

## **Brosur: Informasi untuk Pasien**

### **Tablet BLOPRESS®**

8 mg dan 16 mg  
Candesartan Cilexetil

**Bacalah seluruh brosur ini dengan seksama sebelum Anda mulai minum obat ini.**

- Simpan brosur ini, mungkin diperlukan untuk dibaca kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini diresepkan untuk Anda saja. Jangan diberikan kepada orang lain. Obat ini bisa membahayakan mereka, walaupun gejala penyakit mereka mirip dengan penyakit Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, termasuk efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini, bicarakanlah dengan dokter atau apoteker Anda.

**Informasi yang terkandung dalam brosur ini:**

1. Apakah BLOPRESS® itu dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum minum BLOPRESS®
3. Bagaimana cara minum BLOPRESS®
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana menyimpan BLOPRESS®
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

#### **1. Apakah BLOPRESS® itu dan apa kegunaannya**

BLOPRESS® mengandung zat aktif Candesartan Cilexetil. Obat ini menurunkan tekanan darah dengan menurunkan resistensi vaskuler perifer melalui penghambatan reseptor Angiotensin II. BLOPRESS® digunakan untuk terapi hipertensi serta pengobatan pasien dengan gagal jantung dan gangguan fungsi sistolik pada bilik kiri ketika obat penghambat ACE tidak dapat ditoleransi.

#### **2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum minum BLOPRESS®**

**Jangan minum BLOPRESS®**

- Jika Anda alergi terhadap BLOPRESS® atau bahan baku obat ini.
- Jika Anda hamil dan menyusui.
- Jika Anda penderita gangguan fungsi hati parah dan/atau kolestasis (hambatan pada aliran empedu).
- Jika Anda mengonsumsi obat yang mengandung aliskiren pada pasien dengan diabetes atau gangguan fungsi ginjal yang sedang hingga berat.

**Peringatan dan perhatian**

Bicarakanlah kondisi berikut ini dengan dokter atau apoteker Anda sebelum minum BLOPRESS®.

Tablet BLOPRESS® harus digunakan dengan hati-hati jika Anda menderita atau mengalami kondisi berikut ini:

- Gangguan fungsi ginjal
- Pengobatan bersama penghambat ACE pada gagal jantung
- Hemodialisis
- Penyempitan arteri ginjal
- Transplantasi ginjal
- Hipotensi
- Anestesi dan pembedahan
- Penyempitan katup aorta atau mitral (kardiomiopati hipertrofik obstruktif)
- Hiperaldosteronisme primer
- Hiperkalemia

- Masalah hereditas yang jarang terjadi, seperti intoleransi galaktosa, defisiensi Lapp-lactase, atau malabsorpsi glukosa-galaktosa

#### **Obat-obatan lain dan BLOPRESS®**

Bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang atau mungkin akan minum obat-obatan lain khususnya obat berikut:

- Obat yang mengandung Lithium
- Obat dengan efek Anti Inflamasi Non Steroid (AINS)
- Obat dengan efek hipotensi seperti penghambat reseptor angiotensin, penghambat ACE atau mengandung aliskiren.

#### **Penggunaan pada anak-anak**

Keamanan dan efektivitas penggunaan BLOPRESS® pada anak-anak belum ditetapkan.

#### **Kehamilan dan Menyusui**

Jangan mengonsumsi BLOPRESS® jika Anda sedang hamil, menduga Anda sedang hamil atau sedang menyusui. Jika kehamilan terdeteksi selagi sedang dalam pengobatan, Anda harus menghentikan minum BLOPRESS® dan bicarakanlah dengan dokter Anda.

#### **Mengendarai kendaraan dan menggunakan mesin**

Dikarenakan pusing dan kelelahan dapat terjadi karena efek antihipertensi BLOPRESS®, Anda harus berhati-hati bila Anda bekerja dengan mengoperasikan mesin atau mengendarai kendaraan bermotor.

### **3. Bagaimana cara minum BLOPRESS®**

Selalu minum obat ini seperti yang dokter Anda informasikan. Tanyakan kembali dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

#### **Terapi hipertensi:**

Dosis yang direkomendasikan adalah 4 mg sekali sehari. Dosis dapat ditingkatkan sesuai respon hingga 16 mg sekali sehari. Efek antihipertensi maksimum dicapai dalam waktu 4 minggu setelah memulai pengobatan.

#### *Penggunaan pada usia lanjut*

Tidak diperlukan penyesuaian dosis untuk pasien berusia hingga 75 tahun. Pada pasien berusia di atas 75 tahun, dianjurkan diberikan dosis awal 2 mg sekali sehari dianjurkan dan dapat ditingkatkan tergantung dari respon.

#### *Penggunaan pada pasien dengan gagal fungsi ginjal*

Tidak diperlukan penyesuaian dosis bila diberikan pada pasien dengan kegagalan fungsi ginjal ringan. Pada pasien dengan kegagalan fungsi ginjal sedang dan berat dianjurkan pemberian dosis awal 2 mg sekali sehari dan dosis dapat ditingkatkan sesuai respon.

#### *Penggunaan pada pasien dengan gagal fungsi hati*

Pada pasien dengan kegagalan fungsi hati ringan dan berat, dianjurkan pemberian dosis awal 2 mg sekali sehari. Dosis dapat ditingkatkan sesuai respon. Belum ada pengalaman penggunaan Blopess® pada pasien dengan kegagalan fungsi hati berat.

BLOPRESS® dapat diberikan bersamaan dengan obat antihipertensi lainnya.

#### **Terapi gagal jantung:**

Dosis awal yang dianjurkan adalah 4 mg sekali sehari. Peningkatan dosis hingga 32 mg sekali sehari atau dosis tertinggi yang dapat ditoleransi, dilakukan dengan menggandakan dosis dengan interval minimal 2 minggu.

Tidak diperlukan penyesuaian dosis untuk pasien usia lanjut atau pada pasien dengan pengurangan volume intravaskuler, gangguan fungsi ginjal dan gangguan fungsi hati yang ringan sampai sedang.

BLOPRESS® dapat diberikan dengan pengobatan gagal jantung lainnya, termasuk penghambat ACE, beta bloker, diuretik dan digitalis atau kombinasi dari obat-obat tersebut.

Kombinasi antara penghambat ACE, diuretik hemat kalium seperti Spironolakton dan BLOPRESS® tidak dianjurkan dan hanya dipertimbangkan jika telah melalui evaluasi potensi manfaat dan risiko.

BLOPRESS® dikonsumsi sekali sehari satu tablet, dengan atau tanpa makanan. Jangan minum lebih dari yang dokter Anda rekomendasikan. Konsumsilah dengan cara yang sama setiap harinya.

#### **Jika anda minum BLOPRESS® lebih dari yang seharusnya**

Jika anda minum BLOPRESS PLUS® lebih dari yang seharusnya, Anda dapat mengalami hipotensi dan pusing. Informasikan kepada dokter atau apoteker Anda. Jika memungkinkan, bawa obat dan brosur ini.

#### **Jika Anda lupa minum BLOPRESS®**

Jika Anda lupa untuk minum tablet pada waktu biasa, konsumsi tablet ini sesegera mungkin ketika Anda ingat pada hari yang sama. Jika pada satu hari Anda lupa untuk minum BLOPRESS®, konsumsilah pada hari berikutnya dengan tablet berikutnya seperti biasa. Lanjutkan minum obat Anda seperti biasanya. Jangan minum dosis ganda untuk menggantikan dosis yang lupa.

#### **Jika Anda berhenti minum BLOPRESS®**

Sangatlah penting untuk melanjutkan minum BLOPRESS® selama jangka waktu yang telah dokter Anda resepkan, walaupun ketika Anda sudah tidak mengalami gejala. Hal ini berguna untuk menjaga agar tekanan darah anda tetap stabil.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakanlah kepada dokter atau apoteker Anda.

## **4. Efek samping yang mungkin terjadi**

Sama seperti obat lainnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak terjadi pada setiap orang. Jika salah satunya terjadi pada Anda, beritahu dokter atau apoteker Anda.

Efek samping yang pernah dilaporkan saat studi terapi hipertensi adalah vertigo (pusing), sakit kepala, infeksi saluran pernapasan dan peningkatan kadar S-GPT. Sedangkan efek samping yang pernah dilaporkan saat studi terapi gagal jantung adalah hipotensi, hiperkalemia, gangguan fungsi ginjal dan peningkatan kadar kreatinin, urea dan kalium.

Efek samping berikut juga dilaporkan setelah BLOPRESS® beredar di pasar:

- Gangguan sistem darah dan limfa: kadar sel darah putih yang rendah (leukopenia, neutropenia dan agranulositosis).
- Gangguan metabolisme dan nutrisi: kadar kalium yang tinggi (hiperkalemia), kadar natrium yang rendah (hiponatremia).
- Gangguan telinga dan saluran telinga: telinga berdenging (tinnitus).
- Gangguan sistem saraf: pusing dan sakit kepala.
- Gangguan saluran pernapasan, toraks dan mediastinal: batuk.
- Gangguan pencernaan: mual
- Gangguan hepato-biliari: peningkatan enzim hati, fungsi hati yang abnormal atau hepatitis.
- Gangguan kulit dan jaringan subkutan: bengkak pada beberapa bagian tubuh (angioedema), kulit kemerahan, bentol-bentol pada kulit (urtikaria), rasa gatal (pruritus).
- Gangguan muskuloskeletal dan jaringan ikat: nyeri punggung, nyeri sendi (artralgia), nyeri otot (mialgia).
- Gangguan ginjal dan saluran kemih: gangguan ginjal, termasuk gagal ginjal pada pasien tertentu.

Gejala-gejala di atas tidak menggambarkan keseluruhan efek samping obat ini. Konsultasikan kepada dokter atau apoteker anda jika Anda mengalami gejala-gejala yang dikhawatirkan bisa terjadi selain dari yang disebutkan di atas.

## 5. Bagaimana menyimpan BLOPRESS®

Jauhkan obat ini dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.

Jangan minum obat ini setelah tanggal kadaluarsa yang tercantum pada dus dan blister.

Konsumsi segera setelah mengeluarkan obat dari kemasannya, walaupun belum masuk tanggal kadaluarsanya.

Obat ini disimpan pada suhu di bawah 30°C. Simpan jauh dari cahaya matahari langsung. Buang sisanya. Jangan menyimpannya.

Jangan membuang obat ini ke dalam saluran pembuangan rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda bagaimana cara membuang obat-obat yang tidak digunakan lagi. Perlakuan ini dapat membantu dalam menjaga lingkungan.

## 6. Isi dari kemasan dan informasi lainnya

### Apa saja kandungan BLOPRESS®

- Kandungan aktifnya adalah Candesartan Cilexetil 8 dan 16 mg.
- Bahan tambahan lainnya adalah:  
*Lactose monohydrate, polyethylene glycol 8000, iron oxide red cl 77491, carmellose calcium, magnesium stearate, corn starch, hypromellose.*

### Bagaimana bentuk dan kemasan BLOPRESS®

Tablet BLOPRESS® 8 mg adalah tablet bundar pipih berwarna merah muda terang dengan garis belah pada satu sisi. No. Reg.: DKL9825101910A1.

Tablet BLOPRESS® 16 mg adalah tablet bundar pipih berwarna merah muda terang tanpa garis belah pada kedua sisi. No. Reg.: DKL9825101910B1.

Tiap dus berisi 2 blister @ 7 tablet

## HARUS DENGAN RESEP DOKTER

### Pemegang Izin Edar

PT. Takeda Indonesia



Dibuat oleh PT Takeda Indonesia, Bekasi, Indonesia  
Atas dasar lisensi dari Takeda Pharmaceutical Company Ltd., Osaka, Jepang