

ACETEC TABLET

Enalapril Maleate 5 mg/20 mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Acetec

Acetec digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi, sama ada sebagai rawatan tunggal atau dalam kombinasi dengan ubat darah tinggi yang lain terutamanya diuretik.

Ia juga digunakan dalam rawatan kegagalan jantung kongestif. Harus digunakan sebagai terapi tambahan dengan *digitalis* dan/atau diuretik.

Bagaimana Acetec berfungsi

Enalapril tergolong dalam kumpulan ubat *angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor*. Enalapril ialah pro-ubat dan akan berubah kepada enalaprilat (bentuk aktif Enalapril) oleh hati. Acetec boleh mengurangkan tekanan darah orang biasa dan pesakit darah tinggi dengan mengurangkan rintangan saluran darah tetapi tidak memberi kesan kepada kadar denyutan jantung.

Sebelum menggunakan Acetec

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Acetec jika :

- Anda alergic (hipersensitif) terhadap enalapril maleate atau mana-mana bahan kandungan Acetec yang lain.
- Anda mempunyai reaksi alergic terhadap jenis ubat yang serupa dengan Acetec yang dipanggil penyekat ACE.
- Anda mengandung, menyusukan anak atau sedang merancang untuk mengandung.

Sebelum mula menggunakan

Semak dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat jika:

- Anda mempunyai masalah jantung.
- Anda mempunyai masalah darah seperti neutropenia, agranulositosis, anemia, trombositopenia

- Anda mempunyai masalah ginjal (termasuk pemindahan ginjal).
- Anda mengambil diet kurang garam (*salt-restricted diet*), mengambil makanan tambahan potassium, agen yang tidak mengumuhkan potassium, atau pengganti yang mengandungi potassium.
- Anda berumur lebih daripada 70 tahun.
- Anda mempunyai tekanan darah yang rendah.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Apabila diberikan pada masa yang sama, ubat-ubat berikut boleh berinteraksi dengan enalapril: ubat darah tinggi, *potassium-sparing diuretics* atau sediaan yang mengandungi potassium, *potassium-losing diuretics*, lithium, digoxin, allopurinol, rifampin, phenothiazine dan indomethacin.

Cara menggunakan Acetec

Berapa banyak harus digunakan

Rawatan untuk darah tinggi: Dos awal ialah 10-20 mg bergantung kepada tahap darah tinggi dan diberi sekali sehari. Dos pengekalan yang biasa ialah satu tablet 20 mg diambil sekali sehari.

Darah tinggi disebabkan penyempitan arteri yang membawa darah ke ginjal (Hipertensi Renovaskular): Terapi harus dimulakan dengan dos permulaan yang lebih rendah (contohnya 5 mg atau kurang).

Terapi darah tinggi bersama diuretik: Dos awal Acetec harus di bawah 5 mg atau kurang untuk menentukan kesan awal ke atas tekanan darah.

Dos untuk pesakit kekurangan fungsi ginjal: Secara umumnya, selang antara pemberian enalapril harus dipanjangkan dan/atau dosis dikurangkan.

Kegagalan Jantung dan/atau Disfungsi Ventrikular Kiri Simptomatik: Dos awal Acetec bagi pesakit dengan kegagalan jantung simptomatik atau disfungsi ventrikular kiri simptomatik ialah 2.5 mg dan harus diberikan di bawah pengawasan perubatan yang rapat untuk menentukan kesan awal ke atas tekanan darah. Dos itu perlu bertambah secara beransur-ansur kepada dos pengekalan biasa sebanyak

20 mg, yang diberikan dalam dos tunggal atau 2 dos terbahagi, sebagaimana yang diterima baik oleh pesakit. Titrasi dos ini boleh dilaksanakan untuk tempoh 2 hingga 4 minggu, atau lebih cepat jika terdapat tanda-tanda dan simptom kegagalan jantung.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa mengambil Acetec tepat seperti yang diberitahu doktor. Jika anda tidak pasti, semak dengan doktor atau ahli farmasi.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil, melangkau dos yang terlepas dan mengambil dos yang seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil Acetec lebih daripada yang sepatutnya, beritahu doktor atau pergi ke hospital terdekat dengan segera. Bawa pek ubat dengan anda. Kesan-kesan berikut boleh berlaku: rasa hendak pitam atau pening. Ini disebabkan oleh penurunan tekanan darah secara tiba-tiba atau berlebihan.

Semasa menggunakan Acetec

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mengalami mana-mana simptom di bawah, anda harus memberitahu doktor dengan segera:

- Jaundis
 - Batuk kering yang berulang untuk masa yang lama.
- Terapi diuretik perlu diberhentikan untuk 2 - 3 hari sebelum memulakan terapi dengan Acetec.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat, melainkan jika doktor menasihatkan anda untuk berbuat demikian.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Apabila digunakan dalam kehamilan semasa trimester kedua dan ketiga,

inhibitor ACE boleh menyebabkan kecederaan dan kematian kepada janin yang sedang membesar.

Apabila kehamilan dikesan, ubat ini perlu diberhentikan secepat mungkin. Perlu berhati-hati jika Acetec diberikan kepada ibu yang menyusu.

Kesan-kesan sampingan

- Tekanan darah rendah
- Gangguan fungsi ginjal seperti perkumuhan glukosa dan protein dalam air kencing
- Kulit: peluh berlebihan atau berpeluh, keguguran rambut, tindak balas alahan (bengkak muka, mata, bibir dan lidah, ruam, gatal-gatal)
- Gastrosus: muntah, sembelit, sakit perut, senak, penyakit kuning, kehilangan selera makan, radang mulut, radang pankreas dan kegagalan hati
- Penemuan ujian makmal: kandungan sodium dalam darah rendah, sel darah putih rendah, platelet rendah, penindasan sumsum tulang, kandungan potassium dalam darah tinggi
- Pernafasan: Bahan yang tidak dikehendaki dalam peparu (*pulmonary infiltrates*), bronchospasm / asma, sesak nafas, hidung berair, sakit tekak, batuk kering jangka panjang
- Sistem saraf / psikiatri: Kekeliruan, cemas, insomnia, kemurungan, jari kebas

Jika anda mempunyai apa-apa kesan sampingan atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di 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 Acetec

- Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C. Lindungi daripada kelembapan. Jauhkan ubat 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

ACETEC 5 mg: Berbentuk jantung, tablet putih tertekap "BIOLAB" pada satu muka dan garis skor pada permukaan yang lain.

ACETEC 20 mg: Berbentuk jantung, tablet jingga muda, tertekap "BIOLAB" pada satu muka dan garis skor pada permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Enalapril Maleate

- Bahan tidak aktif

ACETEC 5 mg: *Corn Starch, Lactose Monohydrate, Purified Water, Povidone (PVP K-30), Microcrystalline Cellulose, Sodium Bicarbonate dan Magnesium Stearate.*

ACETEC 20 mg: *Corn Starch, Lactose Monohydrate, Purified Water, Povidone (PVP K-30), Microcrystalline Cellulose, Sodium Bicarbonate, Magnesium Stearate dan Sunset Yellow Lake.*

- Nombor MAL

ACETEC 5 mg : MAL 19990017A

ACETEC 20 mg : MAL 19990018A

Pengilang

BIOLAB CO., LTD.

625Moo 4, Bangpoo Industrial Estate Soi 7A, Sukhumvit Road, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

MEDISPEC (M) SDN.BHD

No. 55 & 57, Lorong Sempadan 2, (Off Boundary Road), 11400 Ayer Itam, Penang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

6/8/2014