

Apo-ISDN 5mg Sublingual Tab

Apo-ISDN 10mg Tab

Isosorbide Dinitrate

What is in this leaflet

This leaflet answers some of the common questions people ask about APO-ISDN. It does not contain all the information that is known about APO-ISDN.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor will have weighed the risks of you taking APO-ISDN against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine.

You may need to read it again.

What is the medication for

APO-ISDN is a prescription medication containing the active ingredient, isosorbide dinitrate. APO-ISDN is intended for the relief of ischemic heart pain associated with chronic angina of effort.

How it works

APO-ISDN's active ingredient is isosorbide dinitrate, which comes from the nitrate family. It works by reducing the amount of myocardial oxygen supply demand, easing the heart to obtain air.

Before you use

When you must not take it

If you are allergic to either isosorbide dinitrate or any of the ingredients.

Before you start to take it

Taking other medicines

Before taking APO-ISDN your doctor needs to know:

- Any other medical condition that you may have, especially if there is any heart diseases involved;
- How much alcohol you consume, or if you're a smoker;
- Whether you are planning to get pregnant, are currently pregnant or are nursing an infant;
- If you have any known allergies to isonitrate or other nitrates.
- Any other prescription or over-the-counter medication that you are currently taking, of particular would be Avanafil, Sildenafil, Tadalafil or Vardenafil.

How to take

Do not chew the tablet when taking, instead swallow whole with water. For Sublingual tablets, it should not be chewed, crushed, or swallowed. They work much faster when absorbed through the lining of the mouth. Place the tablet under the tongue and let it dissolve there. Do not eat, drink, smoke, or use chewing tobacco while a tablet is dissolving.

How much to take:

Recommended dosage range is 5mg to 30mg 4 times daily adjusted according to therapeutic and response. Your doctor might change the dosage as there are wide inter-patient differences in sensitivity to isosorbide dinitrate.

When to take it

APO-ISDN should be taken according to the doctor's instructions or the label attached with this medication.

How long to take it

Never increase or decrease the amount of APO-ISDN you, or those in your care if you are a caregiver or guardian, are taking unless your doctor tells you to and do not stop taking this medication without consulting your doctor.

If you forget to take it

As soon as you remember, take the missed dose. Unless if it is almost time for your next scheduled dose, skip the missed dose. Do not take extra medicine to make up the missed dose.

If you take too much (overdose)

Symptoms that might appear include: flushing, headache, nausea, dizziness. Contact your doctor or nearest hospital emergency department even though you may not feel sick.

While you are using it

Things you must do

If you will be taking this medicine for a long time, it is very important that your doctor check your progress at regular visits to make sure that this medicine is working properly. Blood tests may be needed to check for unwanted effects.

Things you must not do

DO NOT take alcohol when using this medication.

Things to be careful of

This medication may cause headaches. Refrain from potentially hazardous tasks, such as driving a car or operating dangerous machines, until you are certain that this medication does

not affect your mental alertness or physical coordination.

Do not attempt to take Sildenafil, Tadalafil or Vardenafil, or consume alcohol without your doctor's consent, as it may cause complicated side effects.

This form of nitrate is used to reduce the number of angina attacks over a long time. It will not relieve an attack that has already started because it works too slowly.

If you are pregnant and taking APO-ISDN, you should discuss the risks and benefits of the various treatment options with your doctor.

It is very important that you do NOT stop taking these medications without first consulting your doctor.

Side effects

You might experience some side effect such as:

Headache. This is the most common side effect. However, the frequency of the headache should reduce with continuous uninterrupted therapy. You might consider asking your doctor if it is ok to take the drug during meals, as this may reduce the severity of headache.

Flushing, feeling weak or transient episodes of dizziness may also occur occasionally.

Contact your doctor immediately if you experience any severe or unusual side effects, (constant vomiting, nausea, restlessness e.g.), perspiration and collapse or if you experience an allergic reaction.

After using this medication

Storage

Remember to keep APO-ISDN and all medications safely away from children.

Do not use this medicine after the month and year written after EXP on the container.

Store APO-ISDN at 15-30°C.

Disposal

Ask your pharmacist what to do with any tablets you have left over if your doctor tells you to stop taking them, or you find that the expiry date has passed.

Product Description

What it looks like?

The 5mg tablets are pink, round, flat-faced, beveled edge tablet, engraved 5 on one side, other side plain.

The 10 mg tablets are white, round tablet, beveled edge and flat one side, convex other, scored and APO over 10 on flat side, convex side plain.

Ingredients

The 5 mg tablets contain Isosorbide Dinitrate and the following non-medicinal ingredients: Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, D&C Aluminum Lake 30%.

The 10 mg tablets contain Isosorbide Dinitrate and the following non-medicinal ingredients: Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate.

Malaysian Registration Number

Apo-ISDN 5mg tab
(MAL19984744A)

Apo-ISDN 10mg tab
(MAL19984739A)

Manufacturer

Apotex Inc.
150 Signet Drive

Weston Toronto Ontario
M9L 1T9 Canada

Marketing Authorization Holder

Pharmaforte (M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya

Date of revision

1st November 2012

Apo-ISDN 5mg Sublingual Tab

Apo-ISDN 10mg Tab

Isosorbide Dinitrate

Apa kandungan risalah ini

Risalah ini mengandungi jawapan untuk sesetengah persoalan yang biasa ditanya tentang APO-ISDN. Bagaimanapun ia tidak mengandungi semua maklumat tentang APO-ISDN.

Ia juga tidak boleh mengambil alih tugas doktor atau ahli farmasi anda.

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan manfaatnya sendiri. Doktor anda akan menentukan risiko tentang APO-ISDN keatas manfaatnya yang akan membawa kepada anda

Sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan mengenai pengambilan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Sila simpan risalah ini bersama-sama dengan ubat ini.

Anda mungkin perlu membacanya semula.

Apa kegunaan ubat ini

APO-ISDN adalah ubat preskripsi yang mengandungi bahan aktif isosorbide dinitrate. APO-ISDN bertindak melegakan sakit jantung iskemia yang dikaitkan dengan usaha angina kronik.

Bagaimana ubat ini berfungsi

Bahan aktif APO-ISDN adalah dinitrate isosorbide berasal dari keluarga nitrat. Ia berfungsi dengan mengurangkan permintaan jumlah bekalan oksigen miokardial, justeru itu mengurangkan beban jantung memperolehi nafas udara.

Sebelum penggunaan

Bila anda tidak dibenarkan ambil

Jika anda alah kepada sama ada dinitrate isosorbide atau mana-mana bahan-bahan kandungan ubat ini..

Sebelum mula pengambilan

Pengambilan ubat-ubatan lain

Sebelum mengambil APO-ISDN, doktor anda perlu tahu:

- Kemungkinan anda mengalami sebarang keadaan perubatan lain, terutamanya jika terdapat sebarang penyakit jantung yang terlibat;
- Berapa banyak jumlah alkohol anda mengambil, atau jika anda seorang perokok;
- Sama ada anda merancang untuk hamil, sedang hamil atau menyusui bayi;
- Jika anda terdapat sebarang alahan berkenaan dengan isonitrate atau nitrat lain.
- Mana-mana preskripsi lain atau over-the-kaunter ubat yang anda sedang mengambil, khususnya Avanafil, Sildenafil, Tadalafil atau Vardenafil.

Bagaimana untuk ambil

Jangan kunyah tablet apabila mengambil, tapi telan seluruh tablet dengan air. Bagi tablet Sublingual, ia tidak perlu dikunyah, dihancurkan, atau ditelan, kerana tablet jenis ini berfungsi dengan lebih cepat apabila diserap melalui mulut. Letakkan tablet bawah lidah dan biarkan ia dibubuh di sana. Jangan makan, minum, asap, atau menggunakan chewing tobacco ketika tablet dilarutkan.

Berapa banyak untuk diambil

Julat dos yang disyorkan adalah dari 5mg kepada 30mg, 4 kali sehari dan diselaraskan mengikut terapeutik dan tindak balas keberkesanan. Doktor anda mungkin menukar dos kerana terdapat pelbagai perbezaan antara pesakit dan sensitiviti terhadap isosorbide dinitrate.

Bila untuk diambil

APO-ISDN perlu diambil mengikut arahan doktor atau berdasarkan kepada label yang disertakan bersama dengan ubat ini.

Berapa lama untuk diambil

Jangan menambah atau mengurangkan jumlah APO-ISDN anda, atau kepada mereka yang dibawa jagaan anda jika anda seorang penjaga melainkan jika diberitahu oleh doktor anda dan jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu..

Jika anda terlupa untuk ambil

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat kembali kecuali jika sudah hampir tiba masa untuk dos yang seterusnya. Dalam keadaan sedemikian, terus mengambil dos yang berikutnya mengikut jadual waktu. Jangan gandakan dos ubat ini.

Jika anda ambil terlalu banyak (terlebih dos)

Gejala yang mungkin muncul termasuk: curahan, sakit kepala, loya, pening. Hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan pada hospital terdekat walaupun anda mungkin tidak berasa sakit.

Dalam masa penggunaan

Perkara yang harus dilakukan

Jika anda mengambil ubat ini untuk jangka masa yang panjang, ia adalah sangat penting bahawa doktor anda memeriksa kemajuan anda pada lawatan tetap untuk memastikan bahawa ubat ini berfungsi dengan betul. Ujian darah mungkin diperlukan untuk memeriksa jika terdapatnya kesan yang tidak diingini.

Perkara yang dilarang

JANGAN mengambil alkohol apabila menggunakan ubat ini.

Perkara yang perlu berhati-hati

Ubat ini boleh menyebabkan sakit kepala. Elakkan diri dari tugas yang berpotensi merbahaya, seperti memandu kereta atau mengendalikan mesin yang merbahaya, sehingga anda pasti bahawa ubat ini tidak menjejaskan kecerdasan mental anda atau koordinasi fizikal.

Jangan cuba untuk mengambil Sildenafil, Tadalafil atau Vardenafil, atau mengambil alkohol tanpa kebenaran doktor, ini adalah kerana ia boleh menyebabkan kesan sampingan yang rumit.

Jenis nitrat ini digunakan untuk mengurangkan jumlah serangan angina dalam tempoh jangka masa yang panjang. Ia tidak akan melegakan serangan yang telah pun bermula kerana ia berfungsi terlalu perlahan.

Ia adalah sangat penting bahawa anda TIDAK berhenti mengambil ubat ini tanpa terlebih dahulu berunding dengan doktor anda.

Kesan sampingan

Anda mungkin mengalami beberapa kesan sampingan seperti:

Sakit kepala. Ini adalah kesan sampingan yang paling biasa. Walau bagaimanapun, kekerapan sakit kepala akan berkurangan dengan terapi yang berterusan tanpa gangguan. Anda mungkin mempertimbangkan meminta doktor anda jika ubat ini boleh diambil bersama dengan makanan kerana ini boleh mengurangkan keterukan sakit kepala.

Flushing, perasaan lemah atau episod pening fana juga boleh berlaku sekali-sekala.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang teruk atau luar biasa, (muntah berterusan, loya, kegelisahan contohnya), peluhan dan roboh atau jika anda mengalami reaksi alahan.

Selepas menggunakan ubat ini

Penyimpanan

Anda diingatkan supaya menyimpan APO-ISDN dan semua ubat-ubatan dengan selamat jauh dari kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditulis seperti di bekas EXP (tarikh luput).

Simpan APO-ISDN pada suhu 15-30°C.

Pembuangan

Tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan lebih tablet yang tinggal jika anda dibertitahu oleh doktor anda memberitahu untuk berhenti mengambilnya, atau ubat ini telah melepasi tarikh luputnya

Perihal Produk

Bagaimana rupa ubat ini?

Tablet 5mg berwarna merah jambu, berbentuk bulat, rata permukaan, tepi tablet serong, ukiran 5 di satu belah, dan kosong disebelah.

10 mg tablet adalah putih, bulat, serong tepi dan rata sebelah, lain cembung, menjaringkan dan APO di 10 pada sebelah rata, dan sebelah dataran yang cembung.

Bahan Kandungan

Tablet 5mg mengandungi dinitrate isosorbide dan bahan-bahan bukan perubatan seperti berikut: laktosa monohydrate, microcrystalline selulosa, croscarmellose sodium, magnesium stearat, Silikon Dioxida Kollodial, D&C Aluminium Lake 30%.

Tablet 10mg mengandungi dinitrate isosorbide dan bahan-bahan bukan perubatan seperti berikut: laktosa monohydrate, microcrystalline selulosa, croscarmellose sodium, magnesium stearat.

Nombor Pendaftaran Malaysia

Apo-ISDN 5mg tab (MAL19984744A)

Apo-ISDN 10mg tab (MAL19984739A)

Pengilang

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Weston Toronto Ontario
M9L 1T9 Canada

Pemegang Hak kuasa Pemasaran

Pharmaforte (M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49
Sunway Damansara
47810 Petaling Jaya

Tarikh semakan

1st Nov 2012