

EXFORGE® (amlodipine besilate/valsartan)

Tablet salut selaput 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg

Informasi Produk untuk Pasien

Bacalah brosur ini dengan saksama sebelum Anda mengonsumsi obat ini.

Simpan brosur ini. Anda mungkin akan membutuhkan brosur ini untuk dibaca kembali.

Jika Anda memiliki pertanyaan, harap hubungi dokter atau apoteker.

Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikan obat ini kepada orang lain atau menggunakan obat ini untuk penyakit lain.

Jika terjadi efek samping yang parah atau Anda mengalami efek samping lain yang tidak tertera pada brosur ini, mohon hubungi dokter atau apoteker.

In this leaflet

- 1 Apa itu Exforge dan apa kegunaannya
- 2 Sebelum Anda mengonsumsi Exforge
- 3 Cara mengonsumsi Exforge
- 4 Efek samping yang mungkin terjadi
- 5 Cara penyimpanan Exforge
- 6 Informasi lebih lanjut

1 Apa itu Exforge dan apa kegunaannya

Apa itu Exforge

Obat Anda bernama Exforge dan tersedia dalam bentuk tablet salut selaput.

Exforge mengandung amlodipine, obat yang termasuk dalam kelas antagonis kalsium, dan valsartan yang termasuk dalam kelas antagonis reseptor angiotensin-II. Keduanya membantu dalam mengendalikan tekanan darah tinggi.

Apa kegunaan Exforge

Exforge digunakan untuk menangani tekanan darah tinggi pada pasien. Jika tekanan darah tinggi berlangsung dalam jangka waktu lama, hal ini dapat merusak pembuluh darah di otak, jantung, dan ginjal, serta dapat menyebabkan *stroke*, gagal jantung, atau gagal ginjal. Menurunkan tekanan darah ke tingkat normal akan mengurangi risiko terjadinya gangguan tersebut.

Bagaimana Exforge bekerja

Amlodipin bekerja dengan memblokir saluran kalsium pada pembuluh darah. Angiotensin II adalah zat alami yang diproduksi oleh tubuh yang menyebabkan pembuluh darah menegang, sehingga meningkatkan tekanan darah. Valsartan bekerja dengan menghambat efek angiotensin II. Sebagai hasil dari kedua mekanisme tersebut, pembuluh darah menjadi rileks dan tekanan darah menurun.

Jika Anda memiliki pertanyaan bagaimana mekanisme kerja Exforge atau mengapa obat ini

diresepkan untuk Anda, tanyakan kepada dokter Anda.

2 Sebelum Anda mengonsumsi Exforge

Ikuti petunjuk dokter Anda dengan cermat. Petunjuk tersebut mungkin berbeda dari petunjuk umum yang terdapat dalam brosur ini.

Jangan mengonsumsi Exforge

- **Jika Anda** pernah mengalami reaksi yang tidak biasa atau alergi terhadap amlodipine besilate atau valsartan, atau terhadap bahan lain yang tercantum di awal brosur ini. Jika Anda merasa mungkin alergi, tanyakan kepada dokter Anda.
- **Jika Anda sedang** hamil atau berencana untuk hamil.
- **Jika Anda memiliki** kadar gula darah tinggi dan menderita diabetes tipe 2 (juga disebut diabetes melitus non-insulin) sementara Anda sedang mengonsumsi obat penurun tekanan darah yang disebut aliskiren.

Jika salah satu kondisi di atas berlaku untuk Anda, **beri tahu dokter Anda sebelum mengonsumsi Exforge.**

Berhati-hatilah saat mengonsumsi Exforge

- **Jika Anda** mengalami beberapa kali muntah atau diare, atau sedang mengonsumsi diuretik (obat yang meningkatkan jumlah urin).
- **Jika Anda sedang** mengonsumsi obat atau zat lain yang dapat meningkatkan kadar kalium dalam darah (seperti jenis diuretik tertentu, suplemen kalium, dan lain-lain).
- **Jika Anda menderita** gangguan hati atau gangguan ginjal yang parah.
- **Jika** dokter Anda telah mendiagnosis **adanya** penyempitan katup jantung (disebut stenosis aorta atau mitral), atau penebalan abnormal otot jantung dengan penyempitan (disebut kardiomiopati hipertrofik obstruktif).
- **Jika Anda pernah mengalami** pembengkakan terutama pada wajah dan tenggorokan saat mengonsumsi obat lain (termasuk ACE-inhibitor). Jika Anda mengalami gejala tersebut, **hentikan penggunaan Exforge dan segera hubungi dokter. Anda tidak boleh mengonsumsi Exforge lagi.**
- **Jika Anda** menderita gagal jantung atau pernah mengalami serangan jantung. Ikuti petunjuk dokter mengenai dosis awal dengan cermat. Dokter Anda mungkin juga akan memeriksa fungsi ginjal Anda.
- Jika Anda sedang menjalani pengobatan dengan ACE-inhibitor atau aliskiren.

Jika salah satu kondisi di atas berlaku untuk Anda, **beri tahu dokter sebelum mengonsumsi Exforge.**

Selain itu, beri tahu dokter jika Anda pernah menjalani transplantasi ginjal atau telah didiagnosis mengalami penyempitan arteri ginjal.

Mengonsumsi obat lain

Beritahu dokter atau apoteker jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat lain.

Mungkin diperlukan penyesuaian dosis, tindakan pencegahan tambahan, atau dalam beberapa kasus menghentikan salah satu obat. Hal ini berlaku untuk obat yang diresepkan maupun tidak diresepkan oleh dokter, terutama:

- Obat untuk menurunkan tekanan darah, khususnya diuretik (obat yang mengeluarkan air dalam tubuh melalui urin), *ACE inhibitor*, atau aliskiren;
- Obat yang mempertahankan kalium, suplemen kalium, atau pengganti garam yang mengandung kalium, serta obat lain yang dapat meningkatkan kadar kalium. Dokter Anda mungkin akan memeriksa kadar kalium dalam darah secara berkala.
- Jenis obat pereda nyeri tertentu yang disebut obat antiinflamasi non-steroid (NSAID) atau penghambat siklooksigenase-2 selektif (*Cox-2 Inhibitors*). Dokter Anda juga mungkin akan memeriksa fungsi ginjal Anda.
- Lithium, obat yang digunakan untuk mengobati beberapa jenis gangguan psikiatri.

Beritahu dokter atau apoteker jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat lain yang dapat mengubah jumlah amlodipine dalam tubuh Anda, terutama:

- Obat untuk mencegah dan mengobati infeksi jamur kulit (seperti ketoconazole, itraconazole)
- Obat untuk mengobati AIDS atau infeksi HIV (seperti ritonavir, indinavir)
- Obat untuk mengobati infeksi bakteri (seperti clarithromycin, talithromycin)
- Simvastatin (obat untuk mengontrol kadar kolesterol tinggi)

Beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat lain yang dapat mengubah jumlah valsartan dalam tubuh Anda, terutama

- Beberapa antibiotik (golongan rifamycin), obat untuk mencegah penolakan transplantasi (ciclosporin), atau obat antiretroviral untuk mengobati infeksi HIV/AIDS (ritonavir). Obat-obat ini dapat meningkatkan efek valsartan.

Mengonsumsi Exforge dengan makanan dan minuman

Anda dapat mengonsumsi Exforge dengan atau tanpa makanan.

Usia lanjut (usia 65 tahun ke atas)

Tidak ada rekomendasi dosis khusus untuk pasien berusia 65 tahun atau lebih. Dokter Anda akan menentukan apakah Exforge sesuai untuk Anda.

Anak-anak dan remaja (di bawah usia 18 tahun)

Penggunaan Exforge pada anak-anak dan remaja tidak dianjurkan.

Kehamilan dan menyusui, Wanita usia subur

Jangan mengonsumsi Exforge jika Anda sedang hamil atau berencana untuk hamil. Penggunaan selama kehamilan telah dikaitkan dengan risiko serius terhadap janin Anda. Oleh karena itu, sangat penting untuk segera berkonsultasi dengan dokter jika Anda merasa mungkin sedang hamil atau berencana untuk hamil.

Dokter Anda akan mendiskusikan potensi risiko penggunaan Exforge selama kehamilan.

Menyusui

Beritahu dokter jika Anda sedang menyusui. Pengobatan dengan Exforge tidak dianjurkan selama masa menyusui.

3 Cara mengonsumsi Exforge

Sangat penting untuk mengonsumsi obat ini persis seperti yang dianjurkan oleh dokter Anda agar mendapatkan hasil terbaik dan mengurangi risiko efek samping. Exforge hanya untuk penggunaan oral.

Jangan melebihi dosis yang dianjurkan.

Berapa banyak Exforge yang harus dikonsumsi

Dokter Anda akan memberitahu secara tepat berapa tablet Exforge yang harus Anda konsumsi.

Tergantung pada respons Anda terhadap pengobatan, dokter mungkin menyarankan dosis yang lebih tinggi atau lebih rendah.

Dosis yang dianjurkan untuk Exforge adalah satu tablet salut film per hari.

Kapan mengonsumsi Exforge

Mengonsumsi Exforge pada waktu yang sama setiap hari akan membantu Anda mengingat jadwal minum obat.

Exforge dapat dikonsumsi dengan atau tanpa makanan.

Cara mengonsumsi Exforge

Telan tablet dengan segelas air.

Berapa lama mengonsumsi Exforge

Lanjutkan mengonsumsi Exforge sesuai petunjuk dokter Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan tentang berapa lama harus mengonsumsi Exforge, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

Jika Anda mengonsumsi Exforge lebih banyak dari yang seharusnya

Jika Anda secara tidak sengaja mengonsumsi terlalu banyak tablet Exforge, **segera konsultasikan dengan dokter Anda.**

Jika Anda lupa mengonsumsi Exforge

Disarankan untuk mengonsumsi obat pada waktu yang sama setiap hari, sebaiknya di pagi hari. Jika Anda lupa mengonsumsi Exforge, minumlah segera setelah Anda ingat, lalu lanjutkan dosis berikutnya pada waktu yang biasa. Namun, jika sudah hampir waktunya untuk dosis berikutnya, lewati dosis yang terlewat. Jangan mengonsumsi dosis ganda untuk mengganti tablet yang terlupa.

Jika Anda berhenti mengonsumsi Exforge

Menghentikan pengobatan dengan Exforge dapat menyebabkan penyakit Anda menjadi lebih parah. Jangan menghentikan pengobatan kecuali atas anjuran dokter Anda.

4 Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti halnya semua obat, pasien yang mengonsumsi Exforge dapat mengalami efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Beberapa efek samping dapat bersifat serius

Rare (affecting less than 1 in 1000 patients):

Reaksi alergi dengan gejala seperti ruam, gatal, pembengkakan pada wajah, bibir atau lidah, kesulitan bernapas, tekanan darah rendah.

Jika Anda mengalami salah satu gejala ini, segera beri tahu dokter Anda.

Efek samping lain yang mungkin terjadi

Umum (mempengaruhi kurang dari 1 dari 10 pasien):

Gejala seperti flu; hidung tersumbat, sakit tenggorokan dan rasa tidak nyaman saat menelan; sakit kepala; pembengkakan pada lengan, tangan, kaki, pergelangan kaki atau telapak kaki; rasa lelah; kemerahan dan rasa hangat pada wajah dan/atau leher.

Tidak umum (mempengaruhi kurang dari 1 dari 100 pasien):

Pusing; mual dan sakit perut; mulut kering; mengantuk, kesemutan atau mati rasa pada tangan atau kaki; vertigo; detak jantung cepat termasuk palpitasi; pusing saat berdiri; batuk; diare; sembelit; ruam kulit, kemerahan pada kulit; pembengkakan sendi, sakit punggung; nyeri sendi.

Jarang (mempengaruhi kurang dari 1 dari 1000 pasien)

Kecemasan; tinnitus (denging di telinga); pingsan; buang air kecil lebih sering atau dorongan untuk buang air kecil meningkat; kesulitan ereksi atau mempertahankan ereksi; rasa berat; tekanan darah rendah dengan gejala seperti pusing, kepala terasa ringan; berkeringat berlebihan; ruam kulit menyeluruh; gatal; kejang otot.

Jika salah satu gejala ini memengaruhi Anda secara parah, beri tahu dokter Anda.

Efek samping tambahan dari amlodipine atau valsartan saja, yang dapat bersifat serius
Amlodipine

Perdarahan atau memar spontan (gejala kemungkinan trombositopenia), demam, sakit tenggorokan atau sariawan akibat infeksi (gejala kemungkinan leukositopenia), rasa mati atau kesemutan pada jari tangan dan kaki (gejala kemungkinan neuropati perifer), detak jantung tidak teratur (gejala kemungkinan fibrilasi atrium), detak jantung lambat (gejala kemungkinan bradikardia), nyeri dada mendadak dan menekan (gejala kemungkinan serangan jantung), ruam, demam, gatal (gejala kemungkinan vaskulitis), nyeri hebat di perut bagian atas (gejala kemungkinan pankreatitis), kulit dan mata menguning, mual, hilang nafsu makan, urin berwarna gelap (gejala kemungkinan hepatitis), pembengkakan terutama pada wajah dan tenggorokan (gejala kemungkinan angioedema), ruam, kemerahan kulit, lepuh pada bibir, mata atau mulut, pengelupasan kulit (gejala kemungkinan eritema multiforme), ruam, kulit merah, lepuh pada bibir, mata atau mulut, pengelupasan kulit, demam (gejala kemungkinan Sindrom Stevens-Johnson).

Valsartan

Penurunan jumlah sel darah putih yang dapat meningkatkan risiko infeksi, kulit melepuh (tanda dermatitis bulosa).

Jika Anda mengalami salah satu gejala ini, segera beri tahu dokter Anda.

Jika Anda melihat efek lain yang tidak disebutkan dalam brosur ini, informasikan kepada dokter atau apoteker Anda.

Pelaporan efek samping

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung ke Industri Farmasi melalui kontak berikut:

Novartis Indonesia

Website: www.novartis.com/report

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

5 Cara penyimpanan Exforge

- Simpan pada suhu tidak lebih 30 °C.
- Simpan tablet Anda pada kemasan original.
- Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada label dan dus.
- Jauhkan obat ini dari penglihatan dan jangkauan dari anak-anak.

6 Informasi lebih lanjut

Apa itu Exforge

- **Zat aktif** dari Exforge adalah amlodipine besilate (5 mg atau 10 mg) dan valsartan (80 mg atau 160 mg).
- **Bahan lainnya** adalah *cellulose microcrystalline; crospovidone; silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate; hypromellose, macrogol 4000, talc, titanium dioxide (E171), iron oxide, yellow (E172), iron oxide, red (E172)* (tablet 10/160 mg), *yellow (E172)* (tablet 5/80 mg dan 5/160 mg).

Seperti apa Exforge dan isiemasannya?

Exforge tersedia dalam bentuk tablet salut selaput dalam 3 kekuatan:

5 mg/80 mg – amlodipine 5 mg (sebagai amlodipine besilate) dan valsartan 80 mg, kuning tua, tablet salut selaput berbentuk bulat dengan tepi miring, bertuliskan “NVR” pada satu sisi dan “NV” pada sisi lainnya.

5 mg/160 mg – amlodipine 5 mg (sebagai amlodipine besilate) dan valsartan 160 mg, kuning tua dark yellow, tablet salut selaput berbentuk oval, bertuliskan “NVR” pada satu sisi dan “ECE” pada sisi lainnya.

10 mg/160 mg – amlodipine 10 mg (sebagai amlodipine besilate) dan valsartan 160 mg, kuning muda, tablet salut selaput berbentuk oval, bertuliskan “NVR” pada satu sisi dan “UIC” pada sisi lainnya.

Kemasan

Exforge® 5 mg/80 mg:

Dus, 2 blister @ 14 tablet salut selaput

No. Reg.

Exforge® 5 mg/160 mg:

Dus, 4 blister @ 7 tablet salut selaput

No. Reg.

Exforge® 10 mg/160 mg:

Dus, 4 blister @ 7 tablet salut selaput

No. Reg.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Produsen obat

Diproduksi oleh Novartis Farma S.p.A, Torre Annunziata, Italia untuk Novartis Pharma AG, Basel, Swiss.

Diimpor oleh PT Novartis Indonesia, Jakarta, Indonesia.

Jika Anda memiliki pertanyaan terkait obat ini, hubungi dokter atau apoteker Anda.

Informasi Produk untuk Pasien berdasarkan BPL 03-Dec-2014