

## **PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**

**Amlodac 5 mg and 10 mg tablets**

**Amlodipine Besilate**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- 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.
- 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.

### **In this leaflet:**

What Amlodac is and what it is used for

Before you take Amlodac

How to take Amlodac

Possible side effects

How to store Amlodac

Further information

## **1. WHAT AMLODAC IS AND WHAT IT IS USED FOR**

Amlodac contains the active substance amlodipine which belongs to a group of medicines called calcium antagonists.

Amlodac is used to treat high blood pressure (hypertension) or a certain type of chest pain called angina, a rare form of which is Prinzmetal's or variant angina.

In patients with high blood pressure your medicine works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily. In patients with angina Amlodac works by improving blood supply to the heart muscle which then receives more oxygen and as a result chest pain is prevented. Your medicine does not provide immediate relief of chest pain from angina.

## **2. BEFORE YOU TAKE AMLODAC**

### **Do not take Amlodac**

- If you are allergic (hypersensitive) to amlodipine, or any of the other ingredients of your medicine listed in section 6, or to any other calcium antagonists. This may be itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.
- If you have severe low blood pressure (hypotension)
- If you have narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis), or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).
- If you suffer from heart failure after a heart attack

### **Take special care with Amlodac**

#### **Before you start to take it**

You should inform your doctor if you have or have had any of the following conditions:

- Recent heart attack
- Heart failure
- Severe increase in blood pressure (Hypertensive crisis)
- Liver disease
- You are elderly and your dose needs to be increased

### **Taking other medicines**

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Amlodac may affect or be affected by other medicines, such as:

- dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities)
- hypericum perforatum (St. John's Wort)

- ketoconazole, itraconazole (anti-fungal medicines)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors used to treat HIV)
- verapamil, diltiazem (heart medicines)

Amlodac may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat your high blood pressure.

#### **Taking Amlodac with food and drink**

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking Amlodac. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of Amlodac.

#### **Pregnancy**

The safety of amlodipine in human pregnancy has not been established. If you think you might be pregnant, or are planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take Amlodac.

#### **Breast-feeding**

It is not known whether amlodipine is passed into breast milk. If you are breast-feeding or about to start breast-feeding you must tell your doctor before taking Amlodac.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

#### **Driving and using machines**

Amlodac may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

### **3. HOW TO TAKE AMLODAC**

#### **How much to take**

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

- The usual initial dose is Amlodac 5 mg once daily. The dose can be increased to Amlodac 10 mg once daily.
- Amlodac has not been studied in children under the age of 6 years. Amlodac should only be used for hypertension in children and adolescents from 6 years to 17 years of age. For children and adolescents (6-17 years old), the recommended usual starting dose is 2.5 mg a day. The maximum recommended dose is 5 mg a day.

#### **When to take it**

- Your medicine can be used before or after food and drinks. You should take your medicine at the same time each day with a drink of water. Do not take Amlodac with grapefruit juice.

#### **How long to take it**

Your doctor will advise you how long to take your medicine. Your condition may return if you stop using your medicine before you are advised.

It is important to keep taking the tablets. Do not wait until your tablets are finished before seeing your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### **If you forget to take Amlodac**

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

#### **If you take more Amlodac than you should**

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, lightheaded, faint or weak. If blood pressure drop is severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and clammy and you could lose consciousness. Seek

immediate medical attention if you take too many Amlodac tablets.

#### **4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, Amlodac tablets 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 Amlodac tablets:

##### **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)

##### **Uncommon (Occurring in less than 1 in 100, but more than 1 in 1000 patients treated)**

- enlarged breasts in men
- sleep disorders, irritability, depression
- feeling unwell, dry mouth, uncontrolled shaking, pins and needles, increased sweating
- problems with your eye-sight (visual disturbances)
- ringing or buzzing in the ears
- fainting, increased heart rate, chest pain, aggravation of angina may occur at the beginning of the treatment
- low blood pressure, inflammation of the blood vessels
- breathing difficulties, inflammation of the nasal mucosa, cough
- vomiting, diarrhoea, constipation, swollen gums
- prickling and tingling sensation of the skin, itching, nettle rash, hair loss, discolouration of the skin
- muscle cramps, back pain, muscle and joint pain
- increased need to urine
- impotence, enlargement in breast size of males
- increase or decrease in weight

##### **Rare (Occurring in less than 1 in 1000, but more than 1 in 10000 patients treated)**

- confusion, mood changes including anxiety
- change in taste
- increase of certain liver enzymes; yellowing of the skin or whites of the eyes, this should be the result of abnormal liver function or inflammation of the liver

### **Very rare (Occurring in less than 1 in 10000 patients treated, including isolated cases)**

- reduced number of white blood cells, which may cause unexplained fever, sore throat, and flu-like symptoms.
- reduced number of blood platelets in blood, which may cause bruising or nasal bleeding
- increase of the blood sugar level
- pain or numbness in hands and feet
- inflammation of the stomach lining, inflammation of the pancreas
- allergic reaction with swelling of the skin of face or extremities, swelling of lips or tongue, swelling of the mucous membranes in the mouth and throat, resulting in shortness of breath and difficulty to swallow. Contact an emergency room or a doctor immediately if this occurs.
- in isolated case allergic skin rash with irregular red spots, caused by medicines or severe allergic reactions with blistering eruptions of the skin and mucous membranes have been observed.

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.

### **5. HOW TO STORE AMLODAC**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use your medicine after the expiry date which is stated on the pack after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25 °C.

### **DISPOSAL**

Medicines 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.

### **6. FURTHER INFORMATION**

#### **What Amlodac contains**

The active substance in Amlodac 5 mg tablets is amlodipine (as besilate).

The active substance in Amlodac 10 mg tablets is amlodipine (as besilate).

The other ingredients are Silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, microcrystalline cellulose and sodium starch glycolate.

#### **What Amlodac looks like and contents of the pack**

5 mg tablets: White to off-white, round, flat faced, radial edged, uncoated tablets debossed with 'Z3' on one side and plain on the other side.

10 mg tablets: White to off-white, round, flat faced, radial edged, uncoated tablets debossed with 'Z5' on one side and plain on the other side.

#### **Packing**

Amlodac 5mg: 10 Tablets in Aluminium blister strip, 3 such strips packed in a printed box with a Package Insert

Amlodac 10mg: 10 Tablets in Aluminium blister strip, 3 such strips packed in a printed box with a Package Insert

**Malaysian registration number:**

AMLODAC TABLET 5MG : MAL09062120A

AMLODAC TABLET 10MG : MAL09062121A

**Manufacturer**

**Zydus Cadila**

Cadila healthcare Limited,

Sarkhej-Bavia N.H.No.8 A,

Moralya, Tal, Sanand,

Dist : Ahmedabad 382 210, INDIA

**Marketing Authorisation Holder**

The Zymas Medical Co.

No.7, Jalan Molek 3/10, Taman Molek,

81100 Johor Bahru,

Johor, Malaysia.

Leaflet prepared: April 2012

## **Amlodac 5mg Tablet**

## **Amlodac 10mg Tablet**

### **Amlodipine Besilate**

**Baca risalah ini dan fahami seluruh kandungannya sebelum menggunakan produk ini.**

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.
- Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sekiranya terdapat sebarang keraguan mengenai kesan pengambilan ubat ini.
- Ubat ini dipreskription hanya untuk anda. Tidak dibenarkan diberi kepada orang lain walaupun ianya mempunyai simptom yang sama dengan anda tetapi berkemungkinan akan memudaratkan bagi pihak lain.
- Jika terdapat kesan yang serius atau tiada diberitahu dalam risalah ini, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

### **Apa yang ada didalam risalah ini**

- 1) Apa itu Amlodac dan kegunaannya.
- 2) Sebelum menggunakan Amlodac
- 3) Cara pengambilan Amlodac
- 4) Kesan-kesan sampingan
- 5) Keadaan penyimpanan
- 6) Maklumat lanjut

#### **1) Apa itu Amlodac dan kegunaannya.**

Amlodac megandung kandungan aktif amlodipine yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai penghalang saluran kalsium (Calcium Antagonist).

Amlodac digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hypertension) atau beberapa jenis sakit dada dipanggil 'angina' .

Bagi pesakit tekanan darah tinggi, ubat yang digunakan adalah dari ubat yang boleh mengendurkan dinding saluran darah supaya perjalanan darah ke jantung mengalir dengan lancar. Oleh itu jantung akan menerima banyak oksigen dan dapat mengelakkan daripada sakit dada. Ubat ini tidak memberi kelegaan yang cepat sakit dada dari angina.

## **2) Sebelum menggunakan Amlodac**

**Anda tidak boleh menggunakan Amlodac jika:**

- Alahan (hypersensitive) kepada amlodipine atau bahan-bahan yang lain didalam ubat ini ( lihat Seksyen 6: Maklumat lanjut) atau bahan lain dari calcium antagonist. Ini termasuk kegatalan, kulit menjadi kemerahan dan sukar bernafas.
- Jika anda menghadapi tekanan darah yang sangat rendah (hypotension)
- Jika anda mempunyai penyempitan injap jantung aortic (aortic stenosis) atau 'cardiogenic shock' (keadaan dimana perjalanan darah ke jantung tidak mencukupi)
- Jika anda mengalami kegagalan fungsi jantung selepas serangan jantung

**Sila beri perhatian jika ingin mengambil Amlodac**

**Sebelum mula menggunakan**

Dapatkan nasihat atau maklumkan kepada doktor jika anda mempunyai masalah seperti dibawah:-

- mengalami serangan jantung
- menghadapi kegagalan fungsi jantung
- mengalami tekanan darah tinggi (Hypertensive)
- penyakit yang berkenaan dengan hati
- jika anda warga tua, dos anda perlu ditambah

**Mengambil ubat-ubatan yang lain**

Sila memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil sebarang ubat lain dengan/ tanpa preskripsi doktor.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Amlodac dan ada juga boleh menyebabkan kesan sampingan kepada ubat-ubatan lain seperti dibawah:

- Dantrolene (infusi untuk keabnormalan suhu badan yang teruk)
- Hypericum perforatum (St. John's Wort)
- Ketoconazole, itraconazole (ubat untuk jangkitan fungal)
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotic)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (ubat untuk merawat HIV)
- Verapamil, diltiazem (ubat untuk merawat masalah jantung)

Amlodac boleh merendahkan lagi tekanan darah anda jika anda sudah mengambil ubat-ubatan yang lain untuk merawat tekanan darah tinggi anda.

### **Pengambilan Amlodac bersama makanan dan minuman**

Jus limau gedang dan limau gedang tidak digalakkan untuk diambil oleh pesakit yang sedang mengambil Amlodac kerana ianya boleh membawa kepada peningkatan dalam tahap darah bahan aktif amlodipine, yang boleh menyebabkan peningkatan yang tidak menentu dalam menurunkan kesan tekanan darah Amlodac.

### **Kehamilan**

Ibu yang hamil adalah tidak disarankan untuk mengambil amlodipine. Oleh itu dapatkan nasihat doktor jika anda sedang hamil atau merancang untuk hamil sebelum mengambil Amlodac.

### **Penyusuan**

Adalah tidak diketahui samaada Amlodipine dialirkan kesusu ibu. Yang demikian adalah lebih baik anda mendapatkan nasihat dari doktor atau ahli farmasi jika sedang memberi susuan ibu, atau berkemungkinan untuk memberi susuan ibu ketika mengambil ubat ini.

### **Memandu dan mengendalikan jentera**

Pengambilan Amlodac akan memberi kesan kepada keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika Amlodac bertindak balas seperti merasa sakit, pening-pening lalat, mudah penat dan merasa pening kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan anda perlu berjumpa dengan doktor secepat mungkin.

### **3) Cara pengambilan Amlodac**

#### **Berapa banyak harus diambil**

Sentiasa mengambil ubat ini mengikut arahan doktor anda. Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Dos permulaan akan diberi ialah Amlodac 5mg satu kali sehari. Dos akan ditambah kepada 10mg satu kali sehari jika perlu
- Amlodac tidak dibenarkan untuk kanak-kanak dibawah umur 6 tahun. Ianya hanya dibenarkan untuk kanak-kanak / remaja yang berumur antara 6 hingga 17 tahun dan dos permulaannya adalah 2.5 mg sehari. Dos paling banyak adalah 5 mg sehari.

#### **Bila perlu diambil**

- Amlodac boleh diambil sebelum dan selepas makan dan minum. Anda perlu mengambil dos harian pada masa yang sama bersama dengan air. Jangan mengambil Amlodac bersama buah atau jus limau gedang.



### **Berapa lama perlu diambil**

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor. Jangan berhenti menggunakannya selagi tiada menerima arahan dari doktor anda. Sekiranya anda tiba-tiba menghentikan rawatan, tanda-tanda sakit akan kembali. Adalah penting memastikan bekalan sentiasa mencukupi sehingga rawatan seterusnya.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan.

### **Jika terlupa mengambil Amlodac**

Jangan bimbang jika anda terlupa untuk mengambil Amlodac pada masa yang sepatutnya. Abaikan dos yang terlupa dan ambil dos yang seterusnya seperti yang diperlukan. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

### **Jika mengambil Amlodac secara berlebihan**

Jika anda telah mengambil ubat ini secara berlebihan, tekanan darah akan menjadi semakin rendah dan mungkin akan merbahaya. Anda akan merasa pening kepala, pening-pening lalat, pitam dan tersangat lemah. Jika tekanan darah terlalu merosot, kejutan boleh terjadi. Anda akan merasa sejuk, berpeluh dan hilang tumpuan. Anda hendaklah pergi ke hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

### **4) Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, Amlodac boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan setiap individu akan mengalaminya.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi dengan **segera** sekiranya anda mengalami mana-mana gejala berikut selepas mengambil ubat ini. Walaupun sangat jarang berlaku tetapi ianya boleh memudaratkan.

- Berdehit tiba-tiba, sukar bernafas, bengkak dikelopak mata, muka atau bibir, ruam atau gatal (terutama pada keseluruhan badan)

Berikut adalah kesan sampingan yang berlaku semasa rawatan dengan Amlodac tablet:

#### **Sangat umum (yang berlaku lebih daripada 1 dalam 10 pesakit yang dirawat)**

- bengkak buku lali

#### **Umum (yang berlaku kurang daripada 1 dalam 10, tetapi lebih daripada 1 dalam 100 pesakit yang dirawat)**

- sakit kepala (terutamanya pada permulaan rawatan), mengantuk, pening-pening lalat, lemah
- berdebar-debar, loya, masalah pencernaan, sakit perut
- muka menjadi kemerah-merahan dan panas (terutamanya pada permulaan rawatan)

**Jarang berlaku (yang berlaku kurang daripada 1 dalam 100, tetapi lebih daripada 1 dalam 1000 pesakit yang dirawat)**

- pembesaran payudara bagi kaum lelaki
- gangguan tidur, keresahan, kemurungan
- berasa kurang sihat, mulut kering, mengeletar, kebas, berpeluh
- gangguan penglihatan
- telinga berdesing
- pengsan, jantung berdenyut dengan cepat, sakit dada, gangguan angina boleh berlaku pada awal rawatan
- tekanan darah rendah, pembengkakkan saluran darah
- masalah pernafasan, pembengkakkan mukosa hidung, batuk
- muntah-muntah, cirit-birit, sembelit, gusi bengkak
- kulit seperti dicucuk dan berasa sesemut, gatal-gatal, ruam seperti terkena daun jelatang, rambut gugur, perubahan warna pada kulit
- kekejangan otot, sakit belakang, sakit otot dan sendi
- kerap membuang air kencing
- mati pucuk, pembesaran saiz payudara bagi kaum lelaki
- menambah atau mengurangkan berat badan

**Kurang berlaku (berlaku kurang daripada 1 dalam 1000, tetapi lebih daripada 1 dalam 10000 pesakit yang dirawat)**

- merasa keliru, perubahan pada perangai termasuk merasa resah
- Perubahan rasa dilidah
- Meningkatkan enzim hati tertentu; kulit atau putih mata menjadi kekuningan, ini mungkin disebabkan masalah pada fungsi hati atau keradangan hati

**Sangat kurang berlaku (berlaku kurang daripada 1 daripada 10000 pesakit yang dirawat, termasuk kes-kes terpencil)**

- sel-sel darah putih berkurangan, yang boleh menyebabkan demam yang tidak diketahui puncanya, sakit tekak, dan simptom seperti selsema.
- bilangan platelet darah berkurangan dalam darah, yang boleh menyebabkan lebam atau pendarahan hidung
- tahap gula dalam darah meningkat
- Sakit atau kebas di tangan dan kaki
- Pembengkakkan dilapisan perut dan pankreas
- Reaksi alahan dengan bengkak di muka atau hujung kaki, bengkak bibir atau lidah, bengkak pada lendir membran di mulut dan tekak, mengakibatkan sesak nafas dan sukar untuk menelan. Jika ini berlaku, hubungi bilik kecemasan atau doktor dengan segera .
- Didalam kes yang terpencil berlaku kesan sampingan pada kulit menjadi ruam, berbintik merah dan mengelupas dan keradangan membren mucosa.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda

#### 5) Keadaan penyimpanan

- Jauhi dari kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat-ubatan selepas tarikh luput seperti yang telah dicetak pada bungkusan. Tarikh akhir luput adalah tarikh akhir pada bulan itu.
- Simpan dibawah suhu 25°C

#### Pelupusan

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang melalui air kumbahan atau sisa rumah. Tanya doktor /ahli farmasi untuk mengetahui cara pelupusan yang betul. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

#### 6) Maklumat lanjut

##### Kandungan sebiji Tablet:

*Bahan aktif* didalam Amlodac 5mg tablet ialah amlodipine (as besilate)

*Bahan aktif* didalam Amlodac 10mg tablet ialah amlodipine (as besilate)

*Bahan-bahan lain;* Silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, microcrystalline cellulose dan sodium starch glycolate.

##### Bagaimana rupanya

**Amlodac 5 mg Tablet:** Putih seakan kekuningan, berbentuk bulat, mendatar, bundar dengan tertulis 'Z3' dibahagian depan dan kosong dibahagian belakang.

**Amlodac 10 mg Tablet:** Putih seakan kekuningan, berbentuk bulat, mendatar, bundar dengan tertulis 'Z5' dibahagian depan dan kosong dibahagian belakang.

##### Pek

**Amlodac 5 mg Tablet:** Blister Aluminium dengan 3 keping blister dimasukkan kedalam kotak yang bercetak bersama sisip bungkusan.

**Amlodac 10 mg Tablet:** Blister Aluminium dengan 3 keping blister dimasukkan kedalam kotak yang bercetak bersama sisip bungkusan.

**Nombor Registrasi di Malaysia:**

AMLODAC TABLET 5MG : MAL09062120A  
AMLODAC TABLET 10MG : MAL09062121A

**Dikilangkan oleh:**

Zydus Cadila  
Cadila Healthcare Limited  
Sarkhej-Bavia N.H.No. 8A  
Moraiya, Tal, Sanand,  
Dist: Ahmedabad 382 210, INDIA

**Pemegang Pendaftaran Produk:**

The Zyfas Medical Co.,  
No 7, Jalan Molek 3/10  
Taman Molek  
81100 Johor Bahru  
Johor, Malaysia

Tarikh kemaskini: April 2012