

Tenox 5 mg tablets
Tenox 10 mg tablets
Amlodipine

WHAT IS IN THIS LEAFLET

- What Tenox is used for
- How Tenox works
- Before you use Tenox
- How to take Tenox
- While you are using Tenox
- Side effects
- After using Tenox
- Product description
- Manufacturer
- Marketing authorization holder
- Date of revision

WHAT TENOX IS USED FOR

Tenox is used to treat:

- high blood pressure (hypertension)
- a type of chest pain called stable angina pectoris (a result of lack of oxygen supply to the heart muscle by the heart arteries) and a rare form called Prinzmetal's or variant angina, caused by cramping of the heart arteries.

HOW TENOX WORKS

Tenox belongs to a group of medicines called calcium antagonists. It helps to lower blood pressure and works by relaxing blood vessels. It also provides relief from heart-associated chest pain (stable angina pectoris).

BEFORE YOU USE TENOX

When you must not take it

Do not take Tenox if you:

- are allergic to amlodipine, other calcium antagonists (dihydropyridines) or any of the other ingredients
- have severe low blood pressure (severe hypotension)
- are in shock (a severe lowering of blood pressure leading to unconsciousness) including shock caused by heart problems
- suffer from heart failure (the heart fails to pump blood adequately resulting in the shortness of breath or peripheral swellings) after an acute heart attack
- have a narrowed heart outlet whereby pumping the blood by the left side of the heart is rendered difficult (e.g. aortic stenosis).

Before you start to take it

Take special care with Tenox:

- if you have poor heart function, including heart failure;
- if you have impaired liver function;
- if you have a special form of very high blood pressure (hypertensive crisis).

If you think that any of the above warnings apply to you, either now or in the past, tell your doctor.

Use in children

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

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other prescription or nonprescription medicines, herbal medicines and other natural products.

Some medicines can interact with Tenox. This means that the action of both medicines can be changed. Tell your doctor if you take any of the following medicines:

- diltiazem or verapamil (for treatment of increased blood pressure or cardiac problems) can lead to a stronger effect of amlodipine;
- other blood pressure lowering medicines such as ACE inhibitors, alpha-blockers, beta-blockers, diuretics and other calcium antagonists, since amlodipine increases their blood pressure lowering effect;
- fluconazole, ketoconazole and itraconazole (anti-fungal medication) can lead to a stronger effect of amlodipine;
- erythromycin, clarithromycin, or telithromycin (medicines to treat infections) can lead to a stronger effect of amlodipine;
- phenobarbital, phenytoin, or carbamazepin (medicines to treat epilepsy) may reduce the effect of amlodipine;
- rifampicine (antibiotic for treatment of tuberculosis and lepra) may reduce the effect of amlodipine;
- herbal medicines containing St. John's wort (used to treat depression) may reduce the effect of

amlodipine;

- ritonavir (medicine to treat infection with HIV) can lead to a stronger effect of amlodipine.

HOW TO TAKE TENOX

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

How much to take

Adults:

In the treatment of both high blood pressure and angina pectoris the usual starting dose is 5 mg a day taken as a single dose. Your doctor may need to increase the dose to a maximum of 10 mg a day in order to get the best effect.

Children:

For 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. The 2.5 mg dose can be obtained by breaking Tenox 5 mg tablets in equal halves.

Elderly patients:

The effect of the medicine in elderly patients may be stronger than the usual effect in adults. Dosing is the same as in other age groups but the doctor will monitor the course of your treatment carefully if he/she decides to increase the dose.

Use in patients with kidney impairment:

No dosage adjustment is required in patients with kidney impairment.

Use in patients with liver impairment:

In some patients with liver impairment, the dose should be adjusted; however, the optimal dosing regimen is not precisely determined. Amlodipine should therefore be used with caution in patients with liver problems.

When to take it

Take your Tenox tablets every day, at the same time each day. You can take the medicine regardless of the time of your meals. You must swallow Tenox tablets whole with a glass of water.

Tenox 5 mg tablets
Tenox 10 mg tablets
Amlodipine

How long to take it

Keep taking your tablets for as long as your doctor has told you to. Usually, Tenox is prescribed for a long time. If you decide to stop taking the drug, tell your doctor first.

If you think that the effect of Tenox is too strong or too weak, consult your doctor or pharmacist.

If you forget to take it

If you miss a dose or more doses take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)

If you have taken more Tenox than you should, contact your doctor or nearest hospital casualty department immediately.

If you take too many tablets, the following symptoms may appear: very low blood pressure, headache, drowsiness, nausea, stomach ache, the feeling of quicker or irregular heartbeat (tachycardia) and dizziness. A sudden weakness with loss of consciousness (shock) may occur. If this happens, lie down, put your legs in elevated position and support them with a pillow.

WHILE YOU ARE USING TENOX

Things you must do

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

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

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine. Consult your doctor immediately if you become pregnant while taking this medicine.

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

If you decide to stop taking the drug, tell your doctor first.

Things you must not do

Pregnancy and breast-feeding

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

Tenox should not be used during pregnancy, unless your doctor finds it necessary.

It is recommended to discontinue breast feeding during the treatment with Tenox.

If you are pregnant or breastfeeding, DO NOT TAKE this medicine until you have talked to your doctor. You should only take Tenox tablets once your doctor has confirmed that the benefits of treatment outweigh the risks to the baby. Consult your doctor immediately if you become pregnant while taking this medicine.

Do not stop taking amlodipine without discussing this with your doctor or pharmacist first. If you stop taking the drug abruptly, symptoms of the disease can reappear.

Things to be careful of

Driving and using machines

Tenox can have minor or moderate influence on the ability to drive and use machines.

Your ability to react may be impaired if dizziness, headache, fatigue or sickness appear. These effects are most likely to occur after initiation of therapy or after dose increase.

If any of these apply to you make sure that you feel well enough to drive a vehicle or operate machinery.

SIDE EFFECTS

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

Side effects are classified into the following groups in order of frequency:

Very common	Affects more than 1 user in 10
Common	Affects 1 to 10 users in 100
Uncommon	Affects 1 to 10 users in 1,000
Rare	Affects 1 to 10 users in 10,000
Very rare	Affects less than 1 user in 10,000

Common side effects:

- sleepiness, headache (particularly at the beginning of treatment), dizziness;
- stomach ache, sickness (nausea);
- flushing and feeling warm;
- ankle swelling;
- swelling due to water retention (oedema); tiredness.

Uncommon side effects:

- sleeplessness; mood changes (including anxiety); depression;
- involuntary quivering (tremor); distortion or alteration of taste (dysgeusia); fainting (syncope); numbness and weakness in the legs and arms (hypoesthesia, paresthesia);
- visual disorders (including double vision);
- ringing in the ears (tinnitus);
- awareness of your heartbeat (palpitations);
- shortness of breath (dyspnoea); swelling and irritation inside the nose (rhinitis);
- vomiting; stomach discomfort after meal (indigestion); altered bowel habits (including diarrhoea and constipation); dry mouth;
- widespread rash; itching (pruritus); hair loss (alopecia); red or purple skin discolouration (purpura); increased sweating (hyperhidrosis);
- low blood pressure (hypotension);
- muscle cramps; back pain; muscle pain; joint pain;
- problems with passing urine; increased need to urinate especially at night; increased urinary frequency;
- a general feeling of being unwell (malaise); lack or loss of strength and energy; chest pain; pain;
- breast enlargement in men (gynaecomastia); lack of sexual desire (impotence);
- increase or decrease of body weight.

Rare side effects:

- confusion.

Very rare side effects:

- reduced white blood cell (leukocyte) count giving a higher risk of infections; reduced platelet

Tenox 5 mg tablets
Tenox 10 mg tablets
Amlodipine

- (thrombocyte) count with the risk of bruising;
- hypersensitivity (allergic) reaction;
 - excess sugar in blood (hyperglycaemia);
 - increased muscle tension and reduced ability of a muscle to stretch (hypertonia); numbness, tingling, a burning sensation or weakness of hands and feet due to nerve problems (peripheral neuropathy);
 - heart attack (myocardial infarction); heart rhythm disorders (including decreased or increased heart rate and irregular heartbeat);
 - blood vessel inflammation (vasculitis);
 - cough;
 - inflammation of the pancreas (pancreatitis) leading to extreme pain in the upper abdomen (below the ribs) that spreads to the back; inflammation of the stomach (gastritis); swelling of the gums (gingival hyperplasia);
 - liver inflammation; jaundice; elevated liver enzymes in the blood indicating abnormal liver function (usually accompanied by bile flow obstruction);
 - severe allergic reaction manifested as swelling of the face, tongue or throat (angioedema, Quincke oedema); nettle rash (hives); severe skin reactions such as red and moist irregular spots or skin inflammation with the skin peeling off (erythema multiforme, exfoliative dermatitis); severe allergic reaction with red skin eruption all over the body, (high) fever, joint pain and eye problems (Stevens-Johnson syndrome); sensitivity to light (photosensitivity).

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

AFTER USING TENOX

Storage

The drug should not be used after the expiry date shown on the packaging. Do not store above 25°C. Store in the original package. Keep out of reach of children.

Disposal

No special requirements.

All the unused product or waste must be destructed in agreement with local regulations.

PRODUCT DESCRIPTION

What it looks like?

Tablets.

Tenox tablets 5 mg: white, round, slightly biconvex tablets, bevel-edged, one side scored. The tablet can be divided into equal halves.

Tenox tablets 10 mg: white, round, slightly biconvex tablets, bevel-edged, one side scored. The tablet can be divided into equal halves.

Ingredients

Each tablet contains 5 mg amlodipine as amlodipine maleate.

Each tablet contains 10 mg of amlodipine as amlodipine maleate.

Excipients:

microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, sodium starch glycolate (type A), colloidal anhydrous silica and magnesium stearate.

MAL NO:

5 mg: MAL07101244A
10 mg: MAL07101245A

MANUFACTURER

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

MARKETING AUTHORIZATION

HOLDER

PAHANG PHARMACY SDN. BHD.,
Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles,
Off Jalan Meru, 41050
Klang, Selangor, Malaysia

DATE OF REVISION

12 July 2011

Tenox 5 mg tablets
Tenox 10 mg tablets
Amlodipine

Apakah yang ada pada risalah ini:

- Apakah kegunaan Tenox
- Bagaimana Tenox berfungsi
- Sebelum mengambil Tenox
- Cara menggunakan Tenox
- Semasa menggunakan Tenox
- Kesan-kesan sampingan
- Selepas menggunakan Tenox
- Maklumat lanjut
- Pengilang
- Nama dan alamat pemegang pendaftaran
- Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Tenox

- Tenox digunakan untuk merawat: Tekanan darah tinggi (hipertensi)
- Sakit dada yang dikenali sebagai angina pectoris stabil (akibat kekurangan bekalan oksigen kepada otot jantung arteri jantung) dan Prinzmetal atau angina varian, disebabkan oleh kekejangan arteri jantung.

Bagaimana Tenox berfungsi

Tenox tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai kalsium antagonis. Ia membantu merendahkan tekanan darah dan meregangkan saluran darah. Ia juga memberi kelegaan daripada sakit dada yang berkaitan jantung (angina pectoris stabil).

Sebelum mengambil Tenox

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Tenox jika anda:

- alah kepada amlodipine, kalsium antagonis yang lain (dihydropyridines) atau bahan-bahan yang lain.
- mempunyai tekanan darah yang rendah (hipotensi yang serius)
- kejutan (penurunan tekanan darah yang membawa kepada ketidaksedaran yang serius) termasuk kejutan yang disebabkan oleh masalah jantung
- mengalami kegagalan jantung (kegagalan jantung untuk mengepam darah secukupnya)

menyebabkan sesak nafas atau bengkak periferi) selepas serangan jantung akut

- Mempunyai saluran keluar jantung yang sempit di mana mengepam darah dengan sebelah kiri jantung yang memberi kesukaran (stenosis aortic).

Sebelum anda mula mengambilnya

Mengambil langkah khas dengan Tenox:

- Jika anda mempunyai fungsi jantung yang lemah, termasuk kegagalan jantung;
 - Jika anda mempunyai masalah fungsi hati;
- Jika anda mempunyai tekanan darah yang sangat tinggi (hipertensi krisis).

Beritahu doktor anda sekiranya anda pernah mengalami sebarang amaran di atas, sama ada sekarang atau pada masa lalu.

Penggunaan di kalangan kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan telah dikaji di kalangan kanak-kanak lelaki dan perempuan berumur 6-17 tahun. Tenox belum dikaji di kalangan kanak-kanak di bawah umur 6 tahun. Untuk maklumat lanjut, berbincang dengan doktor anda.

Mengambil ubat-ubatan lain

Rujuk kepada doctor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini pernah mengambil preskripsi-preskripsi lain atau ubat-ubatan bukan preskripsi, ubat-ubat herba dan produk semulajadi yang lain. Sesetengah ubat-ubatan boleh berinteraksi dengan Tenox. Ini bermakna tindakan kedua-dua ubat-ubatan boleh diubah. Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan yang berikut:

- diltiazem atau verapamil (untuk rawatan tekanan darah tinggi atau masalah jantung) boleh membawa

kesan yang lebih kuat dengan amlodipine;

- ubat-ubatan lain yang menurunkan tekanan darah seperti perencat ACE, alpha-blockers, beta-blockers, diuretik dan kalsium antagonis yang lain, kerana amlodipine meningkatkan kesan kekurangan tekanan darah;
- fluconazole, ketoconazole dan itraconazole (ubat anti-kulat) boleh membawa kesan yang lebih kuat dengan amlodipine;
- Erythromycin, clarithromycin, atau telithromycin (ubat-ubatan untuk merawat jangkitan) boleh membawa kesan yang lebih kuat dengan amlodipine;
- phenobarbital, phenytoin, atau carbamazepin (ubat-ubatan untuk merawat epilepsi) boleh mengurangkan kesan amlodipine;
- rifampicine (antibiotik untuk rawatan tuberkulosis dan penyakit kusta) yang boleh mengurangkan kesan amlodipine;
- ubat-ubatan herba yang mengandungi Wort St John (digunakan untuk merawat kemurungan) yang boleh mengurangkan kesan amlodipine;
- ritonavir (perubatan untuk merawat jangkitan HIV) boleh membawa kesan yang lebih kuat dengan amlodipine.

Cara menggunakan Tenox

Sentiasa mengambil Tenox dengan tepat sepertimana doktor anda memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Berapa banyak untuk mengambil Dewasa

Dos awal untuk kedua-dua rawatan seperti tekanan darah tinggi dan angina pectoris adalah 5 mg sehari diambil sebagai dos tunggal. Doktor anda mungkin perlu meningkatkan dos

Tenox 5 mg tablets
Tenox 10 mg tablets
Amlodipine

kepada maksimum 10 mg sehari untuk mendapat kesan yang terbaik.

Kanak-kanak

Bagi kanak-kanak (6-17 tahun), dos yang disyorkan ialah 2.5 mg sehari. Dos maksimum yang disyorkan ialah 5 mg sehari.

Dos 2.5 mg boleh diperolehi dengan membahagikan Tenox 5 mg tablet secara sama rata.

Warga tua

Kesan ubat-ubatan di kalangan pesakit warga tua boleh menjadi lebih kuat daripada kesan yang biasa di kalangan orang dewasa. Dos adalah sama seperti dos kumpulan umur yang lain tetapi doktor akan memantau kursus rawatan anda dengan berhati-hati jika mengambil keputusan untuk meningkatkan dos.

Digunakan dalam pesakit gangguan buah pinggang

Tiada pelarasan dos diperlukan pada pesakit buah pinggang

Digunakan dalam pesakit gangguan hati

Dalam sesetengah pesakit masalah hati, dos perlu diselaraskan; Walau bagaimanapun, regimen dos yang optimum yang ditentukan adalah tidak tepat. Amlodipine harus digunakan secara berhati-hati pada pesakit yang mempunyai masalah hati.

Bila perlu mengambilnya:

Ambil tablet Tenox setiap hari dan pada masa yang sama. Anda boleh mengambil ubat tanpa mengira masa makanan anda. Anda mesti menelan tablet Tenox dengan segelas air.

Berapa lama perlu diambil

Terus mengambil tablet selama sepertimana doktor anda memberitahu anda. Biasanya, Tenox ditetapkan untuk jangka masa yang panjang. Beritahu doktor anda jika anda membuat keputusan untuk berhenti mengambil ubat ini. Jika anda berasa bahawa kesan Tenox terlalu kuat atau

terlalu lemah, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlupa mengambil

Mengambil dos seterusnya pada masa yang biasa, jika anda tertinggal satu dos atau dos berlebihan. Jangan mengambil dos berganda untuk mengantikan dos yang terlupa.

Jika anda mengambil terlalu banyak

Jika anda telah mengambil Tenox lebih daripada anda harus, hubungi doktor atau hospital terdekat serta-merta.

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, simptom yang berikut mungkin muncul: tekanan darah yang amat rendah, sakit kepala, mengantuk, loya, sakit perut, rasa degupan jantung yang lebih cepat atau tidak tetap (takikardia) dan pening. Kelemahan secara tiba-tiba dengan kehilangan kesedaran (kejutan) boleh berlaku. Jika ini berlaku, berbaring, letakkan kaki anda pada kedudukan yang tinggi dan menyokong dengan bantal.

Semasa menggunakan Tenox

Perkara yang boleh dilakukan
Sentiasa mengambil Tenox dengan tepat sepertimana doktor anda memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi.

Tanya doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Rujuk doktor anda dengan segera jika anda hamil ketika mengambil ubat ini.

Jika mana-mana kesan sampingan muncul, atau jika anda notis sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor anda terlebih dahulu jika anda bercadang untuk memberhentikan mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan:

Kehamilan dan penyusuan susu ibu
Tanya nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat. Tenox tidak seharusnya digunakan semasa kehamilan, kecuali jika doktor anda mendapati perlunya.

Ia adalah disarankan untuk tidak meneruskan penyusuan semasa rawatan dengan Tenox.

Jika anda hamil atau menyusukan, **JANGAN MENGAMBIL** ubat ini sehingga anda telah berbincang dengan doktor anda.

Anda hanya perlu mengambil tablet Tenox sekiranya doktor anda telah mengesahkan bahawa faedah rawatan melebihi risiko kepada bayi. Rujuk kepada doktor anda dengan segera jika anda hamil ketika mengambil ubat ini. Jangan berhenti mengambil amlodipine tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda berhenti mengambil dadah itu secara tiba-tiba, gejala-gejala penyakit ini boleh muncul semula.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan mesin

Tenox mempunyai pengaruh yang minor atau sederhana pada keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin. Keupayaan bertindak balas anda mungkin terganggu jika pening, sakit kepala, keletihan atau kesakitan muncul. Kesan-kesan yang mungkin berlaku selepas permulaan terapi atau selepas peningkatan dos. Jika anda mengalami keadaan seperti ini, pastikan anda berasa sihat sebelum memandu kenderaan atau mengendalikan jentera

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Tenox juga boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan,

Tenox 5 mg tablets
Tenox 10 mg tablets
Amlodipine

walaupun tidak semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan dikelaskan dalam kumpulan berikut dalam susunan kekerapan:

Sangat lazim	Memberi kesan lebih daripada 1 pengguna dalam 10
Lazim	Memberi kesan 1-10 pengguna dalam 100
Tidak lazim	Memberi kesan 1-10 pengguna dalam 1000
Jarang	Memberi kesan 1-10 pengguna dalam 10,000
Sangat jarang	Memberi kesan kurang daripada 1 pengguna dalam 10,000

Kesan-kesan sampingan lazim

- mengantuk, sakit kepala (terutamanya pada permulaan rawatan), pening;
- Sakit perut, kesakitan (loya);
- kemerahan pada muka dan perasaan hangat;
- pembengkakan pada pergelangan kaki;
- Bengkak disebabkan oleh retensi air (edema); keletihan.

Kesan-kesan sampingan yang tidak lazim

- tidak dapat tidur, perubahan perasaan (termasuk kebimbangan); kemurungan;
- gemeteran pada luar kawalan (geletar); herotan atau perubahan rasa (disgeusia); pengan (syncope);
- kebebasan dan kelemahan pada kaki dan lengan (hypoesthesia, paresthesia);
- Gangguan penglihatan (termasuk penglihatan ganda);
- deringan dalam telinga (Tinitus);
- Kesedaran denyutan jantung (debaran);
- sesak nafas (dispnea); bengkak dan kerengsaan di dalam hidung (rinitis);
- Muntah, ketidakselesaan perut selepas makan (senak); perubahan pada tabiat membuang air besar

- (termasuk cirit-birit dan sembelit); masalah mulut kering;
- (Meluas) ruam, kegatalan (pruritus), keguguran rambut (alopecia), perubahan warna kulit merah atau ungu (Purpura); peningkatan perpeluhan (hyperhydrosis);
- Tekanan darah rendah (hipotensi);
- Otot kejang, sakit tulang belakang, sakit otot, sakit sendi;
- Masalah pembuangan air kencing; peningkatan dalam pembuangan air kecil terutamanya pada waktu malam, peningkatan dalam frekuensi pembuangan air kecil;
- Perasaan yang tidak sihat (dedar); kekurangan atau kehilangan kekuatan dan tenaga, sakit dada; sakit;
- Pembesaran payudara di kalangan lelaki (gynaecomastia), kekurangan nafsu seks (mati pucuk);
- kenaikan atau penurunan berat badan.

Kesan-kesan sampingan yang jarang

- Kekeliruan

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang

- kekurangan sel darah putih (leukosit) memberi risiko yang lebih tinggi kepada jangkitan; kekurangan platelet (trombosit) memberi risiko lebam;
- Tindak balas hipersensitiviti (alergi);
- Gula berlebihan dalam darah (hiperglisemia);
- Peningkatan pada ketegangan otot dan kekurangan dalam keupayaan otot untuk meregang (hipertonia); kebas, kesemutan, rasa bahang atau kelemahan tangan dan kaki yang disebabkan oleh masalah saraf (periferi neuropati);
- serangan sakit jantung (penginfarkan miokardium); gangguan irama jantung (termasuk pengurangan atau peningkatan kadar denyutan jantung dan denyutan jantung yang tidak teratur);
- keradangan pada saluran darah (Vaskulitis);
- Batuk;

- keradangan pada pankreas (pankreatitis) yang membawa kepada kesakitan yang amat sangat di bahagian atas abdomen (di bawah tulang rusuk) yang merebak ke bahagian belakang,
- Keradangan pada perut (gastritis); bengkak gusi (gingival hypeplasia);
- Keradangan hati; jaundis; peningkatan enzim hati dalam darah menyebabkan hati tidak berfungsi normal (biasanya diiringi oleh halangan aliran hempedu);
- alahan reaksi yang teruk dimanifestasikan sebagai pembengkakan pada muka, lidah atau tekak (angioedema, Quincke edema); Ruam jelatang (gatal-gatal); tindak balas kulit yang teruk seperti bintik-bintik merah dan lembap yang tidak teratur atau keradangan kulit dengan kulit terkelupas (eritema multiforme, dermatitis eksfoliatif); reaksi alahan yang teruk pada seluruh badan dengan erupsi kulit merah, demam (tinggi), sakit sendi dan masalah mata (Stevens Johnson syndrome); sensitivity kepada cahaya (fotosensitiviti).

Jika mana-mana kesan sampingan muncul, atau jika anda notis sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Selepas menggunakan Tenox

Penyimpanan

Dadah tidak harus digunakan selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada bungkusan. Jangan simpan melebihi 25°C. Simpan di dalam pakej asal. Jauhi ubat dari kanak-kanak

Pelupusan

Tiada keperluan khusus. Semua produk yang tidak digunakan atau sisa pembuangan mestilah dibuang mengikut perjanjian peraturan-peraturan tempatan.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk
 Tablet

Tenox 5 mg tablets
Tenox 10 mg tablets
Amlodipine

Tenox 5 mg tablet: putih, bulat, tablet agak sedikit cembung, pinggir serong, jaringan pada satu sisi. Tablet boleh dibahagikan kepada dua sama.

Tenox 10 mg tablet: putih, bulat, tablet agak sedikit cembung, pinggir serong, jaringan pada satu sisi. Tablet boleh dibahagikan kepada dua sama.

Bahan-bahan kandungan

Setiap tablet mengandungi 5 mg amlodipine, maleate amlodipine.

Setiap tablet mengandungi 10 mg amlodipine, maleate amlodipine.

Bahan-bahan lain:

Microcrystalline Cellulose,
Pregelatinised Starch, Sodium Starch
Glycolate (type A), Colloidal
Anhydrous Silica and Magnesium
Stearate.

MAL No:

5 mg: MAL07101244A

10 mg: MAL07101245A

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka
cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Nama dan alamat pemegang

pendaftaran

PAHANG PHARMACY SDN. BHD.,
Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles,
Off Jalan Meru, 41050
Klang, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

12 Julai 2011.