

CEDOCARD® retard

Isosorbide Dinitrate 20 mg

UNTUK PENCEGAHAN SERANGAN ANGINA PEKTORIS
DENGAN EFEK JANGKA PANJANG

Tablet

KOMPOSISI

Tiap tablet mengandung :
Isosorbide dinitrate 20 mg

DESKRIPSI PRODUK

Tablet lepas lambat, tablet bulat kuning, rata, tepi miring, satu sisi dicetak dengan "CC SR", dan garis silang di sisi lain.

URAIAN

Bahan berkhasiat dari CEDOCARD®retard, isosorbide dinitrate, mencegah serangan angina dengan merelaksasi dinding pembuluh darah dan menurunkan beban kerja jantung, menurunkan venous return ke jantung sebagai akibat permulaan dari gagal jantung.

CEDOCARD®retard diformulasi sedemikian rupa untuk mempertahankan pelepasan isosorbide dinitrate secara berangsur selama periode 8-10 jam.

INDIKASI

Untuk pengobatan angina pectoris dan gangguan angina sesudah infark jantung.

Untuk pencegahan terjadinya serangan angina pectoris pada penyakit koroner menahun.

DOSIS DAN CARA PEMAKAIAN

Satu tablet dua kali sehari; diminum setelah makan pagi dan sebelum tidur.

PERHATIAN

Isosorbide dinitrate harus diberikan dengan hati-hati pada penderita glaukoma.

Pada terapi gagal jantung kongesti berat dengan isosorbide dinitrate harus diperhatikan untuk :

- Mengontrol hemodinamik dengan mengukur tekanan intra arterial, tekanan arterial paru, stroke volume dan resistensi perifer
- Keamanan pada wanita hamil belum terbukti, isosorbide dinitrate digunakan pada wanita hamil atas rekomendasi dokter, dimana rasio manfaat lebih tinggi daripada resiko yang ditimbulkan.
- Tidak direkomendasikan untuk anak-anak karena keamanan dan efektivitasnya belum terbukti.

EFEK SAMPING

Pada beberapa penderita mungkin akan menimbulkan sakit kepala, mual, hipotensi postural pada permulaan pengobatan. Keluhan ini akan hilang bila pengobatan dilanjutkan. Pada orang-orang yang peka terhadap nitrat dapat timbul sakit kepala akan tetapi hal ini dapat dikurangi dengan pemberian dosis rendah pada awal pengobatan dan berangsur-angsur ditingkatkan. Untuk mengatasi sakit kepala, pengobatan tidak boleh dihentikan tapi dilanjutkan dengan dosis yang adekuat karena efek samping ini biasanya menghilang beberapa hari dengan pemakaian teratur, bila sakit kepala sangat hebat dan diberikan analgesik.

Hipotensi yang terjadi tidak terat, tapi ada beberapa pasien hal ini dapat menjadi cukup parah sehingga perlu dilakukan penghentian terapi.

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

Hipersensitif terhadap isosorbide dinitrate.

DAFTAR EKSIPIEN

Tartrazine CI 19140 E102 (Lake), Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Alcohol, Ammonio Methacrylate Copolymer Type B, Ammonio Methacrylate Copolymer Type A.

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

KEMASAN

Box berisi 60 tablet dalam 6 strip @ 10 tablet.

Reg. No. : DKL 8304501114A1

Atas lisensi dari:



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

Diproduksi oleh:

PT Darya-Varia Laboratoria Tbk
Citeureup, Bogor, Indonesia

Dipasarkan oleh:

Darya-Varia
LABORATORIA

PIN-0000473

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

CEDOCARD® retard

Isosorbide Dinitrate 20 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®retard 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®retard
6. Kemasan obat dan informasi lainnya
7. Daftar Eksipien

1. Apa itu tablet CEDOCARD®retard dan apa kegunaannya

Deskripsi produk:

Tablet lepas lambat, tablet bulat kuning, rata, tepi miring, satu sisi dicetak dengan "CC SR", dan garis silang di sisi lain.

Zat aktif dalam tablet CEDOCARD®retard 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®retard 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®retard

Jangan mengonsumsi CEDOCARD®retard 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 Isosorbid dinitrate mungkin dapat mempengaruhi cara kerjanya.

Peringatan dan perhatian :

Konsultasikan hal berikut pada dokter Anda sebelum menggunakan CEDOCARD®retard

- 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®retard

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

Dosis untuk CEDOCARD®retard :

Dapat dikonsumsi satu tablet dua kali sehari, diminum setelah makan pagi dan sebelum tidur 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®retard

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

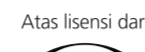
Zat aktif dalam Cedocard adalah isosorbide dinitrate. Tiap tablet mengandung isosorbide dinitrate 20 mg. Box berisi 60 tablet dalam 6 strip @ 10 tablet. Reg. No. : DKL8304501114A1

7. Daftar Eksipien

Tartrazine CI 19140 E102 (Lake), Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Alcohol, Ammonio Methacrylate Copolymer Type B, Ammonio Methacrylate Copolymer Type A.

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

Atas lisensi dari:



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

Diproduksi oleh:

PT Darya-Varia Laboratoria Tbk
Citeureup, Bogor, Indonesia

Dipasarkan oleh:

Darya-Varia
LABORATORIA

CEDOCARD® retard

Isosorbide Dinitrate 20 mg

FOR THE PROPHYLAXIS OF ATTACKS OF ANGINA PECTORIS
Tablet

COMPOSITION

Each tablet contains:
Isosorbide dinitrate 20 mg

PRODUCT DESCRIPTION

Sustained release tablet, yellow rounded tablet, flat, bevel edge, one side printed with "CC SR", and cross line in another side.

DESCRIPTION

The active ingredient of CEDOCARD®retard, isosorbide dinitrate, prevent attacks of angina pectoris due to relaxes the muscle walls of blood vessels and reduces the workload of the heart, it reduces the venous return to the heart and as a consequence, the prelude of heart failure.

CEDOCARD®retard is so formulated to maintain a continuous release of isosorbide dinitrate for a period of 8-10 hours.

INDICATIONS

For the 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

One tablet twice daily; administered after breakfast and before going to bed.

PRECAUTIONS

Use with caution in patients with glaucoma.

Treatment of severe congestive heart failure, with isosorbide dinitrate should be checked to :

- Control haemodynamically by measuring of the intra arterial pressure, pulmonary arterial pressure, stroke volume and peripheral resistance.
- Safety in pregnancy, however it has not been established, isosorbide dinitrate should only be used in pregnancy due to physician recommendation, if the potential benefit outweigh the potential risk.
- Not recommended for children because its safety and effectiveness have not been established.

SIDE EFFECTS

In some patients is might give rise to headache, nausea, postural hypotension, in the beginning of the treatment. Symptoms disappear if treatment is continued. In patients with hypersensitivity of nitrate, it might give rise to headaches, however it will be relieved with administering lower nitrate dose as initiate treatment and it will increase gradually. The susceptibility to headache subsides without stopping the medication, except for continues with adequate dosage. The symptoms might be disappeared a few days after the routine treatment. Analgesic can be taken in patients with severe headache. Hypertensive cases may not be develop persintently, however in some cases, it can become severe and stop the medication is needed.

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

Hipersensitivity to isosorbide dinitrate.

EXCIPIENT(S) LIST

Tartrazine CI 19140 E102 (Lake), Lactose Monohydrate, Talc, Magnesium Stearate, Alcohol, Ammonio Methacrylate Copolymer Type B, Ammonio Methacrylate Copolymer Type A.

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 8304501114A1

Under license from:



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

Manufactured by:

PT Darya-Varia Laboratoria Tbk
Citeureup, Bogor, Indonesia

Marketed by:

Darya-Varia
LABORATORIA

PIN-0000473



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 nama pemberi lisensi
- Penambahan informasi deskripsi produk, daftar eksipien dan kontak MESO
- Perubahan ukuran panjang menjadi 313mm
- Perubahan finishing lipatan menjadi 3x horizontal + 1x vertikal

> drafting by: SV / QC Pack Dev DVL Citeureup

Approved by :

QC

QA

Produksi

HRA

Marketing

CEDOCARD® retard

Frutiger 65Bold_18.Opt

Isosorbide Dinitrate 20 mg

Frutiger 65Bold_14pt (80%)