Apo-Carvedilol 6.25mg and 25mg tab

Carvedilol

What is in this leaflet

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

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-CARVEDILOL 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-CARVEDILOL is used to reduce hypertension (high blood pressure), to treat chest pain (angina) and to treat heart failure.

How it works

APO-CARVEDILOL belongs to a class of drugs called beta-blockers/alpha blockers. It acts by blocking the action of certain chemicals (hormones) on the heart and the blood vessels and affects, amongst other things, the heart rate and the heart's workload.

Before you use

When you must not take it

You should not take this medicine if you are pregnant or if you plan on being pregnant unless the doctor tells you to.

Do not use APO-CARVEDILOL if you are allergic to it or any of the components of its formulation (see list of component at the end of this section). If you become unwell while taking APO-CARVEDILOL, tell your doctor at once.

Before you start to take it

Tell Your Doctor

- All your medical conditions, including a history of heart, kidney or liver problems, asthma or breathing difficulties;
- If you suffer from diabetes, thyroid problems, Raynaud's phenomenon (coldness/spasm in the hand or feet) or cramping pains in the leg when exercising;
- If you suffer or have suffered from psoriasis (scaly red patches on the skin);
- If you see another physician other than your heart doctor for another condition tell this physician that you are taking APO-CARVEDILOL;
- If you are pregnant or thinking about becoming pregnant, or if you are breast feeding.

Taking other medicines

Tell Your Doctor

- Any medications (prescription or non prescription) which you are taking, especially anti-hypertensives, digoxin, insulin, hypoglycaemics, stomach medication, tricyclic antidepressants, clonidine and rifampin;
- Tell the doctor if you change the amount of any other medicine you are taking;

How to take

How much to take

It is very important that you take APO-CARVEDILOL exactly as your doctor has instructed. The doctor will decide how many tablets you need to take each day, when and for how long. It may be necessary for the doctor to increase or decrease the dose.

You should swallow the tablets whole with water. Do not chew or break your tablet.

When to take it

Take your tablets at the same time each day. You should take APO-CARVEDILOL with food.

How long to take it

Do NOT stop taking APO-CARVEDILOL without first consulting with your doctor.

If you forget to take it

If you forget to take a tablet, take it as soon as you remember. If possible, take your next dose at the normal time, but do not take two doses within 6 hours of each other.

If you miss more than two doses of APO-CARVEDILOL, contact your doctor for instructions. Do not restart APO-CARVEDILOL until you have spoken to the doctor.

If you take too much (overdose)

If you have taken more tablets than the recommended dose, tell your doctor or the nearest hospital emergency department immediately. Show the doctor your bottle of tablets and any other medications you are taking.

While you are using it

Things you must do

None

Things you must not do

None

Things to be careful of

If you experience dizziness or fatigue while taking your tablets do not drive or operate machinery.

You should be especially careful when starting or changing the dose of APO-CARVEDILOL.

APO-CARVEDILOL should not be taken with alcohol.

Side effects

Some people may have unwanted effects when taking APO-CARVEDILOL. Dizziness, headache and tiredness are the most common and often occur when APO-CARVEDILOL is started or when the dose of APO-CARVEDILOL is changed. These symptoms generally go away with continued use. If they do not or appear to become more severe, then tell your doctor.

Other possible effects are; stomach complaints such as diarrhea, constipation, nausea and vomiting, allergic reaction such as rashes and hot or itching skin, pain in the side, passing water more or less frequently, breathing problems such as wheezing, breathlessness and stuffy nose, depressed mood, sleep disturbance, dry mouth, slowing of heart rate, dizziness when standing up, fainting, cold or aping hands and feet general swelling of part of the body, weight gain, impotence, blurred vision, cramping pain on exercise.

If suffering from Raynaud's phenomenon (cold hands or feet with changes in colour) and increase in symptoms of coldness/spasm in the hands may be seen.

Psoriasis (scaly patches on the skin) may occur or if you already have psoriasis, it may become worse.

If you are diabetic you could become less aware of symptoms of hypoglycemia. You should monitor your blood sugar more carefully. Tell your doctor f you see any appreciable changes.

If you wear contact lenses you may suffer from dryness of the eyes while taking your tablets.

If you develop any unusual discomfort, tell the doctor as soon as possible, especially if you have unusual dizziness, ankle swelling, tiredness or breathlessness when your dose is being increased.

After using this medication

Storage

Remember to keep APO-CARVEDILOL 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-CARVEDILOL at room temperature (below 25°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?

APO-CARVEDILOL 6.25mg: Each oval, white, film-coated tablet engraved 'APO' on one side and '6.25' on the other contains 6.25 mg carvedilol. Available in bottles of 30 tablets.

APO-CARVEDILOL 25mg: Each oval, white, film-coated tablet engraved 'APO' on one side and 'C25' on the other contains 25 mg carvedilol. Available in bottles of 30 tablets.

Ingredients

APO-CARVEDILOL (carvedilol) is available in 6.25 mg and 25 mg oval white tablets. Carvedilol is the active ingredient. Non-medicine ingredients include: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hydroxyethyl cellulose, polyethylene glycol and titanium dioxide.

Malaysian Registration Number

Apo-Carvedilol 6.25mg tab (MAL 06111374AR)

Apo-Carvedilol 25mg tab (MAL 06111375AR)

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 June 2011

Apo-Carvedilol 6.25mg and 25mg tab

Carvedilol

Apa kandungan risalah ini

Risalah ini mengandungi jawapan untuk sesetengah persoalan yang biasa ditanya tentang ubat ini. Bagaimanapun ia tidak mengandungi semua maklumat tentang ubat ini. Ia juga tidak boleh mengambil alih tugas doktor atau ahli farmasi anda.

Setiap ubat mempunyai risiko dan manfaatnya sendiri. Doktor anda akan menentukan risiko yang ada di sebalik manfaatnya dalam penggunaan ubat ini.

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-CARVEDILOL digunakan untuk merendahkan hipertensi (tekanan darah tinggi), merawat sakit dada (angina) dan merawat kegagalan jantung.

Bagaimana ubat ini berfungsi

APO-CARVEDILOL tergolong dalam kelas ubat-ubat yang dipanggil "beta-blockers/alpha blockers". Ubat ini bertindak dengan menyekat aktiviti sesetengah bahan kimia (hormon) pada bahagian jantung dan saluran darah dan mempengaruhi kadar degupan jantung dan kadar kerja jantung.

Sebelum penggunaan

Bila anda tidak dibenarkan ambil

Anda tidak boleh mengambil ubat ini sekiranya anda sedang hamil atau bercadang untuk hamil melainkan diberi kebenaran oleh doktor anda.

Jangan gunakan APO-CARVEDILOL jika anda alergik dengannya atau sebarang komponen dalam formulasinya (lihat senarai komponen pada bahagian terakhir seksyen ini). Jika anda berasa kurang sihat selepas mengambil ubat ini, maklumkan doktor anda dengan segera.

Sebelum mula pengambilan

Beritahu Doktor Anda

- Tentang semua kondisi perubatan anda, termasuklah masalah pada jantung, buah pinggang atau organ hati yang lepas-lepas, asma atau kesulitan pernafasan;
- Jika anda sedang menghidap penyakit kencing manis, masalah tiroid, fenomena Raynaud (kesejukan/kekejangan otot pada bahagian tangan atau kaki) atau kekejangan pada bahagian kaki semasa bersenam;
- Jika anda menghidap atau pernah mendapat psoriasis (tompok bersisik kemerahan pada bahagian kulit);
- Jika anda berjumpa doktor lain selain doktor jantung anda untuk merawat penyakit lain, sila beritahu doktor tersebut bahawa anda sedang mengambil APO-CARVEDILOL;
- Jika anda sedang hamil atau bercadang untuk hamil, atau sedang menyusukan anak.

Pengambilan ubat-ubatan lain

Beritahu Doktor Anda

- Sebarang ubat-ubatan (dengan perskripsi atau tidak) yang anda sedang ambil, terutamanya anti-hipertensif, digoksin, insulin, hipoglisemiks, ubat-ubatam untuk perut, "tricyclic antidepressants" , clonidine dan rifampin;
- Jika anda mengubah jumlah mana-mana ubat lain yang sedang anda ambil;

Bagaimana untuk ambil

Berapa banyak untuk diambil

Anda ditekankan supaya mengambil APO-CARVEDILOL mengikut arahan doktor anda dengan tepat. Doktor anda akan menentukan berapa tablet yang perlu anda ambil setiap hari, bila dan juga berapa lama. Doktor anda mungkin perlu menambah atau mengurangkan jumlah dos anda.

Anda perlu menelan tablet ubat dengan air. Jangan kunyah atau pecahkan tablet ini.

Bila untuk diambil

Ambil tablet ini pada masa yang sama setiap hari. Anda perlu mengambil APO-CARVEDILOL bersama makanan.

Berapa lama untuk diambil

JANGAN hentikan pengambilan APO-CARVEDILOL tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

Jika anda lupa untuk ambil

Jika anda terlupa satu dos, ambilnya sebaik sahaja anda teringat semula. Jika boleh, ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan, tetapi jangan ambil 2 dos dalam selang masa kurang daripada 6 jam.

Jika anda terlupa lebih daripada 2 dos, hubungi doktor anda untuk arahan selanjutnya. Jangan mulakan semula pengambilan

APO-CARVEDILOL sebelum menjumpai doktor anda.

Jika anda ambil terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda ada mengambil ubat ini lebih daripada apa yang disyorkan, hubungi doktor anda atau bahagian kecemasan pada hospital yang berdekatan serta-merta. Tunjukkan botol ubat ini kepada dan ubat-ubat lain yang sedang anda ambil kepada doktor anda.

Dalam masa penggunaan

Perkara yang harus dilakukan

Tiada

Perkara yang dilarang

Tiada

Perkara yang perlu berhati-hati

Jika anda mengalami pening-pening atau kelesuan dalam pengambilan ubat ini, jangan memandu atau kemudi sebarang peralatan mesin.

Anda perlu lebih berhati-hati pada awal pengambilan atau perubahan pengambilan dos APO-CARVEDILOL.

APO-CARVEDILOL tidak boleh diambil dengan minuman alkohol.

Kesan sampingan

Sesetengah pesakit boleh mendapat kesan sampingan yang tidak diingini daripada pengambilan APO-CARVEDILOL. Pening-pening, sakit kepala, dan keletihan adalah salah satu daripada kesan sampingan yang paling biasa dan paling kerap didapati pada awal penggunaan atau perubahan dos APO-CARVEDILOL. Simptom-simptom ini selalunya akan hilang selepas pengambilan yang berterusan. Jika tidak, malah menjadi bertambah teruk, sila maklumkan kepada doktor anda.

Kesan sampingan lain adalah masalah berkenaan perut seperti cirit-birit, sembelit, mual dan muntah-muntah, reaksi alergi seperti ruam dan panas atau gatal-gatal pada kulit, sakit pada bahagian tepi badan, kerap membuang air kecil, masalah pernafasan seperti semput, sesak nafas dan hidung tersumbat, murung, masalah tidur, mulut kering, kadar degupan jantung yang perlahan, pening-pening ketika berdiri, pengsan, sejuk pada tangan dan kaki, bengkak pada bahagian badan, pertambahan berat badan, mati pucuk, penglihatan kabur, kekejangan ketika bersenam.

Jika anda menghidap fenomena Raynaud (kesejukan pada tangan atau kaki beserta perubahan dalam warna) dan peningkatan simptom kesejukan/kekejangan otot mungkin berlaku.

Psoriasis (kulit bersisik) may mungkin berlaku jika anda sudah mempunyai psoriasis, ia mungkin menjadi lebih teruk.

Jika anda mempunyai kencing manis anda mungkin menjadi kurang peka terhadap simptom hipoglisemia. Anda perlu menjaga kadar glukos dalam darah dengan teliti. Beritahu doktor anda jika anda menyedari sebarang perubahan yang nyata.

Jika anda memakai kanta lekap, anda boleh mengalami kekeringan pada mata sepanjang pengambilan ubat ini.

Jika anda mengalami sebarang ketidakselesaan yang luarbiasa, maklumkan kepada doktor anda dengan segera, terutamanya jika anda mendapat pening kepala, bengkak pada buku lali, keletihan atau sesak nafas selepas dos anda dinaikkan.

Selepas menggunakan ubat ini

Penyimpanan

Anda diingatkan supaya menyimpan APO-CARVEDILOL dan semua ubat-ubat lain jauh daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada bekas ini.

Simpan APO-CARVEDILOL pada suhu bilik (bawah 25°C).

Pembuangan

Sekiranya anda masih mempunyai lebihan ubat ini selepas anda hentikan pengambilannya atas arahan doktor atau kerana anda dapati ubat ini telah melepasi tarikh luputnya, sila rujuk kepada ahli farmasi anda tentang langkah yang perlu diambil.

Perihal Produk

Bagaimana rupa ubat ini

APO-CARVEDILOL 6.25mg: Setiap satunya berbentuk bujur, berwarna putih, bersalut saput dan berukir perkataan ‘APO’ pada satu permukaan dan ‘6.25’ pada permukaan yang lain. Ubat ini mengandungi 6.25 mg carvedilol. Terdapat di dalam botol berisi 30 tablet.

APO-CARVEDILOL 25mg: Setiap satunya berbentuk bujur, berwarna putih, bersalut saput, dan berukir ‘APO’ pada satu permukaan dan ‘C25’ pada permukaan yang lain. Ubat ini mengandungi 25 mg carvedilol. Terdapat dalam botol berisi30 tablet.

Bahan Kandungan

APO-CARVEDILOL (carvedilol) terdapat dalam bentuk 6.25 mg dan 25 mg tablet bujur putih. Carvedilol ialah bahannya yang aktif. Bahan bukan ubat lain ialah: laktos monohidrat,

mikrokristalline selulosa, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hidroksiethyl selulosa, polyethylene glycol dan titanium dioksida.

Nombor Pendaftaran Malaysia

Apo-Carvedilol 6.25mg tab (MAL 06111374AR)

Apo-Carvedilol 25mg tab (MAL 06111375AR)

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran

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

Tarikh Semakan

1 Jun 2011