

CEDOCARD® 10

Isosorbide Dinitrate 10 mg

UNTUK PENGOBATAN ANGINA PEKTORIS DAN GANGGUAN ANGINA SETELAH INFARK MIOKARD
Tablet

KOMPOSISI

Tiap tablet mengandung :
1,4 : 3,6-dianhidrosorbitol 2,5 dinitrate (isosorbide dinitrate) 10 mg

DESKRIPSI PRODUK

Tablet bulat merah muda, rata, tepi miring, satu sisi dicetak dengan "CC", dan garis silang di sisi lain.

URAIAN

CEDOCARD® 10 tablet me-relaksasi dinding pembuluh darah dan menurunkan beban jantung, sehingga mencegah serangan angina pectoris. **CEDOCARD® 10** menurunkan venous return ke dalam jantung sehingga akan menurunkan preload pada payah jantung.

INDIKASI

Untuk pengobatan angina pectoris dan gangguan angina setelah infark miokard.

Untuk pencegahan serangan angina pada pasien-pasien yang menderita penyakit jantung koroner menahun.

POSOLOGI

Dewasa : 1-3 tablet 4 kali sehari.
Pemberian **CEDOCARD® 10** per oral akan memberikan efek setelah 20-30 menit, dan khasiatnya akan bertahan selama 4-6 jam.

PERHATIAN

CEDOCARD® 10 harus diberikan dengan hati-hati pada pasien-pasien dengan infark miokard akut dan glaukoma.

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

FD & C Reg 3 AL Lake, Corn Starch, Lactose Monohydrate, Sodium Starch Glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Alcohol, 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. : DKL 9104506710B1

Atas lisensi dari:



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

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

Dipasarkan oleh:
Darya-Varia
LABORATORIA

PIN-00000474

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

CEDOCARD® 10

Isosorbide Dinitrate 10 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® 10** 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® 10**
6. Kemasan obat dan informasi lainnya
7. Daftar Eksipien

1. Apa itu tablet **CEDOCARD® 10** dan apa kegunaannya

Deskripsi produk:

Tablet bulat merah muda, rata, tepi miring, satu sisi dicetak dengan "CC", dan garis silang di sisi lain

Zat aktif dalam tablet **CEDOCARD® 10** 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 pemuluan dari gagal jantung, saat jantung tidak memompa darah sebagaimana mestinya.

CEDOCARD® 10 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® 10**

- Jangan mengonsumsi **CEDOCARD® 10** 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® 10**

- 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® 10**

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

Dosis untuk **CEDOCARD® 10** :

Dapat di konsumsi pada orang dewasa sejumlah 1-3 tablet 4 kali sehari per oral.

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

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

5. Bagaimana menyimpan **CEDOCARD® 10**

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 10mg.

Box berisi 60 tablet dalam 6 strip @ 10 tablet.

Reg. No. : DKL9104506710B1

7. Daftar Eksipien

FD & C Reg 3 AL Lake, Corn Starch, Lactose Monohydrate, Sodium Starch Glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Alcohol, Purified Water.

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

Atas lisensi dari:



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

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

Dipasarkan oleh:

Darya-Varia
LABORATORIA

CEDOCARD® 10

Isosorbide Dinitrate 10 mg

FOR TREATMENT OF ANGINA PEKTORIS AND ANGINAL DISORDERS AFTER MYOCARDIAL INFARCTION
Tablet

COMPOSITION

Each tablet contains :
1,4 : 3,6-dianhidrosorbitol 2,5 dinitrate (isosorbide dinitrate) 10 mg

PRODUCT DESCRIPTION

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

DESCRIPTION

CEDOCARD® 10 tablet relaxes the muscle walls of blood vessel and reduces the workload of the heart, in order to prevent attacks of angina.

CEDOCARD® 10 reduces the venous return to the heart and as a consequence the preload in heart failure.

INDICATIONS

For treatment of angina pectoris and anginal disorders after myocardial infarction.

For the prophylaxis of anginal attacks in patients suffering from chronic coronary diseases.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adult dose : 1 - 3 tablets 4 times daily.

CEDOCARD® 10, when swallowed start to take effect within 20 - 30 minutes, and the action effective for 4 - 6 hours.

PRECAUTIONS

CEDOCARD® 10 should be administered with careful in acute myocardial infarction and glaucoma patients.

SIDE EFFECTS

Transient headaches.

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

FD & C Reg 3 AL Lake, Corn Starch, Lactose Monohydrate, Sodium Starch Glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Alcohol, 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. : DKL 9104506710B1

Under license from:



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

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

Marketed by:
Darya-Varia
LABORATORIA

PIN-00000474



Date : 13-02-2026

Note : re_design

Finishing :

LIPAT
3x HORIZONTAL
+ 1x VERTIKAL

Arah Roll :



Remarks

- Penambahan "Patient Information Leaflets (PIL)" (CC-2-23-0074)
- Perbaikan penulisan pemberi lisensi
- Penambahan informasi deskripsi produk, daftar eksipien dan kontak MESO
- Perubahan ukuran panjang menjadi 249 mm
- Perubahan finishing lipatan menjadi 3x horizontal + 1x vertikal

Approved by :

QC

QA

Produksi

DISETUJUI OLEH BPOM: 03/03/2026

ID: EREG100087VR12500295

HRA

Marketing

CEDOCARD® 10
Isosorbide Dinitrate 10 mg

Frutiger 65Bold_15.0pt

Frutiger 65Bold_12.0pt (80%)