

**Informasi untuk pasien
BIOPREXUM 10 mg Tablet Salut Selaput
Perindopril Arginine**

Bacalah seluruh leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena leaflet ini berisi informasi yang penting bagi Anda.

- Simpanlah lembar informasi obat ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Hal ini dapat membahayakan mereka, meskipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa yang ada di dalam leaflet ini?

1. Apakah BIOPREXUM 10 mg itu dan apakah kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum meminum BIOPREXUM 10 mg
3. Bagaimana aturan minum BIOPREXUM 10 mg
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan BIOPREXUM 10 mg
6. Isi dari kemasan BIOPREXUM 10 mg dan informasi lebih lanjut

1. APAKAH BIOPREXUM 10 MG ITU DAN APAKAH KEGUNAANNYA

BIOPREXUM 10 MG adalah penghambat enzim pengubah angiotensin (ACE). Obat ini bekerja dengan memperlebar pembuluh darah, sehingga memudahkan jantung Anda memompa darah melaluinya.

BIOPREXUM 10 MG digunakan:

- untuk mengobati *tekanan darah tinggi* (hipertensi),
- untuk mengurangi risiko kejadian jantung, seperti serangan jantung, pada pasien dengan *penyakit arteri koroner yang stabil* (suatu kondisi di mana suplai darah ke jantung berkurang atau tersumbat) dan yang telah mengalami serangan jantung dan/atau operasi untuk meningkatkan suplai darah ke jantung dengan melebarkan pembuluh darah yang mensuplai.

2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MEMINUM BIOPREXUM 10 MG

Jangan menggunakan BIOPREXUM 10 MG

- jika Anda alergi terhadap perindopril atau salah satu bahan lain dari obat ini (tercantum dalam Bagian 6), atau terhadap penghambat ACE lainnya.
- jika Anda pernah mengalami gejala seperti mengi, pembengkakan pada wajah, lidah atau tenggorokan, gatal-gatal yang hebat atau ruam kulit yang parah dengan pengobatan ACE inhibitor sebelumnya atau jika Anda atau anggota keluarga Anda pernah mengalami gejala-gejala ini dalam keadaan lain (suatu kondisi yang disebut angioedema).
- jika Anda sedang hamil lebih dari 3 bulan (Sebaiknya hindari BIOPREXUM 10 MG pada awal kehamilan - lihat bagian kehamilan).

- jika Anda menderita diabetes atau gangguan fungsi ginjal dan Anda diobati dengan obat penurun tekanan darah yang mengandung aliskiren.
- jika Anda menjalani dialisis atau jenis penyaringan darah lainnya. Tergantung pada mesin yang digunakan, BIOPREXUM 10 MG mungkin tidak cocok untuk Anda.
- jika Anda memiliki masalah ginjal di mana suplai darah ke ginjal Anda berkurang (stenosis arteri ginjal).
- jika Anda pernah atau sedang menggunakan sacubitril/valsartan, obat untuk gagal jantung, karena risiko angioedema (pembengkakan yang cepat di bawah kulit di daerah seperti tenggorokan) meningkat (lihat "Peringatan dan Perhatian" dan "Obat-obatan lain dan BIOPREXUM 10 MG").

Peringatan dan tindakan pencegahan

Jika salah satu dari yang berikut ini berlaku untuk Anda, bicarakan dengan dokter atau apoteker atau perawat Anda sebelum menggunakan BIOPREXUM 10 MG jika Anda

- memiliki stenosis aorta (penyempitan pembuluh darah utama yang berasal dari jantung) atau kardiomiopati hipertrofik (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri renalis (penyempitan arteri yang memasok darah ke ginjal),
- memiliki masalah jantung lainnya,
- memiliki masalah hati,
- memiliki masalah ginjal atau jika Anda sedang menjalani dialisis,
- memiliki kadar hormon yang disebut aldosteron yang meningkat secara tidak normal dalam darah Anda (aldosteronisme primer),
- menderita penyakit pembuluh darah kolagen (penyakit jaringan ikat) seperti lupus eritematosus sistemik atau skleroderma,
- menderita diabetes,
- menjalani diet rendah garam atau menggunakan pengganti garam yang mengandung kalium,
- akan menjalani anestesi dan/atau pembedahan besar,
- akan menjalani apheresis LDL (yang menghilangkan kolesterol dari darah Anda dengan mesin),
- akan menjalani perawatan desensitisasi untuk mengurangi efek alergi terhadap sengatan lebah atau tawon,
- baru saja menderita diare atau muntah, atau mengalami dehidrasi,
- telah diberitahu oleh dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa jenis gula,
- sedang mengonsumsi salah satu dari obat-obatan berikut ini yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi:
 - "penghambat reseptor angiotensin II" (ARB) (juga dikenal sebagai sartans - misalnya valsartan, telmisartan, irbesartan), khususnya jika Anda memiliki masalah ginjal yang berhubungan dengan diabetes.
 - aliskiren.

Dokter Anda mungkin akan memeriksa fungsi ginjal, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (misalnya kalium) dalam darah Anda secara berkala.

Lihat juga informasi di bawah judul "Jangan menggunakan BIOPREXUM 10 MG".

- berasal dari kulit hitam karena Anda mungkin memiliki risiko angioedema yang lebih tinggi dan obat ini mungkin kurang efektif dalam menurunkan tekanan darah Anda dibandingkan dengan pasien yang tidak berkulit hitam.
- sedang menggunakan salah satu obat berikut ini, risiko angioedema meningkat:
 - racecadotril (digunakan untuk mengobati diare)

- sirolimus, everolimus, temsirolimus dan obat lain yang termasuk dalam kelas yang disebut penghambat mTor (digunakan untuk menghindari penolakan terhadap organ yang ditransplantasikan dan untuk kanker),
- sacubitril (tersedia sebagai kombinasi dosis tetap dengan valsartan), digunakan untuk mengobati gagal jantung jangka panjang
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin dan obat lain yang termasuk dalam kelas yang juga disebut gliptin (digunakan untuk mengobati diabetes).

Angioedema

Angioedema (reaksi alergi yang parah dengan pembengkakan pada wajah, bibir, lidah atau tenggorokan dengan kesulitan menelan atau bernapas) telah dilaporkan pada pasien yang diobati dengan ACE inhibitor, termasuk BIOPREXUM 10 MG. Hal ini dapat terjadi kapan saja selama pengobatan. Jika Anda mengalami gejala-gejala tersebut, Anda harus berhenti menggunakan BIOPREXUM 10 MG dan segera menemui dokter. Lihat juga bagian 4.

Anda harus memberi tahu dokter Anda jika Anda merasa sedang (atau mungkin akan) hamil. BIOPREXUM 10 MG tidak dianjurkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh dikonsumsi jika Anda hamil lebih dari 3 bulan, karena dapat menyebabkan kerusakan serius pada bayi Anda jika digunakan pada tahap itu (lihat bagian kehamilan).

Anak-anak dan remaja

Penggunaan perindopril pada anak-anak dan remaja hingga usia 18 tahun tidak dianjurkan.

Obat-obatan lain dan BIOPREXUM 10 MG

Beritahukan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, atau baru saja, menggunakan atau mungkin menggunakan obat lain.

Pengobatan dengan BIOPREXUM 10 MG dapat dipengaruhi oleh obat-obatan lain. Dokter Anda mungkin perlu mengubah dosis Anda dan/atau melakukan tindakan pencegahan lainnya. Ini termasuk:

- obat-obatan lain untuk tekanan darah tinggi, termasuk penghambat reseptor angiotensin II (ARB), aliskiren (lihat juga informasi di bawah judul "Jangan gunakan BIOPREXUM 10 MG" dan "Peringatan dan tindakan pencegahan"), atau diuretik (obat-obatan yang meningkatkan jumlah air seni yang diproduksi oleh ginjal),
- obat hemat kalium (misalnya triamterene, amiloride), suplemen kalium atau pengganti garam yang mengandung kalium, obat lain yang dapat meningkatkan kalium dalam tubuh Anda (seperti heparin, obat yang digunakan untuk mengencerkan darah guna mencegah penggumpalan darah; trimetoprim dan kotrimoksazol yang juga dikenal dengan nama trimetoprim/sulfametoksazol untuk infeksi yang disebabkan oleh bakteri),
- obat hemat kalium yang digunakan dalam pengobatan gagal jantung: eplerenone dan spironolakton dengan dosis antara 12,5 mg hingga 50 mg per hari,
- lithium untuk mania atau depresi,
- obat antiinflamasi nonsteroid (misalnya ibuprofen) untuk meredakan nyeri atau asam asetilsalisilat dosis tinggi, zat yang ada dalam banyak obat yang digunakan untuk meredakan nyeri dan menurunkan demam, serta mencegah pembekuan darah,
- obat-obatan untuk mengobati diabetes (seperti insulin atau metformin),
- baclofen (digunakan untuk mengobati kekakuan otot pada penyakit seperti multiple sclerosis),
- obat-obatan untuk mengobati gangguan mental seperti depresi, kecemasan, skizofrenia, dan lain-lain (misalnya antidepresan trisiklik, antipsikotik),

- immunosupresan (obat-obatan yang mengurangi mekanisme pertahanan tubuh) yang digunakan untuk pengobatan gangguan auto-imun atau setelah operasi transplantasi (misalnya, ciclosporin, tacrolimus),
- trimetoprim (untuk pengobatan infeksi),
- estramustine (digunakan dalam terapi kanker),
- obat-obatan, yang paling sering digunakan untuk mengobati diare (racecadotril) atau menghindari penolakan terhadap organ yang ditransplantasikan (sirolimus, everolimus, temsirolimus, dan obat-obatan lain yang termasuk dalam kelas yang disebut inhibitor mTor). Lihat bagian "Peringatan dan tindakan pencegahan",
- sacubitril/valsartan (digunakan untuk mengobati gagal jantung jangka panjang). Lihat bagian "Jangan gunakan BIOPREXUM 10 MG" dan "Peringatan dan tindakan pencegahan".
- allopurinol (untuk pengobatan asam urat),
- procainamide (untuk pengobatan detak jantung yang tidak teratur),
- vasodilator termasuk nitrat (produk yang membuat pembuluh darah menjadi lebih lebar),
- garam emas, terutama dengan pemberian intravena (digunakan untuk mengobati gejala artritis reumatoid).

BIOPREXUM 10 MG dengan makanan dan minuman

Lebih baik mengonsumsi BIOPREXUM 10 MG sebelum makan.

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, berpikir Anda mungkin hamil atau berencana untuk memiliki bayi, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda untuk mendapatkan saran sebelum minum obat ini.

Kehamilan

Anda harus memberi tahu dokter Anda jika Anda merasa sedang (atau mungkin akan) hamil. Dokter Anda biasanya akan menyarankan Anda untuk berhenti minum BIOPREXUM 10 MG sebelum Anda hamil atau segera setelah Anda tahu bahwa Anda hamil dan akan menyarankan Anda untuk minum obat lain sebagai pengganti BIOPREXUM 10 MG. BIOPREXUM 10 MG tidak dianjurkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh dikonsumsi saat hamil lebih dari 3 bulan, karena dapat menyebabkan kerusakan serius pada bayi Anda jika digunakan setelah bulan ketiga kehamilan.

Menyusui

Beritahu dokter Anda jika Anda sedang menyusui atau akan mulai menyusui. BIOPREXUM 10 MG tidak dianjurkan untuk ibu yang sedang menyusui, dan dokter Anda mungkin akan memilih pengobatan lain untuk Anda jika Anda ingin menyusui, terutama jika bayi Anda baru lahir, atau lahir prematur.

Mengemudi dan menggunakan mesin

BIOPREXUM 10 MG biasanya tidak mempengaruhi kewaspadaan, tetapi pusing atau lemas karena tekanan darah rendah dapat terjadi pada pasien tertentu. Jika Anda terpengaruh dengan cara ini, kemampuan Anda untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin dapat terganggu.

BIOPREXUM 10 MG mengandung laktosa

BIOPREXUM 10 MG mengandung laktosa. Jika Anda telah diberitahu oleh dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi dokter Anda sebelum mengambil produk obat ini.

BIOPREXUM 10 MG mengandung natrium

BIOPREXUM 10 MG mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, artinya pada dasarnya 'bebas natrium'.

3. BAGAIMANA ATURAN MINUM BIOPREXUM 10 MG

Selalu gunakan obat ini persis seperti yang dikatakan oleh dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda tidak yakin.

Telan tablet Anda dengan segelas air, sebaiknya pada waktu yang sama setiap hari, di pagi hari, sebelum makan. Dokter Anda akan menentukan dosis yang tepat untuk Anda.

Dosis yang dianjurkan adalah sebagai berikut:

Tekanan darah tinggi: dosis awal dan dosis pemeliharaan yang biasa diberikan adalah 5 mg sekali sehari. Setelah satu bulan, dosis ini dapat ditingkatkan menjadi 10 mg sekali sehari jika diperlukan. 10 mg sehari adalah dosis maksimum yang direkomendasikan untuk tekanan darah tinggi.

Jika Anda berusia 65 tahun atau lebih, dosis awal yang biasa diberikan adalah 2,5 mg sekali sehari. Setelah sebulan, dosis ini dapat ditingkatkan menjadi 5 mg sekali sehari dan kemudian jika perlu menjadi 10 mg sekali sehari.

Penyakit arteri koroner yang stabil: dosis awal yang biasa diberikan adalah 5 mg sekali sehari. Setelah dua minggu, dosis ini dapat ditingkatkan menjadi 10 mg sekali sehari, yang merupakan dosis maksimum yang direkomendasikan untuk indikasi ini.

Jika Anda berusia 65 tahun atau lebih, dosis awal yang biasa diberikan adalah 2,5 mg sekali sehari. Setelah seminggu, dosis ini dapat ditingkatkan menjadi 5 mg sekali sehari dan setelah seminggu berikutnya menjadi 10 mg sekali sehari.

Penggunaan pada anak-anak dan remaja

Penggunaan pada anak-anak dan remaja tidak dianjurkan.

Jika Anda mengonsumsi BIOPREXUM 10 MG lebih banyak dari yang seharusnya

Jika Anda mengonsumsi terlalu banyak tablet, hubungi unit gawat darurat dan kecelakaan terdekat atau segera beritahu dokter Anda. Efek yang paling mungkin terjadi jika terjadi overdosis adalah tekanan darah rendah yang dapat membuat Anda merasa pusing atau pingsan. Jika hal ini terjadi, berbaring dengan mengangkat kaki dapat membantu.

Jika Anda lupa minum BIOPREXUM 10 MG

Penting untuk meminum obat Anda setiap hari karena pengobatan teratur bekerja lebih baik. Namun, jika Anda lupa meminum satu dosis BIOPREXUM 10 MG, minumlah dosis berikutnya pada waktu yang biasa. Jangan mengambil dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlupa.

Jika Anda berhenti menggunakan BIOPREXUM 10 MG

Karena pengobatan dengan BIOPREXUM 10 MG biasanya seumur hidup, Anda harus berdiskusi dengan dokter Anda sebelum menghentikan produk obat ini.

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

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING

Seperti semua obat, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Hentikan penggunaan obat dan segera temui dokter, jika Anda mengalami salah satu dari efek samping berikut ini yang dapat menjadi serius:

- pembengkakan pada wajah, bibir, mulut, lidah atau tenggorokan, kesulitan bernapas (angioedema) (Lihat bagian 2 "Peringatan dan tindakan pencegahan") (Jarang terjadi - dapat mempengaruhi hingga 1 dari 100 orang),
- pusing parah atau pingsan karena tekanan darah rendah (Umum - dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10 orang),
- detak jantung yang tidak biasa cepat atau tidak teratur, nyeri dada (angina) atau serangan jantung (Sangat jarang - dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang),
- kelemahan lengan atau tungkai, atau masalah berbicara yang dapat menjadi tanda kemungkinan stroke (Sangat jarang - dapat menyerang 1 dari 10.000 orang),
- mengi tiba-tiba, nyeri dada, sesak napas, atau kesulitan bernapas (bronkospasme) (Jarang terjadi - dapat terjadi pada 1 dari 100 orang),
- pankreas yang meradang yang dapat menyebabkan sakit perut dan punggung yang parah disertai rasa tidak enak badan (Sangat jarang - dapat menyerang 1 dari 10.000 orang),
- menguningnya kulit atau mata (penyakit kuning) yang dapat menjadi tanda hepatitis (Sangat jarang - dapat menyerang hingga 1 dari 10.000 orang),
- ruam kulit yang sering kali dimulai dengan bercak merah yang gatal di wajah, lengan atau kaki (eritema multiforme) (Sangat jarang - dapat menyerang 1 dari 10.000 orang).

Beritahu dokter Anda jika Anda mengalami salah satu dari efek samping berikut ini:

Umum (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10 orang):

- sakit kepala,
- pusing,
- vertigo,
- kesemutan,
- gangguan penglihatan,
- tinnitus (sensasi suara bising di telinga),
- batuk,
- sesak napas (dispnea),
- gangguan gastro-intestinal (mual, muntah, sakit perut, gangguan pengecap, dispepsia atau kesulitan pencernaan, diare, konstipasi),
- reaksi alergi (seperti ruam kulit, gatal-gatal),
- kram otot,
- perasaan lelah.

Jarang terjadi (dapat mempengaruhi 1 dari 100 orang):

- depresi,
- perubahan suasana hati,
- gangguan tidur,
- mulut kering,
- gatal-gatal hebat atau ruam kulit yang parah,
- pembentukan kelompok lepuh di atas kulit,
- masalah ginjal,
- impotensi,

- berkeringat,
- kelebihan eosinofil (sejenis sel darah putih),
- mengantuk,
- pingsan,
- jantung berdebar,
- takikardia,
- vaskulitis (radang pembuluh darah),
- reaksi fotosensitivitas (peningkatan sensitivitas kulit terhadap sinar matahari),
- artralgia (nyeri sendi),
- mialgia (nyeri otot),
- nyeri dada,
- malaise,
- oedema perifer,
- demam,
- jatuh,
- perubahan parameter laboratorium: kadar kalium dalam darah yang tinggi yang dapat pulih kembali setelah penghentian obat, kadar natrium yang rendah, hipoglikemia (kadar gula darah yang sangat rendah) pada pasien diabetes, peningkatan urea darah, dan peningkatan kreatinin darah.

Jarang (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 1000 orang):

- gagal ginjal akut,
- air seni berwarna gelap, merasa mual (mual) atau muntah (muntah), kram otot, kebingungan dan kejang. Ini mungkin merupakan gejala dari suatu kondisi yang disebut SIADH (sekresi hormon antidiuretik yang tidak tepat).
- pengeluaran air kemih berkurang atau tidak ada,
- kemerahan
- psoriasis memburuk,
- perubahan parameter laboratorium: Peningkatan kadar enzim hati, kadar bilirubin serum yang tinggi.

Sangat jarang terjadi (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang):

- kebingungan,
- Pneumonia eosinofilik (jenis pneumonia yang jarang terjadi),
- rinitis (hidung tersumbat atau meler),
- perubahan nilai darah seperti jumlah sel darah putih dan sel darah merah yang lebih rendah, hemoglobin yang lebih rendah, jumlah trombosit darah yang lebih rendah.

Jika Anda mengalami gejala-gejala ini, hubungi dokter Anda sesegera mungkin.

Frekuensi tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia): Perubahan warna, mati rasa dan nyeri pada jari tangan atau kaki (fenomena Raynaud).

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Hal ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam selebaran ini.

Dengan melaporkan efek samping obat Anda dapat membantu dalam memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

5. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN BIOPREXUM 10 MG

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan dan botol. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpanlah botol dalam keadaan tertutup rapat untuk melindungi dari kelembaban.

Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang sudah tidak digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. ISI DARI KEMASAN BIOPREXUM 10 MG DAN INFORMASI LEBIH LANJUT

Apa yang terkandung dalam Bioprexum 10 mg

- Zat aktifnya adalah perindopril arginin. Satu tablet salut selaput mengandung 6,790 mg perindopril (setara dengan 10 mg perindopril arginin).
- Bahan-bahan lain adalah laktosa monohidrat, magnesium stearat, maltodekstrin, silika koloid hidrofobik, natrium pati glikolat (tipe A), dan dalam penyalutan tablet: gliserol, hipromelosa, klorofilin tembaga, makrogol 6000, magnesium stearat, titanium dioksida.

Seperti apa bentuk dan isi kemasan Bioprexum 10 mg

Tablet Bioprexum 10 mg adalah tablet hijau, bulat, cembung, tablet berlapis film yang diukir dengan  pada satu sisi dan  pada sisi lainnya.

Kemasan

BIOPREXUM 10 mg No. Reg: DK11631600617B1
Dus, 1 botol plastik @ 30 Tablet Salut Selaput

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

Servier (Ireland) Industries Ltd
Arklow – Ireland

Didaftarkan oleh:

PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk.
Bogor - Indonesia

Diimpor dan dipasarkan oleh:

PT. Servier Indonesia
Jakarta - Indonesia

Tanggal persetujuan terakhir leaflet ini

[190524]