

# RENITEC®

Enalapril Maleate (5mg, 10mg, 20mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

Sila baca risalah ini dengan teliti sebelum anda memulakan pengambilan ubat, walaupun anda baru sahaja mengisi semula preskripsi anda. Sesetengah maklumat di dalam risalah dahulu mungkin telah berubah.

Diingatkan bahawa doktor anda telah menyediakan preskripsi ini hanya untuk anda. Jangan sesekali memberikannya kepada orang lain.

## Apakah kegunaan RENITEC

RENITEC adalah dalam bentuk tablet.

RENITEC ialah ubat yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil perencat enzim penukar angiotensin (*ACE inhibitors*).

Anda telah diberi preskripsi RENITEC bagi merawat hipertensi (tekanan darah tinggi) atau kegagalan jantung (kelemahan fungsi jantung). RENITEC juga digunakan bagi mengelak terjadinya simptom yang berkaitan dengan kegagalan jantung.

Dalam kebanyakan pesakit yang mempunyai kegagalan jantung bersimptom, RENITEC melambatkan kerosakan kepada jantung, mengurangkan keperluan untuk pergi ke hospital akibat kegagalan jantung, dan membantu sesetengah pesakit hidup lebih lama.

Bagi ramai pesakit yang mempunyai kegagalan jantung tanpa bersimptom, atau peringkat awal, RENITEC

membantu mengelakkan fungsi jantung menjadi lemah dan melambatkan perkembangan simptom (seperti sesak nafas, keletihan selepas aktiviti fizikal yang ringan seperti berjalan, atau bengkak di pergelangan kaki dan kaki). Pesakit-pesakit ini mungkin kurang kerap masuk hospital akibat dari kegagalan jantung.

Dengan mengambil RENITEC, sesetengah pesakit jantung dapat mengurangkan risiko serangan sakit jantung.

## Bagaimana RENITEC berfungsi

RENITEC berfungsi dengan meluaskan saluran darah anda untuk memudahkan jantung mengepam darah ke semua bahagian tubuh anda. Ini membantu mengurangkan tekanan darah tinggi. Bagi kebanyakan pesakit yang bermasalah jantung, RENITEC akan membantu jantung berfungsi dengan lebih baik.

## Maklumat bagi Pesakit tekanan Darah Tinggi

### Apa itu tekanan darah?

Tekanan yang disebabkan oleh jantung yang mengepam darah ke semua bahagian tubuh anda dipanggil tekanan darah. Tanpa tekanan darah tidak akan ada peredaran darah dalam tubuh anda. Kesihatan yang baik merangkumi tekanan darah normal. Tekanan darah berubah di waktu siang bergantung kepada aktiviti, tekanan dan tahap kehairahan emosi.

Tekanan darah anda diperolehi dalam dua nombor, sebagai contoh 120/80. Nombor di atas mengukur daya semasa jantung anda mengepam. Nombor di bawah mengukur daya semasa rehat, di antara denyutan

### Apa itu tekanan darah tinggi (atau hipertensi)?

Anda mempunyai tekanan darah tinggi atau hipertensi jika tekanan darah anda kekal tinggi walaupun anda dalam

keadaan tenteram dan relaks. Tekanan darah tinggi berlaku apabila saluran darah mengembang, membuatnya sukar untuk darah mengalir.

### Bagaimana saya boleh mengetahui jika saya mempunyai tekanan darah tinggi?

Biasanya tiada simptom bagi tekanan darah tinggi. Hanya satu cara untuk mengetahui samada anda mengalami hipertensi iaitu dengan mengetahui tekanan darah anda. Dengan itu, anda perlu memeriksa tekanan darah anda secara berterusan.

### Mengapa perlu merawat tekanan darah tinggi?

Tekanan darah tinggi jika tidak dirawat boleh merosakkan organ penting seperti jantung dan buah pinggang. Anda mungkin berasa sihat dan tidak mempunyai simptom, tetapi lama kelamaan hipertensi boleh mengakibatkan serangan strok, serangan jantung, kegagalan fungsi jantung, kegagalan fungsi buah pinggang atau buta. Tekanan darah tinggi boleh dirawat dan dikawal dengan mengambil ubat seperti RENITEC.

Doktor anda boleh memberitahu anda angka sasaran tekanan darah anda yang sepatutnya. Ingatkan angka ini dan ikut nasihat doktor anda untuk mencapai sasaran ini.

## Maklumat bagi Pesakit yang Menghidap Kegagalan Jantung (Kelemahan Fungsi Jantung)

### Apa itu kegagalan jantung (kelemahan fungsi jantung)?

Kegagalan jantung bermaksud otot jantung tidak boleh mengepam bekalan darah dengan baik ke seluruh tubuh. Kegagalan jantung adalah tidak sama dengan serangan jantung. Sesetengah pesakit mengalami kegagalan jantung selepas serangan jantung. Walau bagaimanapun, ada

# RENITEC®

Enalapril Maleate (5mg, 10mg, 20mg)

beberapa sebab lain yang menyebabkan kegagalan jantung. Pesakit yang mengalami kegagalan jantung di peringkat awal mungkin langsung tidak mempunyai simptom. Apabila kegagalan jantung berlanjutan, pesakit mungkin berasa sesak nafas atau cepat letih walaupun hanya melakukan aktiviti fizikal yang ringan seperti berjalan. Cecair mungkin terkumpul di beberapa bahagian lain badan, yang biasanya boleh kelihatan di sekeliling pergelangan kaki dan kaki. Dalam kegagalan jantung yang teruk, pesakit mungkin mengalami simptom walaupun dalam keadaan rehat.

## Mengapa kegagalan jantung perlu dirawat?

Semua simptom bagi kegagalan jantung boleh menghadkan aktiviti harian anda. Doktor anda mungkin mencadangkan beberapa ubat yang boleh mengurangkan tanda dan simptom kegagalan jantung (seperti RENITEC dan/atau tablet air). Jika anda patuhi nasihat doktor anda, keupayaan untuk anda menjalankan aktiviti harian akan beransur baik. Anda akan bernafas dengan lebih senang, kurang berasa letih dan kurang mengalami masalah bengkak.

Di kalangan pesakit kegagalan jantung yang tidak mempunyai simptom, rawatan dengan ubat-ubatan seperti RENITEC boleh membantu melambatkan kemerosotan penyakit dan melambatkan permulaan simptom kegagalan jantung. Bagi sesetengah pesakit kegagalan jantung yang mempunyai simptom, RENITEC telah berkesan melambatkan kemerosotan masalah jantung dan membantu pesakit-pesakit hidup lebih lama. Bagi ramai pesakit, RENITEC juga telah mengurangkan risiko serangan jantung dan mengurangkan keperluan untuk mereka pergi ke hospital akibat kegagalan jantung dengan berkesan.

## Sebelum menggunakan RENITEC

### Bila tidak boleh menggunakan Jangan ambil RENITEC jika anda

- alah kepada mana-mana bahannya. (Lihat **Maklumat lanjut**, *Bahan-bahan kandungan*)
- telah sebelum ini dirawat dengan ubatan dari kumpulan jenis ubat yang sama seperti RENITEC (perencat ACE) dan mempunyai reaksi kesan sampingan seperti bengkak di muka, bibir, lidah, dan/atau leher dengan masalah untuk menelan atau bernafas. Anda tidak boleh mengambil RENITEC jika anda mengalami kesan sampingan tersebut tanpa mengetahui sebabnya, atau jika anda telah didiagnos sebagai *angioedema* idiopatik (tanpa diketahui sebabnya) atau *angioedema* dengan faktor keturunan.
- Menghidap diabetes dan sedang memakan sejenis ubat digelar *aliskiren* untuk mengurangkan tekanan darah

Jika anda tidak pasti samada anda boleh mula mengambil RENITEC, hubungi doktor anda.

### **Penggunaan semasa Hamil**

- Penggunaan RENITEC tidak digalakkan bagi perempuan mengandung.
- Ianya tidak diketahui samada penggunaan RENITEC dalam tiga bulan pertama kehamilan sahaja boleh menyebabkan kesan mudarat. Dalam kajian yang telah diterbitkan, bayi-bayi yang ibu mereka mengambil perencat ACE semasa tiga bulan pertama kehamilan dilaporkan mempunyai peningkatan kepada risiko kecacatan semasa kelahiran. Jumlah kelahiran yang mengalami kecacatan adalah kecil dan tiada ulangan kepada kajian telah dilakukan.
- Perencat enzim penukar angiotensin (perencat ACE), termasuk RENITEC, boleh

menyebabkan kecederaan dan kematian kepada pertumbuhan bayi semasa trimester kedua dan ketiga kehamilan.

- Jika anda hamil atau bercadang untuk hamil, anda perlu memberitahu doktor anda sebelum memulakan terapi dengan RENITEC supaya rawatan lain boleh dipertimbangkan.

### **Penggunaan semasa Menyusu**

- RENITEC dirembeskan ke dalam susu manusia (ibu) dalam jumlah yang sangat kecil. Jika anda menyusu bayi atau bercadang untuk menyusu bayi hubungi doktor anda.

### **Penggunaan oleh kanak-kanak**

- Penggunaan RENITEC dalam kalangan kanak-kanak telah dikaji. Untuk maklumat lanjut sila berbincang dengan doktor anda.

### Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda tentang sebarang masalah kesihatan yang anda ada atau pernah alami, dan tentang sebarang alahan.

Beritahu doktor jika anda mempunyai masalah jantung, sedang menjalani dialisis atau anda sedang dirawat dengan diuretik (tablet air) atau jika anda baru-baru ini mengalami muntah yang berlebihan atau cirit-birit. Juga beritahu doktor anda jika anda mengamalkan pengambilan diet kurang garam, mengambil tambahan kalium, agen *potassium-sparing* atau gantikan garam yang mengandungi kalium, menghidap diabetes atau masalah buah pinggang, kerana semua ini boleh menyebabkan peningkatan pada tahap kalium dalam darah yang agak serius. Dalam hal ini, doktor anda mungkin perlu menukar dos RENITEC atau menyelia tahap darah kalium anda. Jika anda menghidap diabetes dan sedang mengambil ubatan antidiabetis atau insulin, anda perlu megawal tahap glukosa rendah, terutama semasa bulan pertama rawatan dengan RENITEC.

# RENITEC®

Enalapril Maleate (5mg, 10mg, 20mg)

Beritahu doktor jika anda pernah mengalami reaksi alahan seperti bengkak di muka, bibir, lidah, dan/atau leher dengan sukar untuk menelan atau bernafas.

Beritahu doktor jika anda menghidap tekanan darah rendah (anda mungkin berasa hendak pitam atau pening, terutama apabila berdiri). Sebelum pembedahan dan pemberian bius (walaupun berada di klinik pergigian), beritahu doktor atau doktor gigi bahawa anda mengambil RENITEC kerana mungkin berlaku penurunan tekanan darah secara mendadak yang berkaitan dengan anestesia.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Pada amnya, RENITEC boleh diambil bersama ubat-ubatan lain. Walau bagaimanapun adalah penting bagi anda memberitahu doktor anda tentang ubatan lain yang anda sedang ambil, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi, memandangkan sesetengah ubat boleh memberi kesan ke atas ubat lain. Untuk memberi preskripsi dos RENITEC yang betul, ianya penting bagi doktor anda mengetahui samada anda mengambil ubat lain untuk mengurangkan tekanan darah, diuretik (tablet air), ubat yang mengandungi kalium (termasuk diet gantikan garam), ubat untuk diabetes (termasuk ubat antidiabetis dan insulin), litium (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat sejenis kemurungan) atau ubat tertentu bagi merawat kesakitan dan arthritis termasuk terapi *gold*.

### **Cara menggunakan RENITEC**

#### Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos RENITEC yang sesuai, bergantung kepada keadaan anda dan samada anda sedang mengambil ubat lain.

#### Tekanan Darah Tinggi

Bagi kebanyakan pesakit, dos permulaan biasanya ialah 10 hingga 20 mg sekali sehari. Sesetengah pesakit

memerlukan dos permulaan yang lebih rendah.

Dos bagi jangka masa lama biasanya ialah 20 mg sekali sehari.

### ***Kegagalan Jantung (Kelemahan Fungsi Jantung)***

Dos permulaan biasa ialah 2.5 mg sekali sehari. Doktor anda akan menambah jumlah secara berperingkat sehingga dos yang betul untuk anda diperolehi. Dos bagi jangka masa lama ialah 20mg sehari diambil satu atau dua kali.

Berhati-hati terutama sekali apabila anda mengambil dos pertama atau jika dos anda ditambah. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami ringan kepala atau rasa pening.

### Bila perlu digunakan

RENITEC boleh diambil dengan makanan atau di antara waktu makan. Kebanyakan orang mengambil RENITEC dengan air.

### Berapa lama perlu digunakan

Makan RENITEC setiap hari, seperti yang doktor anda arahkan. Ianya sangat penting untuk meneruskan pengambilan RENITEC selagi doktor anda mengarahkannya. Jangan ambil tablet melebihi apa yang telah dipreskripsikan.

### Jika terlupa menggunakan

Anda perlu mengambil RENITEC seperti yang telah dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa, jangan mengambil dos gandaan. Teruskan mengambil dos seperti yang dijadualkan.

### Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Apabila berlakunya pengambilan dos yang berlebihan, segera hubungi doktor anda supaya rawatan perubatan boleh diberikan dengan segera. Simptom yang paling ketara ialah rasa ringan kepala atau rasa pening akibat penurunan tekanan darah secara mendadak.

### **Semasa menggunakan RENITEC**

#### 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 RENITEC.

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 RENITEC dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

#### Perkara yang perlu diberi perhatian

### **Bolehkah saya memandu atau mengendalikan mesin semasa mengambil RENITEC?**

Reaksi individu kepada ubat mungkin berbeza. Kesan sampingan tertentu dengan RENITEC seperti yang telah dilaporkan boleh memberi kesan kepada sesetengah keupayaan pesakit untuk memandu atau mengendalikan alat mesin. (Lihat **Kesan-kesan sampingan**)

### **Kesan-kesan sampingan**

Mana-mana ubat kemungkinan mempunyai kesan yang tidak dijangka atau diingini yang dipanggil kesan sampingan. RENITEC biasanya ditoleransi dengan baik. Kesan sampingan yang kerap ialah pening, sakit kepala, keletihan dan rasa lemah. Kesan sampingan lain yang adakalanya berlaku ialah ringan kepala akibat dari penurunan tekanan darah, pengsan, rasa loya, cirit-birit, ketegangan otot, ruam dan batuk. Kesan sampingan lain ialah rasa

# RENITEC®

Enalapril Maleate (5mg, 10mg, 20mg)

pening atau pusing kepala akibat penurunan tekanan darah apabila berdiri dengan cepat.

Kesan-kesan sampingan lain juga kadang berlaku dan sesetengahnya mungkin serius. Tanyalah kepada doktor anda atau ahli farmasi untuk keterangan lanjut tentang kesan-kesan sampingan. Kedua-dua mereka mempunyai senarai kesan-kesan sampingan yang lebih lengkap.

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi dengan segera tentang mana-mana kesan sampingan atau simptom lain yang luar biasa.

Berhenti mengambil RENITEC dan segera hubungi doktor anda dalam kes-kes berikut:

- jika muka, bibir, lidah dan/atau leher anda bengkak yang mengakibatkan susah bernafas atau menelan
- jika tangan, kaki dan pergelangan kaki bengkak
- jika anda mendapat gatal-gatal

Anda perlu tahu bahawa pesakit bangsa kulit hitam mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mendapat reaksi sebegini dari perencat ACE.

Dos permulaan boleh menyebabkan penurunan tekanan darah yang banyak berbanding dengan rawatan seterusnya. Anda mungkin mengalami rasa hendak pitam atau pening kepala dan ini boleh diatasi dengan berbaring. Jika risau, sila hubungi doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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*).

**Bagaimana saya boleh memahami lebih tentang RENITEC dan tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung (kelemahan fungsi jantung)?**

Anda boleh perolehi maklumat lanjut daripada doktor atau ahli farmasi yang mana mempunyai lebih maklumat terperinci tentang RENITEC dan keadaan anda.

## Cara penyimpanan dan pelupusan RENITEC

### Penyimpanan

Simpan RENITEC di bawah suhu 30°C (86°F)

Simpan semua ubat jauh daripada kanak-kanak.

### Pelupusan

Jangan guna ubat ini selepas tarikh bulan dan tahun yang tertulis dengan empat nombor yang diikuti EX (atau EXP) pada bekas. Dua nombor pertama menunjukkan bulan; dua nombor terakhir menunjukkan tahun.

Anda boleh dapatkan maklumat lanjut daripada doktor atau ahli farmasi yang mempunyai maklumat terperinci tentangnya.

## Maklumat lanjut

### Rupa dan warna produk

#### **RENITEC 5MG TABLET:**

Putih, *biconvex tablet* berbentuk tong (*barrel*), sebelah permukaannya bergaris dan sebelah lagi tertulis RENITEC.

**RENITEC 10MG TABLET:** Merah keperangan, *biconvex tablet* berbentuk tong (*barrel*), sebelah permukaannya bergaris dan sebelah lagi tertulis RENITEC.

#### **RENITEC 20MG TABLET:**

Kuning kemerah-merahan (*peach*), *biconvex tablet* berbentuk tong (*barrel*), sebelah permukaannya bergaris dan sebelah lagi tertulis RENITEC.

RENITEC boleh didapati dalam pek lepuh sebanyak 30 biji, untuk RENITEC 5MG TABLET, RENITEC 10MG TABLET dan RENITEC 20MG TABLET.

## Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

RENITEC mengandungi samada 5 mg, 10 mg atau 20 mg *enalapril maleate* sebagai bahan aktif.

Bahan-bahan tidak aktif:

Di samping itu, RENITIC mengandungi bahan tidak aktif berikut: *sodium bicarbonate, lactose hydrous, corn starch, pregelatinized starch* dan *magnesium stearate powder*. RENITEC 10mg juga mengandungi *red ferric oxide E172*. RENITEC 20mg juga mengandungi *red ferric oxide E172* dan *yellow ferric oxide E172*.

## Nombor MAL

### **RENITEC 5MG TABLET:**

MAL19940015AR

### **RENITEC 10MG TABLET:**

MAL19940016AR

### **RENITEC 20MG TABLET:**

MAL19940017AR

## **Pengilang**

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Shotton Lane, Cramlington  
Northumberland NE23 3JU  
United Kingdom.

## **Pemegang Pendaftaran Produk:**

Merck Sharp & Dohme (Malaysia)  
Sdn. Bhd.  
T2-9, Jaya33, No. 3 (Lot 33),  
Jalan Semangat, Seksyen 13,  
46100 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia.

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

08/08/2014 (versi 112012)