

Nama Generik: Olmesartan medoksomil-Amlodipin besilat
Nama Dagang: Normetec®
Tanggal Berlaku CDS: Mei 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 30 Maret 2021

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

Normetec®

20 mg/5 mg tablet salut selaput

40 mg/5 mg tablet salut selaput

40 mg/10 mg tablet salut selaput

Olmesartan medoksomil-Amlodipin besilat

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.

Isi leaflet ini:

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa yang harus dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat ini aman untuk perempuan hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin selama menggunakan obat ini?
13. Apakah potensi efek samping yang tidak diinginkan karena menggunakan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Petunjuk penggunaan/penanganan
18. Nomor otorisasi pemasaran
19. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
20. Tanggal Revisi PIL
21. Peringatan khusus

1. Nama obat

Normetec®

2. Bentuk sediaan

Nama Generik: Olmesartan medoksomil-Amlodipin besilat
Nama Dagang: Normetec®
Tanggal Berlaku CDS: Mei 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 30 Maret 2021

Tablet salut selaput.

3. Deskripsi obat

Normetec® tersedia untuk penggunaan oral dalam bentuk tablet salut selaput dengan kekuatan sebagai berikut:

- Olmesartan medoksomil 20 mg plus amlodipin 5 mg (20/5 mg). Tablet salut selaput bulat warna putih dengan tulisan C73 dicetak tenggelam di satu sisinya.
- Olmesartan medoksomil 40 mg plus amlodipin 5 mg (40/5 mg). Tablet salut selaput bulat warna krem dengan tulisan C75 dicetak tenggelam di satu sisinya.
- Olmesartan medoksomil 40 mg plus amlodipin 10 mg (40/10 mg). Tablet salut selaput bulat warna merah kecokelatan dengan tulisan C77 dicetak tenggelam di satu sisinya.

4. Apa kandungan obat ini?

Normetec® mengandung dua zat yang disebut olmesartan medoksomil dan amlodipin besilat. Kedua zat ini membantu mengurangi tekanan darah tinggi.

Olmesartan medoksomil termasuk dalam golongan obat yang disebut “antagonis reseptor angiotensin-II” yang menurunkan tekanan darah dengan merelaksasi pembuluh darah.

Amlodipin termasuk dalam golongan obat yang disebut “penghambat saluran kalsium”. Amlodipin menghentikan pergerakan kalsium ke dalam dinding pembuluh darah sehingga menghentikan pengetatan pembuluh darah dan dengan demikian menurunkan tekanan darah.

Kerja zat-zat ini berkontribusi dalam menghentikan pengetatan pembuluh darah, sehingga pembuluh darah menjadi relaks dan tekanan darah menurun.

5. Kekuatan obat

20 mg/5 mg; 40 mg/5 mg; 40 mg/10 mg.

6. Apa kegunaan obat ini?

Normetec® digunakan untuk mengobati hipertensi esensial pada pasien yang tekanan darahnya tidak dapat dikontrol secara memadai dengan menggunakan olmesartan medoksomil atau amlodipin secara tersendiri.

Normetec® juga dapat digunakan sebagai pengganti pada pasien yang menggunakan olmesartan medoksomil dan amlodipin dari tablet terpisah dengan dosis yang sama.

Normetec® tidak boleh digunakan sebagai terapi awal.

7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Dosis yang dianjurkan untuk orang dewasa adalah satu tablet setiap hari, sebelum atau sesudah makan.

Nama Generik: Olmesartan medoksomil-Amlodipin besilat
Nama Dagang: Normetec®
Tanggal Berlaku CDS: Mei 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 30 Maret 2021

Pasien yang tekanan darahnya tidak dapat dikontrol secara memadai dengan terapi tunggal olmesartan atau amlodipin, maka dapat dialihkan ke terapi kombinasi dengan Normetec®.

Dokter Anda dapat menyesuaikan pengobatan Anda jika tekanan darah Anda tidak dapat dikontrol secara memadai.

Pasien Lansia

Dosis maksimum pada pasien lansia adalah 20 mg olmesartan medoksomil satu kali setiap hari. Dianjurkan menggunakan aturan dosis normal untuk amlodipin besilat.

Anak-anak dan Remaja

Normetec® tidak dianjurkan untuk anak-anak dan remaja di bawah 18 tahun.

Jika Anda lupa untuk meminum Normetec®

Jika Anda lupa untuk meminum satu dosis, minumlah dosis normal Anda pada hari berikutnya seperti biasa. Jangan meminum dosis ganda untuk mengejar dosis yang terlupa.

Penting kiranya untuk tetap meminum Normetec® kecuali jika dokter meminta Anda untuk menghentikannya.

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

8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan menggunakan Normetec®

- jika Anda alergi terhadap olmesartan medoksomil atau amlodipin atau golongan penghambat saluran kalsium tertentu, dihidropiridin, atau terhadap bahan-bahan lain dalam obat ini
- jika Anda sedang hamil
- jika Anda menderita gangguan ginjal yang parah
- jika Anda menderita diabetes dan Anda sedang menggunakan obat penurun tekanan yang mengandung aliskiren
- jika Anda menderita gangguan hati berat atau penyumbatan empedu
- jika Anda menderita syok kardiogenik (Syok kardiogenik berarti syok yang disebabkan oleh gangguan jantung berat)
- jika Anda menderita gangguan jantung yang serius

9. Apa yang harus dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan Normetec®.

Beri tahu dokter jika Anda sedang menggunakan obat mana pun berikut ini untuk mengobati tekanan darah tinggi:

- penghambat ACE
- aliskiren

Dokter dapat memeriksa fungsi ginjal Anda, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (misalnya kalium) dalam darah Anda dalam interval yang teratur.

Nama Generik: Olmesartan medoksomil-Amlodipin besilat
Nama Dagang: Normetec®
Tanggal Berlaku CDS: Mei 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 30 Maret 2021

Beri tahu dokter jika Anda mengalami gangguan kesehatan berikut ini:

- jika Anda mengalami gangguan ginjal atau menerima transplantasi ginjal
- jika Anda menderita penyakit hati
- jika Anda mengalami gagal jantung atau terdapat masalah dengan katup jantung atau otot jantung Anda
- jika Anda mengalami muntah yang parah dan diare, menjalani pengobatan dengan “tablet air” (diuretik) dosis tinggi, atau jika Anda menjalani diet rendah garam
- jika kadar kalium dalam darah Anda meningkat
- jika Anda memiliki masalah dengan kelenjar adrenal (kelenjar yang menghasilkan hormon di bagian atas ginjal).

Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami diare yang berat, terus-menerus, dan menyebabkan penurunan berat badan yang drastis. Dokter Anda mungkin akan mengevaluasi gejala Anda dan memutuskan cara mengobati tekanan darah tinggi yang Anda derita.

Seperti halnya obat-obatan penurun tekanan darah lainnya, penurunan tekanan darah berlebihan pada pasien dengan gangguan aliran darah pada jantung atau otak dapat menyebabkan serangan jantung atau stroke. Oleh karena itu dokter akan memeriksa tekanan darah Anda secara teliti.

Pasien berkulit hitam

Seperti halnya obat-obatan sejenis lainnya, efek penurunan tekanan darah yang dihasilkan Normetec® bisa jadi tidak terlalu efektif pada pasien berkulit hitam.

10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat lain.

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat-obatan mana pun berikut ini:

- **Obat-obatan penurun tekanan darah lainnya**, karena dapat meningkatkan efek Normetec®. Dokter Anda mungkin perlu mengubah dosis Anda dan/atau mengambil tindakan pencegahan lainnya: Jika Anda menggunakan penghambat ACE atau aliskiren
- **Suplemen kalium, pengganti garam yang mengandung kalium, “tablet air”** (diuretik), atau **heparin** (untuk mengencerkan darah dan mencegah bekuan darah). Menggunakan obat ini bersama dengan Normetec® dapat meningkatkan kadar kalium dalam darah Anda.
- **Litium** yang digunakan bersamaan dengan Normetec® dapat meningkatkan toksisitas litium. Jika Anda menggunakan litium, maka dokter akan mengukur kadar litium dalam darah Anda.
- **Obat Anti-Inflamasi Non-Steroid (OAINS)** yang digunakan bersamaan dengan Normetec® dapat meningkatkan risiko gagal ginjal. Efek Normetec® dapat menurun jika digunakan bersama dengan OAINS.

Nama Generik: Olmesartan medoksomil-Amlodipin besilat
Nama Dagang: Normetec®
Tanggal Berlaku CDS: Mei 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 30 Maret 2021

- **Kolesevelam hidroklorida**, karena dapat menurunkan efek Normetec®. Dokter dapat menyarankan Anda untuk meminum Normetec® setidaknya 4 jam sebelum kolesevelam hidroklorida.
- **Antasid tertentu** (aluminium magnesium hidroksida), karena dapat sedikit menurunkan efek Normetec®.
- **Inhibitor CYP3A4**, misalnya ritonavir, ketokonazol, itrakonazol.
- **Diltiazem** (agen yang digunakan untuk gangguan irama jantung dan tekanan darah tinggi).
- **Rifampisin, eritromisin** (antibiotik).
- **Takrolimus, siklosporin**.

Normetec® dengan makanan dan minuman

Normetec® dapat diminum sesudah atau sebelum makan. Telan tablet dengan bantuan cairan (misalnya satu gelas air). Bila memungkinkan, minum dosis harian Anda pada waktu yang sama setiap hari, misalnya pada waktu sarapan.

Jus grapefruit dan grapefruit tidak boleh dikonsumsi oleh orang yang menggunakan Normetec®. Hal ini disebabkan karena grapefruit dan jus grapefruit dapat menyebabkan peningkatan kadar bahan aktif amlodipin di dalam darah, yang dapat menyebabkan peningkatan efek penurunan tekanan darah Normetec® yang tidak dapat diprediksi.

11. Apakah obat ini aman untuk perempuan hamil dan menyusui?

Kehamilan

Jangan menggunakan Normetec® jika Anda merasa sedang (atau ada kemungkinan) hamil. Jika terjadi kehamilan selama terapi, maka Normetec® harus dihentikan sesegera mungkin.

Menyusui

Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang menyusui atau akan mulai menyusui.

Normetec® tidak dianjurkan untuk ibu menyusui, dan dokter Anda mungkin akan memilih pengobatan lain bagi Anda jika Anda berniat untuk menyusui.

Jika Anda hamil atau menyusui, menduga bahwa diri Anda hamil, atau sedang merencanakan kehamilan, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin selama menggunakan obat ini?

Anda mungkin akan merasa pusing atau lelah selama menjalani pengobatan untuk tekanan darah tinggi. Jika hal ini terjadi, jangan mengemudi atau menggunakan mesin hingga gejala-gejalanya mereda. Mintalah saran dari dokter Anda.

13. Apa saja potensi efek samping yang tidak diinginkan karena menggunakan obat ini?

Seperti halnya semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Nama Generik: Olmesartan medoksomil-Amlodipin besilat
Nama Dagang: Normetec®
Tanggal Berlaku CDS: Mei 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 30 Maret 2021

Jika terjadi gejala mana pun berikut ini, hentikan penggunaan Normetec® dan segera beri tahu dokter Anda atau datang ke Unit Gawat Darurat di rumah sakit terdekat:

- Pembengkakan wajah, bibir, mulut, lidah, atau tenggorok yang dapat menyebabkan kesulitan menelan atau bernapas
- Penurunan tekanan darah yang terlalu rendah

Beri tahu dokter Anda sesegera mungkin, jika Anda mengalami gejala berikut ini:

- ruam kulit atau rasa gatal
- otot yang terasa sakit, nyeri tekan, atau lemah yang tidak disebabkan oleh olahraga
- nyeri sendi
- denyut jantung cepat
- sesak napas atau dada terasa ketat, napas sulit
- pembengkakan wajah, tangan, kaki, atau pergelangan kaki
- gejala-gejala yang mungkin menunjukkan tingginya kadar kalium di dalam darah, seperti mual, muntah, kelemahan otot, perubahan irama jantung.

Efek samping lain:

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda mengalami gejala berikut ini yang membuat Anda khawatir:

- kepala terasa ringan, pusing, atau pingsan
- batuk
- sakit kepala
- merasa mual atau mengalami muntah-muntah
- diare
- rasa letih atau lemah yang tidak biasa, kelelahan
- gejala 'menyerupai flu'
- bronkitis
- nyeri tenggorok dan ketidaknyamanan saat menelan (faringitis)
- nyeri punggung
- infeksi saluran kemih
- pembengkakan wajah, tangan, kaki, atau pergelangan kaki

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika teramati adanya efek samping yang tercantum di atas.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Jika Anda meminum tablet melebihi yang seharusnya, Anda dapat mengalami tekanan darah rendah dengan gejala-gejala seperti pusing, denyut jantung cepat atau lambat.

15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Nama Generik: Olmesartan medoksomil-Amlodipin besilat
Nama Dagang: Normetec®
Tanggal Berlaku CDS: Mei 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 30 Maret 2021

Jika Anda meminum tablet melebihi yang seharusnya, kunjungi dokter Anda atau unit gawat darurat terdekat secepatnya dan bawa kemasan obat beserta leaflet ini bersama Anda.

16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada wadahnya.

Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

17. Petunjuk penggunaan/penanganan

Normetec® dapat diminum sesudah atau sebelum makan. Telan tablet dengan bantuan cairan (misalnya satu gelas air). Bila memungkinkan, minum dosis harian Anda pada waktu yang sama setiap hari, misalnya pada waktu sarapan.

18. Nomor otorisasi pemasaran

NORMETEC® 5/20 mg, dus isi 3 blister @ 10 tablet; No. Reg. DKI1890701617A1

NORMETEC® 5/40 mg, dus isi 3 blister @ 10 tablet; No. Reg. DKI1890701617B1

NORMETEC® 10/40 mg, dus isi 3 blister @ 10 tablet; No. Reg. DKI1890701617C1

19. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Diproduksi oleh:

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Pfaffenhofen, Germany

Dikemas dan Diedarkan oleh:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Germany

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia

Jakarta, Indonesia.

20. Tanggal Revisi PIL

06/2020

21. Peringatan khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER