

# BLOPRESS Tablet 8mg

# BLOPRESS Tablet 16mg

Candesartan cilexetil

## **Consumer Medical Information Leaflet (CMIL)**

### **What is in this leaflet?**

1. What Blopress is used for
2. Before you take Blopress
3. How to take Blopress
4. While you are taking Blopress
5. Side effects
6. Further information

### **What Blopress is used for**

Blopress is used to treat hypertension.

How Blopress works:

- Blopress causes a dose-dependent, long lasting reduction in arterial blood pressure.
- Blopress increases renal blood flow and maintains or increases glomerular filtration rate while renal vascular resistance and filtration fraction are reduced.
- Blopress has no adverse effect on blood glucose or lipid profile.

### **Before you take Blopress**

*When you must not take it*

- Do not take Blopress if you are pregnant.
- Do not take Blopress if you are hypersensitive to any component of Blopress

*Taking other medicines*

- If you take potassium-sparing diuretics while you are taking Blopress, this may cause an increased of serum potassium level. If co-administration of both drugs are necessary, caution is advised.
- No drug interactions have been identified with hydrochlorothiazide, warfarin, digoxin, oral contraceptive (i.e, ethinylestradiol/levonorgestrel), glibenclamide and nifedipine.

### **How to take Blopress Tablet**

*How much to take*

You may start with the dosage of 4mg once daily. The dosage should be

increased according to the therapeutical response until 16mg once daily. The maximum antihypertensive effect is attained within 4 weeks of initiation treatment.

*Use in the elderly*

No dosage adjustment is necessary in patient up to 75 years old. For patient who is 75 years and above, an initial dose of 2mg is recommended. The dose may be adjusted according to response.

*Use in children*

The safety and efficacy of Blopress have not been established in children.

*Use in impaired renal function*

No dosage adjustment is necessary in patients with mild renal impairment. In patients with moderate to severe renal impairment, an initial dose of 2mg once daily is recommended. The dose may be adjusted according to response.

# BLOPRESS Tablet 8mg

# BLOPRESS Tablet 16mg

Candesartan cilexetil

### *Use in impaired hepatic function*

An initial dose of 2mg once daily is recommended in patients with mild to moderate hepatic impairment. The dose may be adjusted according to response. Blopess may be administered with other antihypertensive agents.

*When and how to take it*  
Blopess should be taken orally, once daily with or without food.

### *If you take more Blopess than you should (Overdose)*

- You may experience hypotension. You should be placed supine with legs elevated. If this is not sufficient, plasma volume should be increased, for example taking isotonic saline or sympathomimetic drugs.
- Candesartan is unlikely to be removed by haemodialysis.

### **While you are taking Blopess Tablet**

- Do not use Blopess if you are pregnant.
- Use of Blopess is not recommended for patients with cardiac failure.

### *Things to be careful of*

You should consult your doctor to know the reaction of Blopess.

### **Side Effects**

Like all medicines, Blopess can cause side effects, although not everybody will experience them. If you experience any of these symptoms while taking Blopess, please contact your doctor immediately:

- a) Headache
- b) Upper respiratory tract infection
- c) Back pain
- d) Dizziness
- e) Angioedema and rash (very rare)
- f) Leucopenia, neutropenia and agranulocytosis (very rare)

### **Further Information**

#### *Storage*

- Keep out of reach and sight of children.
- Keep Blopess below 25°C.
- Do not use Blopess after the expiry date which is printed on the carton.

#### *Product Description*

- Blopess Tablet 8mg is pale pink tablet with score line on both sides. It is packed 2 blisters in each box, with 7 tablets in each blister.
- Blopess Tablet 16mg is light pink tablet with one convex side and one scored flat side, embossing 16 on convex side. It is packed 2 blisters in each box, with 7 tablets in each blister.

#### *Ingredients*

Active – Candesartan cilexetil.

Excipients – Maize starch, lactose monohydrate, polyethylene glycol, hydroxypropyl cellulose, iron oxide red, water purified, magnesium

# BLOPRESS Tablet 8mg

# BLOPRESS Tablet 16mg

Candesartan cilexetil

stearate, calcium  
carboxymethylcellulose.

## *Malaysia Registration*

### *Number (MAL)*

- Blopress Tablet 8mg  
(MAL20002652AR)
- Blopress Tablet 16mg  
(MAL20002653A)

## *Manufacturer*

Takeda Pharmaceutical  
Company Ltd., Osaka,  
Japan.

## *Marketing Authorization*

### *Holder*

Invida (Singapore) Pte.  
Ltd. Malaysia Branch,  
Level 2, No. 10 Jalan  
Bersatu 13/4, 46200  
Petaling Jaya, Selangor.

## *Date of Revision*

May 2012.

# BLOPRESS Tablet 8mg

# BLOPRESS Tablet 16mg

Candesartan cilexetil

Risalah Maklumat  
Perubatan Pengguna  
(RiMUP)

Apakah yang terkandung  
dalam risalah ini?

1. Apakah kegunaan Blopess
2. Sebelum anda mengambil Blopess
3. Cara mengambil Blopess
4. Semasa anda mengambil Blopess
5. Kesan sampingan
6. Maklumat lanjut

Apakah kegunaan Blopess  
Blopess digunakan untuk  
merawat hipertensi.

Cara Blopess berfungsi:

- Blopess menyebabkan penurunan tekanan darah arteri yang berpanjangan dan bersandarkan dos.
- Blopess meningkatkan aliran darah renal dan mengekalkan atau meningkatkan kadar penurasan glomerulus manakala rintangan vaskular dan pecahan penurasan renal berkurang.
- Blopess tidak memberikan kesan

menjejaskan ke atas profil  
glukosa atau lipid darah.

Sebelum anda mengambil  
Blopess

Bila anda tidak boleh  
mengambilnya

- Jangan ambil Blopess jika anda hamil.
- Jangan ambil Blopess jika anda hipersensitif kepada apa-apa komponen Blopess.

Mengambil ubat lain

- Jika anda mengambil diurektik penjimatan kalium semasa anda mengambil Blopess, ini boleh menyebabkan paras kalium serum meningkat. Jika pemberian bersama kedua-dua dadah diperlukan, dinasihatkan supaya anda berhati-hati.
- Tiada interaksi dadah dikenal pasti dengan hydrochlorothiazide, warfarin, digoxin, kontraseptif oral (iaitu, ethinylestradiol/levonorgestrel), glibenclamide dan nifedipine.

Cara mengambil Tablet  
Blopess

Berapa banyak perlu  
diambil

Anda boleh mula dengan  
dos 4 mg sekali sehari. Dos  
hendaklah ditambah  
mengikut respons  
terapeutik sehingga 16mg  
sekali sehari. Kesan  
maksimum antihipertensi  
dicapai dalam tempoh 4  
minggu selepas  
memulakan rawatan.

Kegunaan pada orang tua  
Penyesuaian dos tidak  
perlu pada pesakit yang  
berumur sehingga 75  
tahun. Bagi pesakit  
berumur 75 tahun dan ke  
atas, dos awal 2mg  
disyorkan. Dos boleh  
disesuaikan mengikut  
respons.

Kegunaan pada kanak-  
kanak

Keselamatan dan  
keberkesanan Blopess  
belum ditentukan pada  
kanak-kanak.

Kegunaan pada fungsi  
renal yang terganggu  
Penyesuaian dos tidak  
diperlukan pada pesakit  
dengan gangguan renal

# BLOPRESS Tablet 8mg

# BLOPRESS Tablet 16mg

Candesartan cilexetil

ringan. Pada pesakit dengan gangguan renal sederhana hingga teruk, dos awal 2mg sekali sehari disyorkan. Dos boleh disesuaikan mengikut respons.

Penggunaan dalam fungsi hepar terganggu

Dos awal 2 mg sekali sehari disyorkan pada pesakit dengan gangguan hepar yang ringan hingga sederhana. Dos boleh disesuaikan mengikut respons. Blopess boleh diberikan dengan ejen antihipertensi lain.

Bila perlu dan cara mengambilnya Blopess hendaklah diambil secara oral, sekali sehari dengan atau tanpa makanan.

Jika anda mengambil Blopess lebih daripada yang sepatutnya (Dos lebih)

- Anda mungkin mengalami hipotensi. Anda perlu baring telentang dengan kaki ditinggikan. Jika ini tidak memadai, isipadu plasma hendaklah ditambah,

sebagai contoh, mengambil salina isotonik atau dadah simptomimetik.

- Candesartan tidak mungkin dapat disingkirkan melalui hemodialisis.

Semasa anda mengambil Tablet Blopess

- Jangan ambil Blopess jika anda hamil.
- Penggunaan Blopess tidak disyorkan untuk pesakit dengan kegagalan jantung.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda perlu menghubungi doktor untuk mengetahui tindak balas Blopess.

Kesan Sampingan

Seperti semua ubat, Blopess boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Jika anda mengalami mana-mana gejala ini semasa mengambil Blopess, hubungi doktor anda dengan segera:

a) Sakit kepala

b) Jangkitan salur pernafasan atas  
c) Sakit belakang  
d) Pening kepala  
e) Angioedema dan ruam (sangat jarang)  
f) Leukopenia, neutropenia dan agranulositosis (sangat jarang)

Maklumat Lanjut Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak dapat dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
- Simpan Blopess di bawah suhu 25°C.
- Jangan guna Blopess selepas tarikh tamat tempoh yang dicetak pada kotak.

Keterangan Produk

Tablet Blopess 8 mg ialah tablet merah jambu pucat dengan garis skor pada kedua-dua sisi. Terdapat dua blister di dalam setiap kotak, dengan 7 tablet di dalam setiap blister.

- Tablet Blopess 16mg ialah tablet merah jambu pucat dengan satu sisi cembung dan satu sisi rata dengan garis skor,

# BLOPRESS Tablet 8mg

# BLOPRESS Tablet 16mg

Candesartan cilexetil

dengan cetak timbul 16  
pada sisi cembung.  
Terdapat 2 blister di dalam  
setiap kotak, dengan 7  
tablet di dalam setiap  
blister.

Level 2, No. 10 Jalan  
Bersatu 13/4, 46200  
Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh Semakan  
Mei 2012.

## Ramuan

Aktif – Candesartan  
cilexetil.

Eksipien – Kanji jagung,  
lactose monohydrate,  
polyethylene glycol,  
hydroxypropyl cellulose,  
iron oxide red, air tulen,  
magnesium stearate,  
calcium  
carboxymethylcellulose.

Nombor Pendaftaran  
Malaysia (MAL)

- Blopress Tablet  
8mg (MAL20002652AR)
- Blopress Tablet  
16mg (MAL20002653A)

## Pengilang

Takeda Pharmaceutical  
Company Ltd., Osaka,  
Jepun.

## Pemegang Kuasa

Pemasaran  
Invida (Singapore) Pte.  
Ltd. Malaysia Branch,