegakan sakit atau keradangan, terutamanya ubat antiradang bukan steroid (NSAID) termasuk *selective Cox-2 inhibitors*.
- Ubat seperti kortison, steroid,
- *Digoxin* atau *digitalis glycosides* lain (ubat jantung),
- Pengendur otot (ubat yang digunakan semasa pembedahan),
- *Allopurinol* (rawatan anti gout),
- *Amantadine* (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit Parkinson, juga digunakan untuk merawat penyakit akibat virus tertentu),
- Ubat kanser tertentu,
- Agen antikolinergik (ubat yang digunakan untuk merawat pelbagai masalah seperti kekejangan gastrousus dan pundi kencing, asma, mabuk perjalanan, kejang otot, penyakit Parkinson dan sebagai bantuan kepada anestesia),
- *Diazoxide* (digunakan untuk merawat gula darah rendah),
- *Cyclosporin* (ubat yang digunakan dalam pemindahan organ untuk mencegah penolakan organ atau untuk keadaan lain, seperti artritis reumatoid atau dermatitis atopik),
- *Itraconazole*, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat,
- Ubat antidiabetes atau insulin yang diambil melalui mulut,
- *Cholestyramine* dan *colestipol*, resin yang digunakan terutamanya untuk merawat tahap lipid dalam darah yang tinggi.
- Vitamin D dan garam kalsium,
- *Atorvastatin*, ubat yang digunakan untuk merawat kolesterol tinggi,
- *Verapamil*, ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau penyakit jantung,
- Ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.
- Barbiturat, narkotik (ubat yang menyebabkan mengantuk) dan alkohol.
- *Pressor amine*, seperti noradrenalin (bahan yang menaikkan tekanan darah).

#### **Cara menggunakan Rasilez HCT**

Pesakit tekanan darah tinggi selalunya tidak menyedari sebarang tanda masalah ini. Ramai yang merasa seperti biasa. Oleh yang demikian anda perlu mengambil ubat ini betul-betul mengikut arahan doktor atau ahli farmasi dan menepati temu janji dengan doktor walaupun anda rasa sihat. Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan. Rasilez HCT adalah untuk penggunaan oral (diambil melalui mulut) sahaja.

#### **Berapa banyak harus digunakan**

Doktor anda akan memberitahu anda berapa biji pil Rasilez HCT yang perlu diambil.

Dos biasa ialah sebijil pil Rasilez HCT (150/12.5 mg) atau Rasilez HCT (300/12.5 mg) atau Rasilez HCT (150/25 mg) atau Rasilez HCT (300/25 mg) sekali sehari.

Jangan menukar dos atau menghentikan rawatan tanpa berbincang dengan doktor anda.

Doktor anda mungkin mengesyorkan dos tinggi atau rendah, bergantung pada tindak balas anda terhadap rawatan.

#### **Bila perlu digunakan**

Mengambil Rasilez HCT pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati bila untuk mengambil ubat anda.

**Berapa lama perlu digunakan** Teruskan pengambilan Rasilez HCT sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai kemusykilan tentang berapa lama anda perlu mengambil Rasilez HCT, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

#### **Jika terlupa menggunakan**

Anda dinasihatkan supaya mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari, sebaik-baiknya pada waktu pagi. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa mengambil satu dos ubat ini, ambil ubat dengan secepat mungkin. Jika sudah hampir dengan masa untuk mengambil dos yang seterusnya (contohnya dalam masa 2 atau 3 jam), tinggalkan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang sepatutnya. Jika tidak, ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat, dan ambil pil seterusnya seperti biasa. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja terambil terlalu banyak tablet, sila jumpa doktor anda dengan segera. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

**Semasa menggunakan Rasilez HCT**  
Perkara yang perlu dilakukan

- Jika anda rasa hendak pitam dan/atau pening kepala pada awal rawatan dengan Rasilez HCT, minta nasihat doktor anda dengan segera.
- Jika anda mengalami kesukaran bernafas atau menelan, rasa sesak dada, geligata, ruam biasa, bengkak, gatal-gatal, pening, muntah, sakit abdomen (tanda tindak balas alahan yang teruk) atau bengkak terutamanya pada muka dan tekak (tanda angioedema), berhenti mengambil Rasilez HCT dan hubungi doktor anda dengan serta-merta.
- Jika anda mengalami kemerosotan penglihatan atau sakit mata. Ini mungkin gejala tekanan dalam mata anda meningkat dan boleh berlaku dalam masa beberapa jam dan minggu selepas mengambil Rasilez HCT. Jika tidak dirawat, ini boleh mengakibatkan kecacatan penglihatan kekal. Berhenti mengambil Rasilez HCT dan segera berjumpa dengan doctor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Menghentikan rawatan dengan Rasilez HCT boleh menyebabkan penyakit anda menjadi lebih teruk. Jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

**Memandu dan menggunakan mesin**

Seperti kebanyakan ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, Rasilez HCT boleh menyebabkan rasa pening dan menjejaskan keupayaan untuk memberi tumpuan di kalangan sesetengah pesakit. Jadi, sebelum anda memandu kenderaan, menggunakan mesin, atau melakukan perkara lain yang memerlukan tumpuan perhatian, pastikan anda tidak mendapat gejala ini apabila anda mengambil Rasilez HCT.

**Kesan-kesan Sampingan**

Seperti semua ubat, Rasilez HCT mungkin menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kekerapan mengalami kesan sampingan di bawah disenaraikan mengikut klasifikasi seperti:

Umum: *Kesan sampingan ini boleh dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit.*

Tidak umum: *Kesan sampingan ini boleh dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 1000 pesakit.*

Jarang: *Kesan sampingan ini boleh dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 10,000 pesakit.*

Sangat jarang: *Kesan sampingan ini boleh dialami oleh kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 pesakit.*

*Umum:*

- Cirit-birit

Jika cirit-birit anda teruk, beritahu doktor anda.

**Kesan sampingan dengan aliskiren atau hydrochlorothiazide sahaja yang boleh menjadi serius**

**Aliskiren (Kekerapan tidak diketahui)**

- Tindak balas alahan (hipersensitiviti) dengan gejala seperti ruam, gatal, geligata, masalah bernafas atau menelan, muntah pening, sakit perut (Ini mungkin tanda tindak balas alahan yang teruk dikenali sebagai tindak balas anafilaksis).
- Jika anda mengalami tindak balas alahan memabutkan bengkak muka, bibir, tekak dan/atau lidah yang boleh menyebabkan masalah bernafas dan menelan (*angioedema*), berhenti mengambil Rasilez dan hubungi doktor anda dengan serta-merta.
- Ruam, kulit merah, melepuh bibir, mata atau mulut, kulit mengelupas, demam (ini mungkin tanda-tanda keadaan yang dipanggil *toxic epidermal necrolysis* atau *Stevens Johnson syndrome*)
- Gangguan buah pinggang dengan gejala seperti pengeluaran air kencing yang amat berkurangan. Ini mungkin tanda-tanda kerosakan atau kegagalan buah pinggang.
- Loya, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap atau kekuningan kulit dan mata (tanda-tanda penyakit hati)

Jika anda mengalami mana-mana, memberitahu doktor anda dengan segera.

**Hydrochlorothiazide**

(jarang atau sangat jarang berlaku)

- Mata atau kulit kuning (*jaundis*),
- Denyutan jantung yang tidak tetap

(aritmia),

- Pendarahan spontan dan / atau lebam, kadang-kadang di bawah kulit yang menunjukkan tanda tahap rendah platelet darah (*thrombocytopenia*),
  - Ruam, bintik keunguan-merah, demam, gatal-gatal (tanda-tanda keradangan saluran darah juga dipanggil Vaskulitis),
  - Ruam, kulit merah, melepuh bibir, mata atau mulut, kulit mengelupas, demam (*toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme*),
  - Ruam muka, sakit sendi, gangguan otot, demam (*lupus erythematosus*),
  - Sakit pada bahagian atas perut yang teruk (*pankreatitis*),
  - Demam, sakit tekak atau ulser mulut disebabkan oleh jangkitan (*leukopenia*),
  - Demam, sakit tekak, jangkitan yang lebih kerap (*agranulocytosis*),
  - Kelemahan, lebam dan jangkitan kerap (*pancytopenia, anemia aplastik*),
  - Kulit pucat, keletihan, sesak nafas, air kencing gelap (*anemia hemolitik*),
  - Ruam, gatal-gatal, sukar bernafas atau menelan, pening (tindak balas hipersensitiviti),
  - Kesukaran bernafas dengan demam, batuk, berdehit, sesak nafas (masalah pernafasan termasuk *pneumonitis* dan *edema pulmonari*)
  - Pengurangan pengeluaran air kencing yang teruk (tanda-tanda kemungkinan gangguan buah pinggang atau kegagalan buah pinggang)
  - Pengurangan dalam penglihatan atau sakit di mata anda kerana tekanan tinggi (tanda-tanda mungkin akut sudut penutupan *glaukoma*)
- Jika anda mengalami mana-mana, memberitahu doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku dengan aliskiren atau hydrochlorothiazide sahaja

**Aliskiren**

Umum:

- Tahap yang tinggi kalium dalam darah (*hyperkalemia*)

Tidak Umum:

- Ruam kulit

Kesan sampingan yang lain dengan kekerapan tidak diketahui :

- Gatal
- Kemerahan Kulit
- Pening
- Edema dengan bengkak tangan, pergelangan kaki atau kaki
- Tekanan darah rendah

- Keputusan ujian fungsi hati tidak normal
  - Keputusan ujian fungsi buah pinggang tidak normal
  - Keputusan ujian darah tidak normal
  - Tahap rendah sel-sel darah
- Jika mana-mana kesan kepada anda teruk, memberitahu doktor anda.

### Hydrochlorothiazide

Umum:

- Ruam gatal dan lain-lain bentuk ruam,
- Selera makan yang berkurangan,
- Loya dan muntah-muntah,
- Rasa hendak pitam (yang mungkin menjadi lebih teruk dengan alkohol, anestetik atau sedatif),
- Mati pucuk

Rare :

- Pening
- Peningkatan sensitiviti kepada cahaya matahari,
- Ketidakselesaan perut,
- Sembelit,
- Sakit kepala,
- Gangguan tidur,
- Kemurungan,
- Kesemutan atau kebas,
- Gangguan penglihatan

Jika mana-mana di atas menjejaskan anda dengan teruk, sila beritahu doktor anda.

Kesan sampingan yang lain dengan kekerapan tidak diketahui :

- Kelemahan (*asthenia*)
- Demam
- Kekejangan 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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*).

### Cara penyimpanan dan pelupusan Rasilez HCT

#### Penyimpanan

- Jangan guna selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.
- Simpan dalam pembungkusan asal.
- Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak

#### Pelupusan

- Sebarang produk yang tidak digunakan atau bahan buangan hendaklah dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

### Maklumat Lanjut

#### Rupa dan warna produk

Rasilez HCT dibekalkan dalam bentuk pil bersalut dalam empat kekuatan:

- Pil bersalut Rasilez HCT (150/12.5 mg) mengandungi 150 mg *aliskiren* dan 12.5 mg *hydrochlorothiazide*, berbentuk bujur dwicembung, berwarna putih, dengan "LCT" tertera pada satu permukaan dan "NVR" tertera pada permukaan satu lagi.
- Pil bersalut Rasilez HCT (150/25 mg) mengandungi 150 mg *aliskiren* dan 25 mg *hydrochlorothiazide*, berbentuk bujur dwicembung, berwarna kuning pucat, dengan "CLL" tertera pada satu permukaan dan "NVR" tertera pada permukaan satu lagi.
- Pil bersalut Rasilez HCT (300/12.5 mg) mengandungi 300 mg *aliskiren* dan 12.5 mg *hydrochlorothiazide*, berbentuk bujur dwicembung, berwarna putih lembayung, dengan "CVI" tertera pada satu permukaan dan "NVR" tertera pada permukaan satu lagi.
- Pil bersalut Rasilez HCT (300/25 mg) mengandungi 300 mg *aliskiren* dan 25 mg *hydrochlorothiazide*, berbentuk bujur dwicembung, berwarna kuning muda, dengan "CVV" tertera pada satu permukaan dan "NVR" tertera pada permukaan satu lagi.

#### Bahan-bahan Kandungan

- Bahan aktif  
Bahan aktif Rasilez HCT adalah *aliskiren hemifumarate* dan *hydrochlorothiazide*.
- Bahan tidak aktif  
Bahan lain Rasilez HCT adalah *cellulose microcrystalline*, *crospovidone*, *lactose monohydrate*, *wheat starch*, *povidone*, *magnesium stearate*, *silica colloidal anhydrous*, *talc*, *hypromellose*, *macrogol*, *titanium dioxide (E 171)*
- Rasilez HCT 150 mg/25 mg dan 300 mg/25 mg mengandungi tambahan *iron oxide red (E172)* dan *iron oxide yellow (E172)*
- Rasilez HCT 300 mg/12.5 mg mengandungi tambahan *iron oxide black (E 172)* dan *iron oxide red (E 172)*.

#### Nombor MAL

Rasilez HCT 150/12.5mg Film-Coated Tablet: MAL20091951A

Rasilez HCT 150/25mg Film-Coated Tablet: MAL20091952A

Rasilez HCT 300/12.5mg Film-Coated Tablet: MAL20091953A

Rasilez HCT 300/25mg Film-Coated Tablet: MAL20091954A

#### Pengilang

Novartis Farma S.P.A.,  
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italy

#### Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Level 22, Tower B, Plaza 33,  
No. 1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya, Selangor

#### Tarikh kemas kini RiMUP

26/05/2015

#### Nombor Siri:

BPFK(R4/1)/210515/00115