

RISALAH MAKLUMAT PESAKIT

Tablet AMLOVAS 5 mg / Amlodipine Besilate

Tablet AMLOVAS 10 mg / Amlodipine Besilate

APA YANG TERKANDUNG DI DALAM RISALAH INI

Apakah kegunaan AMLOVAS

Bagaimana AMLOVAS bertindak

Sebelum anda menggunakan AMLOVAS

Bagaimana untuk mengambil AMLOVAS

Ketika anda menggunakan AMLOVAS

Kesan sampingan

Selepas menggunakan AMLOVAS

Penerangan produk

Pengeluar

Pemegang hak pemasaran

APAKAH KEGUNAAN AMLOVAS

AMLOVAS tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai penentang kalsium. AMLOVAS digunakan untuk merawat:

- tekanan darah tinggi

- sakit dada yang disebabkan oleh penyempitan saluran darah otot jantung (angina pectoris) atau lebih kepada keadaan sakit dada luar biasa yang disebabkan oleh penyempitan saluran darah otot jantung.

BAGAIMANA AMLOVAS BERTINDAK

Jika anda mengalami tekanan darah tinggi, AMLOVAS bertindak melegakan saluran darah dengan membolehkan darah lebih mudah mengalir melaluinya.

Jika anda mengalami angina, AMLOVAS bertindak meningkatkan bekalan darah ke otot jantung seterusnya jantung akan menerima lebih banyak oksigen dengan itu sakit dada dapat dicegah. AMLOVAS tidak memberikan kelegaan segera sakit dada akibat angina.

SEBELUM ANDA MENGGUNAKAN AMLOVAS

Anda tidak boleh sesekali mengambil AMLOVAS, jika anda

- alah kepada *amlodipine* atau penghalang saluran kalsium seumpamanya (yang dipanggil dihydropyridine derivatives seperti *felodipine*, *nifedipine*, *nimodipine*) atau kepada mana-mana bahan yang lain (untuk senarai penuh bahan-bahan, lihat *huraian Produk*).

- mengalami renjatan kardiogenik. Ini merupakan keadaan di mana jantung tidak dapat mengempam darah yang cukup ke seluruh badan. Gejala-gejala renjatan kardiogenik ialah tekanan darah rendah, denyutan rendah dan denyutan jantung yang pantas.

- mengalami penyempitan aorta (stenosis aorta).

- mengalami sakit dada ketika dalam keadaan rehat atau ketika melakukan pergerakan yang minima (pektoris angina tidak stabil).

- mengandung atau menyusukan bayi.

- mengalami tekanan darah rendah yang teruk.

Sebelum anda memulakan pengambilan

AMLOVAS, anda perlu memaklumkan kepada doktor sekiranya anda

- mengalami kegagalan jantung atau telah mengalami serangan jantung beberapa bulan sebelumnya.

- mengalami masalah hati

- memberi ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun

- berusia, doktor anda boleh membuat pemantauan dengan lebih teliti.

Mengambil ubat-ubatan lain

Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diterima tanpa preskripsi. Sesetengah ubat (termasuk ubat-ubatan yang diterima tanpa preskripsi, ubat-ubatan herba atau produk semula jadi) boleh bertindak balas dengan *Amlodipine*. Ini bermakna, tindakan kedua-dua ubat-ubatan boleh diubah.

Seterusnya, maklumkan kepada doktor jika anda mengambil mana-mana daripada ubat-ubatan berikut:

- Ubat-ubatan yang boleh menurunkan tekanan darah rendah (misalnya *verapamil*, *diltiazem*)

- *Ketoconazole* dan *itraconazole* (ubat antikulat yang digunakan untuk merawat kulit dan jangkitan kulat)

- HIV-protease-inhibitors (ubat antivirus yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV, misalnya *ritonavir*)

- *Clarithromycin*, *erythromycin* dan *telithromycin*, *rifampisin*, *rifabutin* (antibiotik)

- *Nefazodone* (ubat bagi merawat kemurungan)

- St. John's wort (*Hypericum perforatum*; ubat herba untuk kemurungan)

- *Dexamethasone* (kortikosteroid yang digunakan untuk merawat keadaan mudah terbakar dan autoimun seperti artritis reumatoid)

- *Phenobarbital*, *phenytoin* dan *carbamazepin* (ubat untuk epilepsi)

- *Nevirapine* (ubat antivirus yang digunakan untuk merawat HIV dan AIDS)

- *Sildenafil* (ubat untuk mati pucuk)

K a n a k - k a n a k
Kajian tentang keselamatan dan keberkesanan telah dilakukan terhadap kanak-kanak lelaki dan kanak-kanak perempuan yang berumur antara 6-17 tahun. Kajian kesan AMLOVAS belum dilakukan terhadap kanak-kanak yang berumur 6 tahun ke bawah. Untuk maklumat lanjut, sila rujuk kepada doktor anda.

Pengambilan tablet *Amlodipine* berserta makanan dan minuman

AMLOVAS seharusnya diambil dengan segelas cecair (misalnya segelas air) dengan atau tanpa makanan.

Kehamilan dan penyusuan bayi

Anda tidak seharusnya mengambil ubat ini jika anda mengandung atau sedang menyusukan bayi. Jika anda dalam peringkat umur melahirkan anak, sila pastikan anda menggunakan perlindungan kontraseptif yang berkesan semasa rawatan. Sekiranya tiba-tiba anda didapati mengandung ketika sedang mengambil tablet ini, hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat.

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan.

BAGAIMANA UNTUK MENGAMBIL AMLOVAS

Berapakah tablet yang perlu diambil

Sentiasa mengambil AMLOVAS seperti yang dinyatakan oleh doktor anda. Anda perlu bertanya kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Dewasa

Dos permulaan biasanya sebanyak 5 mg sekali sehari. Jika perlu, doktor anda mungkin menambahkan dos kepada 10 mg sekali sehari.

Kanak-kanak (6 -17 tahun)

Dos awal yang disyorkan selalunya ialah sebanyak 2.5 mg sehari. Sukatan maksimum yang disyorkan ialah sebanyak 5 mg sehari. Kini tidak terdapat *Amlodipine* 2.5 mg dan dos 2.5 mg tidak boleh diperolehi dengan AMLOVAS 5 mg dan 10 mg kerana tablet-tablet ini tidak dikeluarkan untuk dibahagikan kepada dua pecahan.

Pesakit-pesakit tua

Tiada dos khas untuk pesakit tua; bagaimanapun, langkah-langkah penjagaan perlu diambil apabila tambahan dos dilakukan.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang

Dos normal adalah disyorkan. AMLOVAS tidak boleh disingkirkan dari darah melalui dialisis (ginjal tiruan). AMLOVAS harus dipantau dengan teliti untuk pesakit-pesakit yang sedang menjalani rawatan dialisis.

Jika anda mengalami masalah hati

Doktor anda akan memutuskan sekiranya ubat ini sesuai untuk anda dan dos yang betul yang perlu diambil oleh anda.

Bilakah waktu yang sesuai untuk mengambil AMLOVAS

Telan tablet dengan segelas air. Jangan kunyah. Anda boleh mengambilnya dengan atau tanpa makanan.

Berapa lamakah tempoh pengambilan AMLOVAS

Doktor anda akan memberitahu berapa lama anda perlu mengambil AMLOVAS. Sekiranya anda menghentikan rawatan secara tiba-tiba, gejala-gejala anda boleh berulang kembali. Jangan menghentikan rawatan lebih awal daripada yang sepatutnya tanpa berbincang dengan doktor anda. AMLOVAS biasanya digunakan untuk rawatan jangka panjang.

Sekiranya anda terlupa mengambil AMLOVAS

Sekiranya anda terlupa untuk mengambil satu tablet, anda masih boleh mengambilnya sehingga 12 jam selepas waktu yang selalunya tablet diambil. Jika ia lebih daripada 12 jam selepas masa yang anda sepatutnya mengambil tablet, anda tidak perlu mengambil dos yang tertinggal dan anda perlu mengambil tablet berikutnya dalam tempoh biasa. Jangan gandakan pengambilan tablet *Amlodipine* untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda mengambil terlalu banyak AMLOVAS (dos berlebihan)

Jika anda atau orang lain telah mengambil terlalu banyak AMLOVAS, hubungi jabatan kecemasan hospital terdekat anda. Sila bawa bersama risalah produk atau bawa sekali tablet untuk lebih mudah dikenal pasti oleh doktor. Pesakit perlu berbaring dengan tangan dan kaki mereka dinaikkan (misalnya, diletakkan di atas beberapa biji kusyen). Gejala-gejala dos berlebihan seperti: pening keterlaluan dan/atau perasaan terlampau pening, mengalami masalah pernafasan, kencing dengan kerap.

KETIKA ANDA MENGAMBIL AMLOVAS

Perkara yang perlu anda lakukan

Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya sekali lagi.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terdapat kesan sampingan yang semakin serius, atau jika anda mendapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang tidak boleh anda lakukan

Ubat ini telah dikhaskan untuk anda. Jangan beri kepada orang lain. Ia boleh mendatangkan kemudaratan kepada mereka, walaupun gejala-gejalanya sama seperti yang dialami oleh anda.

Perkara yang perlu diawasi

Sesetengah pesakit mungkin mengalami kesan sampingan seperti pening, rasa mengantuk atau penglihatan kabur ketika mengambil tablet-tablet ini (lihat bahagian 4 dalam risalah ini). Kesan sampingan sedemikian lebih berkemungkinan berlaku di peringkat awal rawatan atau penambahan dalam dos seterusnya. Jika anda mengalami kesan-kesan ini, anda tidak boleh memandu atau melakukan aktiviti yang memerlukan tumpuan.

KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, AMLOVAS boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Maklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana daripada gejala-gejala berikut selepas mengambil ubat ini. Walaupun ia sangat jarang berlaku, gejala-gejala boleh menjadi semakin teruk.

- Nafas berdehrit tiba-tiba, sukar untuk bernafas, bengkak kelopak mata, muka atau bibir, ruam atau gatal-gatal (terutamanya seluruh tubuh).

Kesan sampingan berikut telah diperhatikan semasa rawatan dengan AMLOVAS:

Sangat biasa (Terjadi kepada lebih daripada 1 dalam 10 pesakit yang dirawat)

- buku lali bengkak

Biasa (Terjadi kepada kurang daripada 1 dalam 10, tetapi lebih daripada 1 dalam 100 pesakit yang dirawat)

- sakit kepala (terutama pada awal rawatan),

- rasa mengantuk, pening, rasa lemah

- denyutan jantung yang lebih pantas atau tidak teratur, loya, masalah penghadaman, sakit perut

- muka menjadi kemerahan dan berasa panas (terutama pada awal rawatan)

Jika mana-mana daripada kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda perhatikan terdapat kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

SELEPAS MENGGUNAKAN AMLOVAS

Penyimpanan

Jauhkan dari kanak-kanak.

Jangan guna tablet selepas tarikh luput yang dinyatakan di karton atau label.

Ubat ini tidak memerlukan langkah pencegahan khusus untuk penyimpanan. Sila simpan tablet dalam pakej asal.

Pelupusan

Ubat tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Dapatkan nasihat daripada ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi dikehendaki. Langkah-langkah ini akan dapat membantu melindungi persekitaran.

PENERANGAN PRODUK

Bagaimana bentuk AMLOVAS?

Tablet AMLOVAS adalah bulat dan berwarna putih.

Bahan-bahan

Setiap tablet mengandungi 5 mg atau 10mg *Amlodipine* (sebagai besilate) dan seperti eksipien selulosa mikrohabluran, kalsium dwibes phosphate kontang, kanji natrium glikolat dan magnesium stearat.

Amlodipine 5mg [MAL07050065A](#)

Amlodipine 10mg [MAL08111843A](#)

PENGELUAR

Drogsan Ýlaçlarý San. ve Tic. A. ^a.

06760 Çubuk – Ankara / Turkey.

PEMEGANG HAK PEMASARAN

Antah Pharma Sdn Bhd

No. 3, Jalan 19/1

46300, Petaling Jaya

Selangor

Tarikh semakan

19.12.2012

PATIENT INFORMATION LEAFLET

AMLOVAS 5 mg Tablet / Amlodipine Besilate

AMLOVAS 10 mg Tablet / Amlodipine Besilate

WHAT IS IN THIS LEAFLET

What AMLOVAS is used for

How AMLOVAS works

Before you use AMLOVAS

How to take AMLOVAS

While you are using AMLOVAS

Side effects

After using AMLOVAS

Product description

Manufacturer

Marketing authorisation holder

WHAT AMLOVAS IS USED FOR

AMLOVAS belongs to a group of medicines called calcium antagonists.

AMLOVAS is used to treat:

- high blood pressure
- chest pain due to narrowing of the blood vessels of the heart muscle (angina pectoris) or the more rare form of chest pain caused by cramping of the blood vessels of the heart muscle .

HOW AMLOVAS WORKS

If you suffer from high blood pressure, AMLOVAS works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily.

If you suffer from angina, AMLOVAS works by improving blood supply to the heart muscle which then receives more oxygen and as a result chest pain is prevented. AMLOVAS does not provide immediate relief of chest pain from angina.

BEFORE YOU USE AMLOVAS

You must not take AMLOVAS, if you

- are allergic to amlodipine or similar calcium channel blockers (the so-called dihydropyridine derivatives like felodipine, nifedipine, nimodipine) or to any of the other ingredients (for a full list of ingredients, see *Product description*).
- are suffering from cardiogenic shock. This is a condition where the heart is unable

to pump sufficient blood around the body. The symptoms of cardiogenic shock are low blood pressure, low pulse and fast heartbeat.

- are suffering from narrowing of the aorta (aortic stenosis).
- suffer from chest pain at rest or with minimal effort (unstable angina pectoris).
- are pregnant or breast-feeding.
- have severe low blood pressure.

Before you start to take AMLOVAS, tell your doctor if you

- have heart failure or have suffered a heart attack during the past month.
- have liver problems
- are giving this medicine to a child under 18 years of age
- are elderly, your doctor may monitor you closely.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines,- Sildenafil (medicine for impotence)

Children

Safety and effectiveness have been studied in 6-17 year old boys and in girls. AMLOVAS has not been studied in children under the age of 6 years. For more information, talk to your doctor.

Taking Amlodipine tablets with food and drink

AMLOVAS should be taken with a glass of liquid (e.g. a glass of water) with or without food.

Pregnancy and breast-feeding

You should not take this medicine if you are pregnant or breastfeeding. If you are of child bearing age, you should ensure that you use effective contraceptive protection during your treatment. If you become pregnant whilst taking these tablets, contact your doctor immediately for advice.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine, including medicines obtained without a prescription.

Some medicines (including medicines obtained without prescription, herbal medications or natural products) may interact with Amlodipine. This means that the action of both medicines can be changed.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Medicines that can lower blood pressure (e.g. verapamil, diltiazem)
- Ketoconazole and itraconazole (antifungal medicines used to treat skin and fungal infections)
- HIV-protease-inhibitors (antiviral medicines used to treat HIV infections, e.g. ritonavir)
- Clarithromycin, erythromycin and telithromycin, rifampicin, rifabutin (antibiotics)
- Nefazodone (medicine to treat depression)
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*; herbal medicine for depression)
- Dexamethasone (corticosteroid used to treat inflammatory and autoimmune conditions such as rheumatoid arthritis)
- Phenobarbital, phenytoin and carbamazepin (medicines for epilepsy)
- Nevirapine (antiviral medicine used to treat HIV and AIDS)

HOW TO TAKE AMLOVAS

How much to take

Always take AMLOVAS exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Adults

The usual starting dose is 5 mg once daily. If necessary, your doctor may increase the dose to 10 mg once daily.

Children (6 -17 years old)

The recommended usual starting dose is 2.5 mg a day. The maximum recommended dose is 5 mg a day.

Amlodipine 2.5 mg is not currently available and the 2.5 mg dose cannot be obtained with AMLOVAS 5 mg and 10 mg as these tablets are not manufactured to break into two equal halves.

Elderly patients

There is no special dosage for the elderly; however, care must be taken when the dose is increased.

If you have kidney problems

The normal dosage is recommended. AMLOVAS cannot be removed from the blood by dialysis (artificial kidney). AMLOVAS should be

administered with particular caution to patients undergoing dialysis.

If you have liver problems

Your doctor will decide if this medicine is suitable for you and the correct dose for you to take.

When to take AMLOVAS

Swallow the tablets with a glass of water. Do not chew. You can take them with or without food.

How long to take AMLOVAS

Your doctor has told you how long you should take AMLOVAS. If you stop the treatment suddenly, your symptoms may come back. Do not stop the treatment earlier than agreed without discussing this with your doctor. AMLOVAS is usually used for long term treatment.

If you forget to take AMLOVAS

If you have forgotten to take a tablet, you can still take it up to 12 hours after you usually take your tablet. If it is more than 12 hours after the time that you should have taken the tablet, you should not take the missed dose and you should take the next tablet at the usual time. Never take a double dose of Amlodipine tablets to make up for the dose that you have missed.

If you take too much AMLOVAS (overdose)

If you or someone else has taken too much AMLOVAS, contact your nearest hospital casualty department. Please carry with you the product leaflet or remaining tablets for better identification of the doctor. The person concerned should be made to lie down with their arms and legs up (resting on a couple of cushions, for example). Symptoms of an overdose are: extreme dizziness and/or feeling very light-headed, problems with breathing, having to urinate very often.

WHILE YOU ARE USING AMLOVAS

Things you must do

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Things you must not do

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Things to be careful of

Some patients may experience side effects such as dizziness, sleepiness or blurred vision whilst taking these tablets (see section 4 of this leaflet). Such side effects are more likely to occur at the start of treatment or following an increase in dose. If you suffer from these effects, you should not drive or perform other activities that require you to be alert.

SIDE EFFECTS

Like all medicines, AMLOVAS can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor immediately if you experience any of the following symptoms after taking this medicine. Although they are very rare, the symptoms can be severe.

- Sudden wheeziness, difficulty in breathing, swelling of eyelids, face or lips, rash or itching (especially affecting the whole body).

The following side effects have been observed during treatment with AMLOVAS:

Very common (Occurring in more than 1 in 10 patients treated)

- swollen ankles

Common (Occurring in less than 1 in 10, but more than 1 in 100 patients treated)

- headache (especially at the beginning of treatment), sleepiness, dizziness, weakness

- a quicker or irregular heart beat, nausea, digestive problems, stomach pain

- facial redness and feeling hot (especially at the beginning of treatment)

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

AFTER USING AMLOVAS

Storage

Store in a dry place at room temperature below 25C in its package.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use your tablets after the expiry date stated on the carton or label.

This medicine requires no special precautions for storage. Store tablets in the original package.

Disposal

Medicinal should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

PRODUCT DESCRIPTION

What AMLOVAS looks like?

AMLOVAS tablets are white, round tablets.

Ingredients

Each tablet contains 5 mg or 10mg Amlodipine (as besilate) and as excipients microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphosphate anhydrous, sodium starch glycolate and magnesium stearate.

Amlodipine 5mg MAL07050065A

Amlodipine 10mg MAL08111843A

MANUFACTURER

Drogsan Ýlaçları San. ve Tic. A.Đ.

06760 Çubuk – Ankara / Turkey.

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

Antah Pharma Sdn Bhd

No. 3, Jalan 19/1

46300, Petaling Jaya

Selangor

DATE OF REVISION

19.12.2012