

HOVASC TABLET

Hovasc 5 mg tablet, Hovasc 10 mg tablet

What is in this leaflet?

1. What Hovasc Tablet is used for
2. How Hovasc Tablet works
3. Before you take Hovasc Tablet
How to take Hovasc Tablet
4. While you are taking Hovasc Tablet
5. Side effects
6. After using Hovasc Tablet
7. Product description
8. Manufacturer
9. Marketing Authorisation Holder
10. Date of revision

What Hovasc Tablet is used for

Hovasc is used to lower high blood pressure (hypertension). There are usually no symptoms of hypertension. The only way of knowing that you have hypertension is to have your blood pressure checked on a regular basis. If high blood pressure is not treated it can lead to serious health problems.

Hovasc is also used to treat angina pectoris. Angina is a pain or uncomfortable feeling in the chest, often spreading to the arms or neck, and sometimes to the shoulders and back. The pain of angina is due to a shortage of oxygen to the heart.

Hovasc is not for the relief of a sudden attack of angina. Your doctor will give you other medication to treat this.

Use in Children

There is not enough information to recommend the use of this medicine in children.

How Hovasc Tablet works

Hovasc belongs to a group of medicines called calcium channel blockers or calcium ion antagonists.

They work by widening your blood vessels, making it easier for your heart

to pump blood around the body and help increase the supply of blood and oxygen to your heart.

Calcium channel blockers do not change the amount of calcium in your blood or bones.

Before you use Hovasc Tablet

When you must not take it

Do not take Hovasc if you have an allergy to:

- Hovasc, or any other medicine containing amlodipine
- other calcium channel blockers such as felodipine, nifedipine or lercanidipine
- any of the ingredients of this medicine

Some of the symptoms of an allergic reaction may include:

- shortness of breath
- wheezing or difficulty breathing
- swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body
- rash, itching or hives on the skin

Do not breast-feed if you are taking this medicine.

It is not known if the active ingredient in Hovasc passes into breast milk or if your baby may be affected.

Do not take this medicine after the expiry date printed on the pack or if the packaging is torn or shows signs of tampering.

Before you start to take it

Tell your doctor if:

- you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

- you have or have had any of the following medical conditions:
 - heart disease such as heart failure
 - liver problems
- you are pregnant or plan to become pregnant.

If you have not told your doctor about any of the above, tell him/ her before you start taking Hovasc.

Taking other medicines

Talk to your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines in any form including any that you buy or obtained without a prescription.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including:

- all prescription medicines
- all medicines, vitamins, herbal supplements or natural therapies you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket, naturopath or health food shop.

Some medicines may be affected by Amlodipine or may affect how well it works. You may need different amounts of your medicines, or you may need to take different medicines. Your doctor will advise you.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following:

- other medicines used to treat angina, such as Diltiazem
- some antibiotics, such as Erythromycin or Rifampicin
- some antifungals, such as Ketoconazole or Itraconazole
- anti-proteases, medicines used to treat HIV infection, such as Ritonavir
- St John's Wort
- grapefruit or grapefruit juice

Your doctor and pharmacist have more information on medicines to be careful with or avoid while taking Hovasc.

Other interactions not stated may occur. Talk to your doctor or pharmacist if you have any other concerns.

How to take Hovasc Tablet

How much to take

The usual dose of Hovasc is 5 mg each day. Your doctor may increase this to 10 mg each day.

Your doctor may prescribe another dose of Hovasc depending on your condition and how you respond to this medicine.

When to take it

Take your medicine at about the same time each day, either morning or evening.

Taking it at the same time each day will have the best effect. It will also help you remember when to take it.

Hovasc can be taken with or without food.

How long to take it

You must take Hovasc every day.

Continue taking your medicine for as long as your doctor tells you.

This medicine helps to control your condition, but does not cure it. It is important to keep taking your medicine even if you feel well.

If you forget to take it

If it is less than 12 hours before your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.

Otherwise, take it as soon as you remember, and then go back to taking your medicine as you would normally.

Do not take a double dose to make up for the dose that you missed. This may increase the chance of you getting an unwanted side effect. If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

If you have trouble remembering to take your medicine, ask your pharmacist for some hints.

If you take too much (overdose)

If you or someone else has taken too much amlodipine, contact your doctor or pharmacist immediately.

Do these even if there are no signs of discomfort or poisoning.

If you take too many tablets, you may feel dizzy, lightheaded or faint and have an irregular heartbeat.

While you are taking Hovasc Tablet

Things you must do

Tell any other doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Hovasc.

If you are about to start any new medicine, tell your doctor or pharmacist that you are taking Hovasc.

If you become pregnant while taking Hovasc, tell your doctor immediately.

Things you must not do

Do not take Hovasc to treat any other conditions unless your doctor tells you to.

Do not give this medicine to anyone else, even if they have the same condition as you.

Things to be careful of

Be careful driving or operating machinery until you know how Hovasc affects you.

Hovasc may cause dizziness or drowsiness in some people. If you have any of these symptoms, do not drive, operate machinery or do anything else that could be dangerous.

Side effects

All medicines can cause unwanted side effects. These effects can be serious but most of the time, they are mild and temporary.

Tell your doctor or pharmacist if you experience any of the following and they worry you:

- swelling of the ankles, feet, face or hands
- headache
- dizziness
- flushing
- palpitations
- tiredness
- drowsiness or sleepiness
- stomach pain or nausea

These are the more common side effects of Amlodipine.

Tell your doctor or pharmacist if you experience any of the following:

- indigestion
- unusual tiredness or weakness
- muscle cramps or aches
- sexual problems

These may or may not be due to Amlodipine but you should tell your doctor if they worry you.

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

- changes in heart beat either fast or slow
- chest pain
- dizziness or lightheadedness on standing up from a sitting or lying position
- shortness of breath

- symptoms of allergy such as skin rash and/or itching
- symptoms of liver disease such as itching, yellowing of the skin and eyes, and dark coloured urine

These may be serious side effects that may need urgent medical attention.

Serious side effects are rare.

If you are 65 years or older, you should be especially careful while taking Hovasc. Report any side effects promptly to your doctor.

Some people in this age group may be more likely to experience side effects such as swelling of the feet and ankles, muscle cramps and dizziness.

Other unwanted side effects not listed may occur. Tell your doctor immediately

After using Hovasc Tablet

Storage

Keep out of reach of children. Store below 25°C.

Disposal

No specific instructions. Please ask your pharmacist how to dispose unused medicines properly.

Product description

What it looks like?

Hovasc 5 mg tablet

Oblong, white to off white uncoated tablet, bevel edged, shallow convex with break bar on one face and “HOVID” embossed on another face.

Hovasc 10 mg tablet

Oblong, white to off white uncoated tablet, bevel edged, shallow convex and “HOVID” embossed on another face.

Ingredients

Hovasc 5 mg tablet

Each tablet contains Amlodipine 5 mg.

MAL NO: MAL07090911A

Hovasc 10 mg tablet

Each tablet contains Amlodipine 10 mg.

MAL NO: MAL07125190A

Manufacturer and Marketing Authorisation Holder

HOVID Berhad
121, Jalan Tunku Abdul Rahman,
30010 Ipoh, Malaysia.

Date of revision

December 2011

HOVASC TABLET

Hovasc 5 mg tablet, Hovasc 10 mg tablet

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Hovasc Tablet
2. Bagaimana Hovasc Tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil Hovasc Tablet
4. Cara menggunakan Hovasc Tablet
5. Semasa menggunakan Hovasc Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Hovasc Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Kelulusan Pemasaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Hovasc Tablet

Hovasc digunakan untuk menurunkan tekanan darah tinggi (hipertensi). Kebiasaannya tidak terdapat sebarang gejala-gejala untuk tekanan darah tinggi. Satu-satunya cara untuk mengetahui bahawa anda mempunyai tekanan darah tinggi adalah memeriksa tekanan darah anda secara tetap. Jika tekanan darah tinggi tidak dirawat, ia boleh membawa kepada masalah kesihatan yang serius.

Hovasc juga digunakan untuk merawat *angina pectoris*. *Angina* adalah sakit atau rasa tidak selesa di bahagian dada, selalunya kesakitan ini merebak ke tangan atau leher, dan kadang-kadang ke bahu dan belakang badan. Kesakitan *angina* adalah disebabkan oleh kekurangan bekalan oksigen ke jantung.

Hovasc tidak digunakan untuk melegakan serangan *angina* secara tiba-tiba. Doktor anda akan memberi anda ubat-ubatan lain untuk merawat ini.

Penggunaan untuk Kanak-kanak
Tiada maklumat yang mencukupi untuk mengesyorkan penggunaan ubat ini di kalangan kanak-kanak.

Bagaimana Hovasc Tablet berfungsi

Hovasc tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *calcium channel blockers* atau *calcium ion antagonists*.

Mereka bertindak dengan mengembangkan saluran darah anda, menjadi ia lebih mudah untuk jantung anda mengepam darah ke seluruh tubuh dan membantu meningkatkan bekalan darah dan oksigen ke jantung anda.

Calcium channel blockers tidak mengubah jumlah kalsium di dalam darah atau tulang anda.

Sebelum mengambil Hovasc Tablet

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Hovasc jika anda mempunyai alahan kepada:

- Hovasc, atau mana-mana ubat-ubatan lain yang mengandungi amlodipine
- lain-lain *Calcium channel blockers* seperti *felodipine*, *nifedipine* atau *lercanidipine*
- mana-mana bahan-bahan kandungan ubat ini

Sesetengah gejala-gejala alahan mungkin termasuk:

- Sesak nafas
- Berdehit atau sukar bernafas
- bengkak di muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian badan yang lain
- ruam, atau gatal-gatal pada kulit

Jangan menyusukan anak jika anda mengambil ubat ini.

Ia adalah tidak diketahui sama ada bahan aktif dalam Hovasc akan masuk ke dalam susu ibu atau jika bayi anda mungkin terjejas.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau jika bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda koyak.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika:

- anda mempunyai alahan kepada apa-apa ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna.
- anda telah atau mempunyai apa-apa rawatan perubatan:
 - penyakit jantung seperti kegagalan jantung
 - penyakit hati
- anda sedang hamil atau bercadang untuk hamil.

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, sila beritahu dia sebelum anda mula mengambil Hovasc.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan yang lain dalam apa jua bentuk termasuk apa-apa yang anda membeli atau diperolehi tanpa preskripsi.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk:

- semua ubat-ubatan preskripsi
- semua ubat-ubatan, vitamin, supplemen herba atau terapi semula jadi yang anda membeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, *naturopath* atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat yang mungkin terjejas oleh Amlodipine atau boleh memberi kesan kepada fungsi ubat. Anda mungkin memerlukan jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu

mengambil ubat-ubatan yang berbeza. Doktor anda akan menasihati anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat *angina*, seperti *Diltiazem*
- sesetengah antibiotik, seperti *Erythromycin* atau *Rifampicin*
- beberapa antifungals, seperti *Ketoconazole* atau *Itraconazole*
- *anti-proteases*, ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV, seperti *Ritonavir*
- *St John Wort*
- limau gedang atau jus limau gedang

Doktor dan ahli farmasi mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang memerlukan perhatian atau perlu dielakkan sementara mengambil Hovasc.

Interaksi lain yang tidak dinyatakan boleh berlaku. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang kebimbangan lain.

Cara menggunakan Hovasc Tablet

Berapa banyak harus diambil

Dos kebiasaan adalah 5 mg setiap hari. Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos ini kepada 10 mg setiap hari.

Doktor anda mungkin bagi dos yang lain bergantung kepada keadaan dan respond anda terhadap ubat ini.

Bila perlu diambil

Ubat ini perlu diambil pada waktu yang sama untuk setiap hari, sama ada pada pagi atau petang.

Mengambil ubat ini pada waktu yang untuk setiap hari boleh mendapatkan kesan yang efektif. Ia juga membantu anda mengingatkan waktu untuk mengambil ubat.

Hovasc boleh diambil sebelum atau selepas makan.

Berapa lama perlu diambil

Anda mesti mengambil Hovasc setiap hari.

Sila terus mengambil ubat ini selama mana yang diarahkan oleh doktor anda.

Ubat ini boleh membantu untuk mengawal keadaan anda, tetapi ia tidak dapat memulihkannya. Adalah penting untuk anda supaya terus mengambil ubat ini walaupun anda berasa sihat.

Jika terlupa mengambil

Jika kurang daripada 12 jam sebelum dos yang seterusnya, tinggalkan dos yang anda terlupa ambil dan mengambil dos yang seterusnya pada waktu yang ditetapkan.

Atau, mengambil dos itu sebaik sahaja anda teringat dan mengambil dos yang lain seperti biasa.

Jangan gantikan dos bagi menggantikan dos yang tertinggal. Ini akan meningkatkan peluang untuk mendapatkan kesan sampingan yang tidak diingini. Jika anda tidak pasti apa harus dilakukan, sila berhubung dengan doktor atau ahli farmasi.

Sekiranya anda mempunyai masalah untuk mengingatkan waktu untuk mengambil ubat, sila mendapatkan bantuan daripada ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi secepat mungkin sebaik sahaja anda menyedari bahawa anda atau sesiapa yang telah terlebih makan amlodipine.

Sila mengambil langkah seperti di atas walaupun tiada sebarang gejala ketidakselesaan atau keracunan.

Jika anda mengambil terlalu banyak ubat ini, anda mungkin berasa pening, *lightheaded* atau pengsan dan mengalami kadar denyutan jantung yang tidak normal.

Semasa menggunakan Hovasc Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Sila beritahu doktor lain, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Hovasc.

Jika anda akan bermula untuk mengambil sebarang ubat yang baru, sila beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Hovasc.

Jika anda telah hamil semasa mengambil ubat ini, sila beritahu doktor anda dengan secepat mungkin.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil ubat ini untuk merawat penyakit lain kecuali dimaklumkan oleh doktor atau pegawai farmasi.

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala-gejala yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Ambil perhatian jika anda sedang memandu atau sedang mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui bagaimana Hovasc akan mengganggu anda.

Hovasc mungkin menyebabkan sesetengah orang berasa pening atau rasa mengantuk. Jika anda mengalami gejala-gejala ini, jangan memandu atau mengendalikan mesin atau membuat apa-apa perkara yang mungkin berbahaya.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat akan menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini dan boleh menjadi serius tetapi kebiasaannya, ia tidak serius dan bersifat sementara.

Maklumkan kepada doktor dengan segera jika anda merasakan anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut yang membimbangkan anda :

- Bengkak di bahagian buku lali, kaki, muka atau tangan
- Sakit kepala
- Pening
- *Flushing*
- *Palpitations*
- Keletihan
- Rasa mengantuk
- Sakit perut atau loya

Gejala-gejala ini adalah kesan sampingan yang biasa dialami.

Maklumkan kepada doktor dengan segera jika anda merasakan anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

- Senak
- keletihan yang luar biasa atau kelemahan
- kekejangan otot atau sakit
- masalah seksual

Gejala-gejala ini mungkin atau tidak mungkin disebabkan oleh Amlodipine, tetapi anda perlu memberitahu doktor anda jika mereka bimbang anda.

Maklumkan kepada doktor dengan segera jika anda mendapati mana-mana perkara-perkara berikut:

- Perubahan pada kadar denyutan jantung sama ada lebih cepat atau lebih lambat
- Sakit dada
- Pening atau sakit kepala semasa berdiri dari keadaan duduk atau baring
- Sesak nafas
- tanda-tanda alahan seperti ruam kulit dan / atau gatal
- gejala penyakit hati seperti gatal-gatal, kuning pada bahagian kulit dan mata, dan air kencing berwarna gelap

Ini mungkin kesan sampingan yang serius yang mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Kesan sampingan yang serius jarang berlaku.

Jika anda adalah 65 tahun atau lebih tua, anda perlu lebih berhati-hati ketika mengambil Hovasc. Laporkan sebarang kesan sampingan dengan segera kepada doktor anda.

Sesetengah orang dalam kumpulan umur ini mungkin lebih cenderung untuk mengalami kesan sampingan seperti bengkak kaki dan pergelangan kaki, kekejangan otot dan pening.

Lain-lain kesan sampingan yang tidak diingini yang tidak disenaraikan boleh berlaku. Maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Cara penyimpanan dan pelupusan Hovasc Tablet

Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Simpan dibawah 25⁰C.

Pelupusan

Tiada arahan yang ditetapkan. Sila rujuk pegawai farmasi untuk mengetahui cara pelupusan ubat yang betul.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Hovasc 5 mg tablet

Bujur, putih, tidak bersalut, serong, cembung cetek dengan *break* bar pada satu muka dan "Hovid" timbul di muka yang lain.

Hovasc 10 mg tablet

Bujur, putih, tidak bersalut, serong, cembung cetek dan "Hovid" timbul di muka yang lain.

Bahan-bahan kandungan

Hovasc 5 mg tablet

Setiap tablet mengandungi Amlodipine 5 mg.

MAL NO: MAL07090911A

Hovasc 10 mg tablet

Setiap tablet mengandungi Amlodipine 10 mg.

MAL NO: MAL07125190A

Pengilang dan Pemegang Kelulusan Pemasaran

Hovid Berhad
121, Jalan Tunku Abdul Rahman,
30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

Disember 2011