

CEDOCARD® 5

Isosorbide dinitrate 5 mg

VASODILATOR KORONER
Tablet

KOMPOSISI

Tiap tablet mengandung :
1,4 : 3,6-dianhidrosorbitol 2,5-dinitrate (Isosorbide Dinitrate)... 5 mg

DESKRIPSI PRODUK

Tablet bundar putih, rata, tepi miring, satu sisi dicetak dengan "CC", dan garis silang di sisi lain.

URAIAN

CEDOCARD® 5, melebarkan pembuluh-pembuluh darah jantung dan bila diberikan secara sublingual, kemanjurannya sebanding dengan nitroglycerin, tetapi **CEDOCARD® 5** memberikan efek yang lebih lama dengan mulainya daya kerja yang hampir sama. Pemberian nitroglycerin (0,1 - 0,6 mg) secara sublingual akan memberikan daya kerjanya setelah 1-3 menit, tetapi hanya berlangsung selama 20-30 menit. Sedangkan **CEDOCARD® 5** yang diberikan secara sublingual, daya kerjanya akan terlihat dalam waktu kira-kira 2 menit dan berlangsung selama 2 sampai 3 jam. Pemberian **CEDOCARD® 5** secara oral, daya kerja dimulai dalam waktu 20 sampai 30 menit kemudian dan akan dipertahankan untuk sekurang-kurangnya 4 jam. Cepatnya daya kerja **CEDOCARD® 5** yang sebanding dengan nitroglycerin disebabkan oleh karena kelarutannya yang tinggi dalam air, dan daya kerja yang diperpanjang dari **CEDOCARD® 5** disebabkan oleh lebih lambatnya proses peruraian oleh enzim-enzim dibandingkan dengan nitroglycerin.

INDIKASI

Untuk pengobatan angina pectoris dan untuk pencegahan terjadinya serangan angina pada penderita penyakit jantung koroner menahun. Untuk pengobatan gangguan angina sesudah infark miokardial.

POSOLOGI

Untuk serangan angina pectoris, 1 tablet dilarutkan perlahan-lahan dalam mulut dibawah lidah.
Untuk pengobatan pencegahan, tergantung dari beratnya penyakit, 1 sampai 2 tablet 3 atau 4 kali sehari.
Untuk mencegah serangan pada malam hari, 1 sampai 2 tablet sebelum tidur.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

Pada umumnya **CEDOCARD® 5** tidak memberikan efek samping yang berarti, tetapi pada beberapa penderita mungkin akan menimbulkan sakit kepala yang biasanya terjadi apabila menerima dosis harian sampai 40 mg atau lebih. Tetapi sakit kepala akan berhenti, bila dosis dikurangi hingga 1/2 tablet 3 x sehari, dan tidak akan menimbulkan kembali gangguan sakit kepala, walaupun dosis dinaikkan lagi setelah beberapa hari.
Pada pengobatan jangka panjang dengan **CEDOCARD® 5** kepekaan terhadap sakit kepala akan hilang tanpa keharusan penyesuaian dosis dan kerja memperlebar pembuluh-pembuluh darah jantung tidak akan berkurang.

EFEK SAMPING

Nyeri kepala yang bersifat sementara.

Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping yang Dicurigai

Pelaporan kejadian tidak diinginkan/efek samping yang dicurigai berkaitan dengan obat adalah penting. Hal ini memungkinkan pemantauan terus menerus terhadap keseimbangan manfaat-risiko obat. Tenaga kesehatan diminta untuk melaporkan setiap kejadian tidak diinginkan/efek samping yang dicurigai ke **PT Darya-Varia Laboratoria Tbk** melalui:

Email : pv@darya-varia.com

Website : <https://www.darya-varia.com/> » Contact Us » Product Complaint

Atau

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560, Indonesia

Email : pv-center@pom.go.id

Website : <https://e-meso.pom.go.id>

Dengan melaporkan adanya efek samping, berarti anda memberikan informasi keamanan untuk obat ini.

KONTRAINDIKASI

Hipotensi, syok kardiogenik.
Hipersensitif terhadap isosorbide dinitrate

DAFTAR EKSIPIEN

Corn Starch, Talc, Lactose Monohydrate, Magnesium Stearate, Sodium Starch Glycolate, Purified Water.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER
Simpan pada suhu di bawah 30°C

KEMASAN

Box berisi 60 tablet dalam 6 strip @ 10 tablet.
Reg. No. : DKL7204520210A1

Atas lisensi dari :



Takeda Nederland bv
Jupitersraat 250, 2132 HK Hoofddorp,
The Netherlands

Dipasarkan oleh:



Diproduksi oleh:
PT Darya-Varia Laboratoria Tbk
Citeureup, Bogor, Indonesia



INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

CEDOCARD® 5

Isosorbide dinitrate 5 mg

Bacalah petunjuk pemakaian sebelum menggunakan obat ini

- Simpan petunjuk pemakaian
- Jika Anda ingin bertanya lebih lanjut, Anda dapat menghubungi dokter Anda
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan memberikan kepada orang lain, meskipun tampaknya memiliki gejala yang sama
- Jika Anda terkena efek samping, bicarakan dengan dokter Anda. Daftar efek samping dapat Anda lihat pada petunjuk ini

Petunjuk pemakaian ini berisikan:

1. Apa itu tablet **CEDOCARD® 5** dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda mengonsumsi obat ini
3. Bagaimana mengonsumsi obat ini
4. Kemungkinan efek samping yang terjadi
5. Bagaimana menyimpan **CEDOCARD® 5**
6. Kemasan obat dan informasi lainnya
7. Daftar Eksipien

1. Apa itu tablet CEDOCARD® 5 dan apa kegunaannya

Deskripsi produk:

Tablet bundar putih, rata, tepi miring, satu sisi dicetak dengan "CC", dan garis silang di sisi lain

Zat aktif dalam tablet **CEDOCARD® 5** adalah Isosorbide dinitrate yang termasuk dalam kelompok obat vasodilator nitrat, bekerja melebarkan pembuluh-pembuluh darah jantung, menurunkan beban kerja jantung, dan menurunkan aliran darah balik ke jantung sebagai akibat permulaan dari gagal jantung, saat jantung tidak memompa darah sebagaimana mestinya.

CEDOCARD® 5 digunakan untuk:

- Pengobatan nyeri dada (angina) setelah serangan jantung. Angina, pada umumnya, dirasakan seperti nyeri yang menusuk di area dada, leher, atau lengan. Rasa sakitnya berasal dari bagian otot jantung yang tidak cukup mendapatkan asupan oksigen.
- Pencegahan terjadinya serangan nyeri dada parah yang timbul secara tiba-tiba pada pasien-pasien yang menderita penyakit jantung koroner menahun.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda mengonsumsi CEDOCARD® 5

- Jangan mengonsumsi **CEDOCARD® 5** jika :
 - Anda memiliki hipersensitif atau alergi terhadap isosorbide dinitrate, atau komponen lain dari produk.
 - Anda mengalami tekanan darah rendah.
 - Anda mengalami kondisi syok kardiogenik, dimana jantung Anda tidak menyalurkan oksigen dalam jumlah cukup ke seluruh tubuh.

Jika Anda mengalami salah satu hal di atas atau hal lainnya, dan Anda memiliki keraguan, segera bicarakan dengan dokter atau tenaga medis lainnya yang menangani Anda.
Beritahukan dokter, jika Anda mengonsumsi obat-obatan lain karena Isosorbide dinitrate mungkin dapat mempengaruhi cara kerjanya.

Peringatan dan perhatian :

Konsultasikan hal berikut pada dokter Anda sebelum menggunakan **CEDOCARD® 5**

- Jika Anda mengalami keluhan sakit kepala.
- Apabila Anda terdiagnosa dengan infark miokard akut dan glaukoma.
- Kontrol hemodinamik selama terapi gagal jantung kongesti berat dengan isosorbide dinitrate.
- Jika Anda hamil atau menyusui, konsultasikan terlebih dahulu pada dokter Anda sebelum mengonsumsi Cedocard.
- Tidak direkomendasikan untuk anak-anak karena keamanan dan efektivitasnya belum terbukti.

3. Bagaimana mengonsumsi CEDOCARD® 5

Selalu mengonsumsi obat secara tepat seperti tertera pada leaflet atau atas petunjuk dokter Anda. Konsultasi dengan dokter Anda bila terdapat keraguan.

Dosis untuk CEDOCARD® 5 :

- Untuk serangan angina pectoris, 1 tablet **CEDOCARD® 5** dilarutkan perlahan-lahan dalam mulut di bawah lidah.
- Untuk pengobatan pencegahan, tergantung dari beratnya penyakit, 1 sampai 2 tablet **CEDOCARD® 5**, per oral, 3 atau 4 kali sehari.
- Untuk mencegah serangan pada malam hari, 1 sampai 2 tablet **CEDOCARD® 5**, per oral sebelum tidur.

4. Efek Samping yang mungkin terjadi

Seperti obat pada umumnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping walaupun tidak semua orang akan mengalami.

Kemungkinan efek samping yang terjadi adalah:

- Nyeri kepala yang bersifat sementara.
- Mual
- Tekanan darah rendah yang dapat terjadi ketika bangkit dari posisi duduk atau berbaring.

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, bicarakan dengan dokter Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini.

Pelaporan Efek Tidak Diinginkan/Efek Samping yang Dicurigai

Jika Anda mengalami efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum pada brosur ini, konsultasikan ke dokter atau apoteker. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping tersebut secara langsung ke **PT Darya-Varia Laboratoria Tbk** melalui kontak berikut:

Email : pv@darya-varia.com

Website : <https://www.darya-varia.com/> » Contact Us » Product Complaint

PIN-0000475

Dengan melaporkan adanya efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut keamanan untuk obat ini.

5. Bagaimana menyimpan CEDOCARD® 5

Jauhkan dari jangkauan anak-anak.
Simpan pada suhu di bawah 30°C.
Jangan menggunakan Cedocard jika sudah melampaui tanggal kadaluarsa.

6. Kemasan obat dan informasi lainnya

Zat aktif dalam Cedocard adalah isosorbide dinitrate.
Tiap tablet mengandung isosorbide dinitrate 5 mg.
Box berisi 60 tablet dalam 6 strip @ 10 tablet.
Reg. No. : DKL7204520210A1

7. Daftar Eksipien

Corn Starch, Talc, Lactose Monohydrate, Magnesium Stearate, Sodium Starch Glycolate, Purified Water.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER
Simpan pada suhu dibawah 30°C

Atas lisensi dari :



Takeda Nederland bv
Jupitersraat 250, 2132 HK Hoofddorp,
The Netherlands

Dipasarkan oleh:



Diproduksi oleh:
PT Darya-Varia Laboratoria Tbk
Citeureup, Bogor, Indonesia

CEDOCARD® 5

Isosorbide dinitrate 5 mg

CORONARY VASODILATOR
Tablet

COMPOSITION

Each tablet contains :
1,4 : 3,6-dianhidrosorbitol 2,5-dinitrate (Isosorbide Dinitrate) 5 mg

PRODUCT DESCRIPTION

White round tablet, flat, bevel edge, one side printed with "CC", and cross line in another side.

DESCRIPTION

CEDOCARD® 5, dilates the coronary vessels and, when given sublingually, its efficacy is to be compared with nitroglycerin, but **CEDOCARD® 5** provides a longer duration of effect where as the onset of action is almost the same.
After sublingual administration of nitroglycerin (0.1 - 0.6 mg) the onset of action takes place within 1 to 3 minutes, but it lasts only for 20 to 30 minutes. After sublingual administration of **CEDOCARD® 5** the onset of action takes place within 2 minutes and lasts for 2 to 3 hours.
After oral administration of **CEDOCARD® 5** the onset of action commences within 20 to 30 minutes and is maintained for at least 4 hours.
The rapid onset of action of **CEDOCARD® 5** compared with nitroglycerin, can be explained by its high water solubility. Furthermore, the sustained action of **CEDOCARD® 5** is due to the comparably much lower rate of decomposition by enzymes.

INDICATIONS

For treatment of angina pectoris and for prophylaxis of angina attacks in patients suffering from chronic coronary diseases; For treatment of angina disorders after myocardial infarction.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

In attacks of angina pectoris 1 tablet to be slowly dissolved in the mouth (sublingually).
For prophylactic treatment depending on severity of disease, 1 to 2 tablets 3 or 4 times daily.
To prevent nocturnal attacks 1 to 2 tablets before retirement.

PRECAUTIONS

In general, **CEDOCARD® 5** does not entail serious side effects but in some patients it might give rise to headaches which mostly occur when the daily dose is 40 mg or more. The headaches cease, however, when the dose is reduced to half a tablet 3 times a day, and it is not likely to reoccur when the daily dose is increased again after a few days.
In long-term **CEDOCARD® 5** therapy the susceptibility to headache subsides without modification of dosage and the coronary dilatory action is maintained.

SIDE EFFECTS

Transient headache.

Reporting of Adverse Event/Suspected Adverse Drug Reaction

Reporting adverse event or suspected adverse drug reaction related to pharmaceutical products is essential. It enables continuous monitoring on benefit-risk balance of drug. Healthcare professionals (HCPs) are encouraged to report any adverse event or suspected adverse drug reaction to **PT Darya-Varia Laboratoria Tbk** through:

Email : pv@darya-varia.com

Website : <https://www.darya-varia.com/> » Contact Us » Product Complaint

Or

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560, Indonesia

Email : pv-center@pom.go.id

Website : <https://e-meso.pom.go.id>

By reporting Adverse Drug Reaction, you contribute valuable information about the safety of this medication.

CONTRAINDICATIONS

Hypotension, cardiac shock.
Hypersensitivity to isosorbide dinitrate

EXCIPIENT(S) LIST

Corn Starch, Talc, Lactose Monohydrate, Magnesium Stearate, Sodium Starch Glycolate, Purified Water.

ON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY
Store at temperature below 30°C

PRESENTATION

Box of 60 tablets in 6 strips of 10 tablets.
Reg. No. : DKL7204520210A1

Under license from:



Takeda Nederland bv
Jupitersraat 250, 2132 HK Hoofddorp,
The Netherlands

Marketed by:



Manufactured by:
PT Darya-Varia Laboratoria Tbk
Citeureup, Bogor, Indonesia



PIN-0000475



Date : 13-02-2026

Note : re_design

Product : IN CEDOCARD TAB 5MG

Material : HVS 60 G

Dimensi : 290 x 140 MM

Color : ● Pantone Black C

Finishing :

LIPAT
3x HORIZONTAL
+ 1x VERTIKAL

Arah Roll :

Remarks

- Penambahan "Patient Information Leaflets (PIL)" (CC-2-23-0074)
- Perubahan logo halal MUI menjadi Halal BPJPH
- Perbaikan penulisan nama pemberi lisensi
- Penambahan informasi deskripsi produk, daftar eksipien dan kontak MESO
- Perubahan ukuran panjang menjadi 290mm
- Perubahan finishing lipatan menjadi 3x horizontal + 1x vertikal

drafting by: SV / QC Pack Dev DVL Citeureup

Approved by :

DISETUJUI OLEH BPOM: 03/03/2026

QC

QA

Produksi

HRA

Marketing

CEDOCARD® 5
Isosorbide dinitrate 5 mg

Frutiger 65Bold_18.0pt

Frutiger 65Bold_14.4pt (80%)



11 mm

17,5 mm

ID: EREG100087VR12500294