

Nama Generik: Amlodipine Besilate
Nama Dagang: NORVASK®
Tanggal Berlaku CDS: 10 Maret 2017
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

Leaflet kemasan: Informasi untuk pengguna

Norvask®
Tablet 5 mg, 10 mg
Amlodipine Besilate

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, sekalipun 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 yang terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat ini aman bagi ibu hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?
13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan 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. Nomor otorisasi pemasaran
18. Nama dan alamat pendaftar dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
19. Tanggal revisi
20. Peringatan khusus

1. Nama obat

Norvask®

2. Bentuk sediaan

Tablet

Nama Generik: Amlodipine Besilate
Nama Dagang: NORVASK®
Tanggal Berlaku CDS: 10 Maret 2017
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

3. Deskripsi obat

Norvask® mengandung bahan aktif amlodipine yang termasuk kelompok obat yang disebut antagonis kalsium. Norvask® tersedia sebagai tablet putih 5 mg dan 10 mg berbentuk segi delapan.

4. Apa kandungan obat ini?

Setiap tablet Norvask® untuk pemberian oral mengandung 5 mg dan 10 mg amlodipine besilate. Bahan inert: natrium pati glikolat, selulosa mikrokristalin, magnesium stearat, dan kalsium fosfat anhidrat dibasik.

5. Kekuatan obat

5 mg, 10 mg.

6. Apa kegunaan obat ini?

NORVASK® digunakan untuk mengobati:

- tekanan darah tinggi (hipertensi).
- iskemia miokard, yaitu kondisi kurangnya aliran darah ke jantung, yang mengakibatkan jantung kekurangan oksigen. Biasanya ditandai dengan adanya nyeri atau rasa tidak nyaman pada dada.

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

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

Dosis awal yang dianjurkan adalah 5 mg sekali sehari. Dosis ini dapat ditingkatkan menjadi maksimum 10 mg sekali sehari.

Obat Anda dapat diminum sebelum atau sesudah makan. Anda harus minum obat Anda pada waktu yang sama setiap hari dengan minum air. Jangan minum Norvask® dengan jus grapefruit.

Penggunaan pada anak-anak dan remaja

Untuk anak-anak dan remaja (berusia 6-17 tahun), dosis awal yang disarankan adalah 2,5 mg sehari. Dosis maksimum yang disarankan adalah 5 mg sehari.

Anda harus minum obat ini secara teratur. Jangan menunggu hingga tablet habis sebelum menemui dokter.

Jika Anda lupa minum Norvask®

Jika Anda melewatkan satu dosis, minumlah segera setelah Anda ingat. Jangan minum Norvask® jika sudah lebih dari 12 jam sejak Anda melewatkan dosis terakhir Anda. Tunggu dan ambil dosis berikutnya pada waktu yang sesuai. Jangan minum dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlewatkan.

Nama Generik: Amlodipine Besilate
Nama Dagang: NORVASK®
Tanggal Berlaku CDS: 10 Maret 2017
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

Jika Anda berhenti meminum Norvask®

Dokter Anda akan menentukan berapa lama Anda harus meminum obat. Kondisi sakit Anda dapat kembali jika Anda berhenti meminum obat sebelum waktu yang disarankan.

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 Norvask®

- jika Anda alergi terhadap amlodipine atau terhadap bahan lain yang terkandung dalam obat ini.
- jika anda alergi terhadap obat antagonis kalsium – *dihydropyridines* lainnya.
- konsultasikan kepada dokter atau apoteker bila anda merasa tidak yakin.

9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?

Anda harus memberi tahu dokter jika Anda mempunyai atau pernah mengalami kondisi berikut:

- Gagal jantung
- Penyakit hati

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

Harap beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang atau belum lama ini meminum obat lain, termasuk obat-obatan yang diperoleh tanpa resep.

Norvask® dapat berpengaruh atau dipengaruhi oleh obat-obatan lain seperti:

- ketokonazol, itrakonazol (obat anti jamur)
- ritonavir (disebut juga inhibitor protease digunakan untuk pengobatan HIV)
- rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiotik)
- Hypericum perforatum (*St. John's Wort*)
- diltiazem (obat jantung)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus, dan everolimus (obat-obatan yang digunakan untuk mengubah cara kerja sistem imun)
- simvastatin (obat penurun kolesterol))
- siklosporin (suatu imunosupresan)

Norvask® dengan makanan dan minuman

Jus dan buah grapefruit tidak boleh dikonsumsi oleh orang yang meminum Norvask®. Ini karena buah dan jus grapefruit dapat meningkatkan kadar bahan aktif amlodipine di dalam darah, yang dapat menyebabkan peningkatan efek penurunan tekanan darah yang tak terduga dari Norvask®.

11. Apakah obat ini aman bagi ibu hamil dan menyusui?

Kehamilan

Keamanan amlodipine pada ibu hamil maupun ibu menyusui belum diketahui. Jika ada dugaan Anda sedang hamil, atau berencana untuk hamil, Anda harus memberitahu dokter Anda sebelum meminum Norvask®.

Nama Generik: Amlodipine Besilate
Nama Dagang: NORVASK®
Tanggal Berlaku CDS: 10 Maret 2017
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

Menyusui

Amlodipine telah terbukti dapat dialirkan ke dalam ASI dalam jumlah kecil. Jika Anda sedang menyusui atau hendak mulai menyusui, Anda harus memberi tahu dokter Anda sebelum meminum Norvask®.

12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?

Penggunaan amlodipine kemungkinan tidak akan memengaruhi kemampuan pasien untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin.

13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini

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

Efek samping yang **paling sering** teramati adalah:

- Sakit kepala, pusing, mengantuk
- Palpitasi (jantung berdebar), kulit panas dan memerah
- Sakit perut, merasa ingin muntah (mual)
- Edema (retensi cairan), kelelahan

Efek samping yang **tidak terlalu sering** teramati adalah:

- Penurunan jumlah sel darah putih, penurunan trombosit dalam darah yang dapat mengakibatkan memar yang tidak biasa atau mudah mengalami perdarahan
- Kadar gula dalam darah berlebih (hiperglikemia)
- Perubahan suasana hati, sulit tidur
- Peningkatan ketegangan otot
- Sensasi kebas atau kesemutan pada anggota gerak Anda, hilangnya sensasi nyeri
- Kelainan pada saraf yang dapat menyebabkan otot melemah, kesemutan, atau kebas
- Abnormalitas indra perasa, pingsan
- Gemetar, postur kaku, wajah seperti topeng, gerakan melambat, dan jalan menyeret dan tidak seimbang
- Gangguan penglihatan, penglihatan ganda
- Telinga berdenging
- Tekanan darah rendah
- Peradangan pembuluh darah, sering kali disertai ruam kulit
- Batuk
- Kesulitan bernapas
- Bersin/pilek yang disebabkan oleh peradangan dinding rongga hidung (rinitis)
- Perubahan kebiasaan buang air besar, mulut kering, muntah (rasa ingin muntah)
- Gangguan saluran cerna, perut kembung yang tidak normal (gastritis)
- Pembengkakan gusi
- Peradangan pankreas yang dapat menyebabkan nyeri punggung dan abdominal yang parah disertai dengan perasaan sangat tidak sehat
- Rambut rontok, produksi keringat meningkat, gatal-gatal pada kulit, bercak kemerahan pada kulit, perubahan warna kulit
- Nyeri, merasa tidak enak badan

Nama Generik: Amlodipine Besilate
Nama Dagang: NORVASK®
Tanggal Berlaku CDS: 10 Maret 2017
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

- Nyeri pada sendi atau otot, sakit punggung
- Kelainan saat buang air kecil, meningkatnya kebutuhan untuk buang air kecil di malam hari, meningkatnya intensitas buang air kecil
- Disfungsi ereksi, rasa tidak nyaman atau terjadi pembesaran payudara pada laki-laki
- Peningkatan atau penurunan berat badan

Kejadian yang **jarang** dilaporkan adalah:

- Reaksi alergi di antaranya gatal-gatal pada kulit, ruam, pembengkakan, dan bercak kemerahan pada kulit
- Fungsi hati yang tidak normal, peradangan hati (hepatitis), kulit menguning (penyakit kuning), peningkatan enzim hati yang dapat memengaruhi hasil beberapa tes kesehatan

Pasien Anak (usia 6–17 tahun)

Menunjukkan kejadian merugikan yang sama seperti pada orang dewasa. Efek samping yang paling sering terlihat adalah:

- Sakit kepala, pusing
- Pelebaran pembuluh darah (vasodilatasi)
- Mimisan
- Sakit perut
- Rasa lemah

Beri tahu dokter atau perawat jika Anda mengamati efek samping mana pun yang disebutkan 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

Meminum tablet terlalu banyak dapat menurunkan tekanan darah Anda hingga menjadi terlalu rendah atau bahkan berbahaya. Jika tekanan darah Anda turun terlalu rendah dapat menyebabkan terjadinya renjatan.

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

Jika Anda tanpa sengaja meminum terlalu banyak tablet Norvask®, segera hubungi dokter Anda atau datang ke unit gawat darurat di rumah sakit terdekat.

Bawa selalu kemasan obat berlabel, baik yang masih ada tablet Norvask® yang tersisa di dalamnya atau tidak.

Jangan meminum tablet lagi hingga dokter Anda memerintahkan Anda.

Nama Generik: Amlodipine Besilate
Nama Dagang: NORVASK®
Tanggal Berlaku CDS: 10 Maret 2017
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 18 Maret 2022

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 di tempat kering pada suhu di bawah 30 °C.

17. Nomor otorisasi pemasaran

Norvask® 5 mg tablet, No. Reg.: DKL9219803410A1

Norvask® 10 mg tablet, No. Reg.: DKL9619803410B1

18. Nama dan alamat pendaftar dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Diproduksi oleh:
PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

19. Tanggal revisi

02/2022

20. Peringatan khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER