

**Pharmaniaga Metoprolol Tablet
100 mg
(Metoprolol tartrate 100mg)**

Kandungan risalah ini

1. Apakah kegunaan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg
2. Bagaimana Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg berfungsi
3. Sebelum pengambilan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg
4. Cara pengambilan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg
5. Semasa pengambilan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg

Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg digunakan untuk merawat:

- Tekanan darah tinggi.
- Angina pectoris (rasa sakit pada dada kerana arteri yang menghala ke jantung tersumbat).
- Rentak denyutan jantung tidak tetap (aritmia).

- Gejala yang berpunca daripada kelenjar tiroid yang terlebih aktif (tirotoksikosis).

Ubat ini digunakan untuk mencegah:

- Kerosakan jantung dan kematian kerana serangan penyakit jantung.

Bagaimana Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg

berfungsi

Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg memperlahankan denyutan jantung, mengurangkan tekanan melalui kontraksi otot jantung dan seterusnya menurunkan kontraksi salur darah-salur darah di dalam jantung, otak dan seluruh badan.

Sebelum pengambilan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg dan beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Mengalami alahan (hipersensitif) kepada metoprolol, penyekat beta yang lain atau sebarang ramuan lain dalam Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg.
- Menghidap masalah konduksi atau rentak denyutan jantung.
- Mengalami kegagalan jantung yang serius atau tidak terkawal.
- Mengalami kejutan yang berpunca daripada masalah jantung.

- Mengalami keadaan saluran darah tersumbat, termasuk masalah peredaran darah (yang boleh menyebabkan jari tangan dan jari kaki rasa berdenyut-denyut atau berubah menjadi pucat atau kebiru-biruan).

- Mengalami kadar denyutan jantung yang perlahan atau mengalami serangan penyakit jantung yang semakin rumit yang berpunca daripada kadar denyutan jantung yang amat perlahan.

- Mengalami rasa sesak dan sakit pada dada semasa tempoh rehat (angina Prinzmetal).

- Mengalami kesan daripada feokromositoma yang tidak dirawat (tekanan darah tinggi kerana terdapat tumor berhampiran buah pinggang).

- Mengalami keasidan meningkat dalam darah (asidosis metabolik).

- Mengalami tekanan darah rendah.

- Mengalami atau pernah mengalami kesukaran bernafas atau penyakit lelah termasuk COPD (Penyakit Pulmonari Obstruktif Kronik yang menyebabkan batuk, bunyi nafas berdehrit atau sesah nafas, kahak atau peningkatan jangkitan pada dada).

- Menghidap penyakit kencing manis yang berkaitan dengan

episod gula darah rendah (hipoglisemia) yang kerap.

- Menghidap penyakit atau kegagalan hati atau buah pinggang.
- Mengalami kesukaran untuk membuang air kecil.
- Mengalami keadaan paras potasium (hipokalemia) atau natrium (hiponatremia) yang rendah dalam darah anda.

- Mengalami keadaan paras kalsium yang tinggi (hiperkalsemia).
- Menghidap gout kerana paras asid urik yang tinggi (hyperuricaemia) dalam darah anda, yang menyebabkan kristal terbentuk pada sendi tangan atau kaki, dan ini mengakibatkan rasa sakit.
- Diberi ubat lain untuk merawat tekanan darah melalui suntikan, terutamanya Verapamil, Diltiazem atau Disopyramide.

Sebelum mula mengambil

Doktor anda perlu dimaklumkan sebelum anda mula mengambil Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg sekiranya anda mengalami sebarang keadaan yang berikut. Anda mungkin memerlukan pelarasan dos dan doktor anda sewajarnya selepas menilai keadaan perubatan anda dengan lebih lanjut

1. Kegagalan jantung kongestif;
2. Tekanan darah rendah;
3. Feokromositoma;

4. Masalah peredaran darah (seperti sindrom Raynaud);
5. Penyakit lelah, bronkitis, emfisema;
6. Kencing manis;
7. Kemurungan;
8. Penyakit hati atau buah pinggang;
9. Gangguan tiroid; atau
10. Alahan yang teruk.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan ambil Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg sekiranya anda telah mengambil:

- Perencat Monoamina Oksidase (MAOI) untuk merawat kemurungan.
- Ubat untuk mengurangkan tekanan darah yang lain seperti Verapamil, Nifedipine dan Diltiazem.
- Disopyramide atau Quinidine (untuk merawat denyutan jantung tidak tetap [aritmia]).

Sebelum mengambil Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg, maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat berikut atau mengambil sebarang ubat tanpa preskripsi:

- Cimetidine (untuk merawat ulser pada perut)
- Hydralazine, Clonidine atau Prazosin (untuk merawat tekanan darah tinggi).

- Amiodarone dan Propafenone (untuk merawat rentak denyutan jantung tidak tetap).
- Antimurung trisiklik (untuk merawat kemurungan).
- Barbiturates (untuk merawat epilepsi atau sawan babi).
- Phenothiazines (untuk merawat penyakit mental).
- Ubat bius seperti Cyclopropane atau Trichloroethylene.
- Aldesleukin (untuk merawat beberapa penyakit barah, terutamanya barah buah pinggang).
- Alprostadil (untuk merawat disfungsi erektil).
- Anxiolytic atau hypnotic (seperti Temazepam, Nitrazepam, Diazepam).
- Indometacin atau Celecoxib (Ubat Antiradang Bukan Steroid [NSAID]).
- Rifampicin (antibiotik) atau Terbinafine (antikulat).
- Kokain.
- Estrogen seperti pil pencegah hamil atau terapi penggantian hormon.
- Kortikosteroid (contohnya Hidrokortison, Prednisolon).
- Penyekat beta yang lain, contohnya ubat titis mata.
- Adrenalina (Epinephrine) atau Noradrenalina (Norepinephrine), digunakan untuk merawat

kejutan anafilaksis atau sympathomimetic yang lain.

- Ubat yang digunakan untuk merawat kencing manis.
- Lidocaine (ubat bius tempatan).
- Moxisylyte (digunakan untuk merawat sindrom Raynaud).
- Mefloquine (untuk merawat malaria).
- Tropisetron (untuk mencegah rasa loya dan muntah-muntah).
- Xantin seperti Aminophylline atau Theophylline (untuk merawat penyakit lelah).
- Ubat untuk merawat migrain seperti Ergotamine.
- Glikosida kardium, contohnya Digoxin (untuk merawat penyakit jantung).
- Hydroxychloroquine (untuk merawat artritis reumatoid).
- Diphenhydramine (antihistamin sedatif).

Senarai ini tidak lengkap dan ubat lain mungkin bertindak balas dengan metoprolol. Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda gunakan. Ini termasuklah produk dengan preskripsi, tanpa preskripsi doktor, vitamin dan herba. Jangan mulakan pengambilan ubat baharu tanpa memberitahu doktor anda.

Cara pengambilan Pharmaniaga

Metoprolol Tablet 100 mg

Berapa banyak perlu diambil

Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor. Sekiranya anda tidak pasti, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Telan seluruh pil anda.

Dos biasa:

- Tekanan darah tinggi:

Pada permulaannya, Sebiji tablet setiap hari. Dos boleh ditingkatkan kepada 2 biji tablet sehari dalam dos tunggal atau dalam beberapa bahagian dos.

- Angina:

Sepuluh hingga sebiji tablet sebanyak dua atau tiga kali sehari.

- Denyutan jantung yang tidak tetap (aritmia):

Sepuluh tablet sebanyak dua atau tiga kali sehari. Dos boleh ditingkatkan kepada tiga biji tablet sehari dalam beberapa bahagian dos.

- Hormon tiroid yang berlebihan (hipertiroidism):

Sepuluh biji pil sebanyak empat kali sehari.

- Kanak-kanak:

Tidak disyorkan.

Bila perlu diambil

Ambil Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg pada waktu yang sama setiap hari. Ubat ini harus diambil selepas makan atau sejurus selepas makan. Tablet boleh diambil separuh sekiranya doktor anda mengarahkan anda berbuat demikian. Seluruh tabletharus

ditelan, tanpa dikunyah atau dihancurkan. Ubat mungkin diserap terlalu banyak sekali gus sekiranya tablet dikunyah atau dihancurkan.

Berapa lama perlu diambil

Preskripsi boleh dikatakan sepanjang hayat. Doktor anda akan memantau keadaan anda secara tetap dan akan memberitahu anda sekiranya perubahan perlu dilakukan. Jangan hentikan pengambilan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg tanpa merujuk kepada doktor anda dahulu. Dalam sesetengah keadaan, anda mungkin perlu menghentikan pengambilannya secara beransur-ansur.

Jika terlupa mengambil

Sekiranya anda terlupa mengambil dos, makan tablet tersebut sebaik sahaja anda ingat, melainkan sudah hampir tiba waktu pengambilan dos anda yang berikutnya. Kemudian, teruskan seperti biasa. Jangan sekali-kali menggandakan dos semasa pengambilan berikutnya sebagai ganti dos yang terlupa diambil.

Jika mengambil berlebihan

(terlebih dos)

Sekiranya anda tidak sengaja mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan, hubungi jabatan

kemalangan hospital yang terdekat atau maklumkan doktor anda atau ahli farmasi dengan segera.

Antara gejala berlebihan dos ialah tekanan darah rendah (kelesuan dan pening), denyut nadi perlahan, masalah konduksi jantung, kegagalan jantung, kejutan yang berpunca daripada masalah jantung, kegiatan jantung terhenti, sesak nafas, tidak sedarkan diri, koma, berasa dan jatuh sakit, kulit menjadi kebiru-biruan, paras gula darah rendah dan paras potasium tinggi dalam darah.

Perkara yang perlu dilakukan

Beri perhatian khas untuk pengambilan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg dan beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Pernah mengalami tindak balas alahan.
- Menghidap diabetes melitus (paras gula darah rendah mungkin tidak dapat dikesan dengan pengambilan ubat ini).
- Mengalami kesan daripada feokromositoma yang tidak tekanan darah tinggi kerana terdapat tumor berhampiran buah pinggang).
- Mengalami keadaan tiroid yang terlebih aktif (gejala seperti kadar denyut jantung bertambah, berpeluh, gementar, keresahan, selera bertambah atau berat badan meningkat mungkin tidak dapat

dikesan dengan pengambilan ubat ini).

- Mengalami atau menghidap psoriasis (ruam kulit yang serius).
- Mengalami kadar denyut jantung yang perlahan atau gangguan saluran darah.
- Mengalami kegagalan jantung terkawal.
- Mengalami fungsi hati atau buah pinggang rosak.
- Menghidap sirosis hati.
- Warga emas.

Perkara yang anda tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg secara mendadak kerana ini boleh menyebabkan kegagalan jantung makin teruk dan risiko mendapat serangan penyakit jantung makin tinggi. Anda cuma perlu mengubah dos atau menghentikan rawatan setelah mendapatkan nasihat daripada doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan pemberian susu badan

Pengambilan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg tidak disyorkan semasa hamil atau memberi susu badan. Dapatkan nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Gula intoleran

Sekiranya anda dimaklumkan bahawa anda mengalami intolerans kepada beberapa jenis gula, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini, memandangkan ia mengandungi laktosa.

Arak

Anda dinasihati agar mengelakkan pengambilan arak semasa mengambil ubat ini. Arak boleh meningkatkan kesan pengurangan tekanan darah dalam pengambilan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg.

Pemanduan dan penggunaan mesin

Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg boleh menyebabkan anda berasa letih dan pening. Pastikan anda tidak mengalami kesan ini sebelum mula memandu atau mengendalikan mesin, terutamanya selepas bertukar kepada ubat lain atau sekiranya diambil apabila minum arak.

Ubat bius dan pembedahan

Sekiranya anda akan menjalani pembedahan atau mengambil ubat bius, maklumkan kepada doktor atau doktor gigi anda mengenai pengambilan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg, memandangkan denyutan jantung anda mungkin menjadi terlalu perlahan.

Kesan-kesan sampingan

Sebagaimana ubat-ubatan lain, Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak pada semua orang.

Hentikan rawatan dan hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami gejala berikut:

- tindak balas alahan seperti gatal-gatal, sukar bernafas atau bengkak pada muka, bibir, tekak atau lidah.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda menyedari bahawa anda mengalami sebarang kesan sampingan yang berikut atau sebarang kesan lain yang tidak disenaraikan:

- Biasa (terjadi pada kurang daripada 1 dalam setiap 10 pengguna): keletihan, pening, sakit kepala, kadar denyut jantung perlahan, rasa hendak pitam semasa berdiri kerana tekanan darah rendah, sesak nafas semasa melakukan atau tidak melakukan kegiatan fizikal yang cukup aktif, berasa atau jatuh sakit, sakit perut

- Jarang-jarang berlaku (terjadi pada kurang daripada 1 dalam setiap 1,000 pengguna): kemurungan, mengigau, tidak berupaya berfikir dengan jelas, rasa mengantuk atau sukar tidur, rasa berdenyut-denyut atau semut-semut, sukar bernafas, kegagalan jantung, kadar denyut jantung tidak tetap, palpitasi atau

rasa berdebar-debar, pengejalan air menyebabkan bengkak, fenomena Raynaud (menyebabkan sakit, kebas, jari berasa sejuk dan kebiru-biruan), cirit-birit atau sembelit, ruam kulit, kekejangan otot

- Amat jarang berlaku (terjadi pada kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 pengguna): perubahan pada keputusan ujian darah, kesan pada pembekuan darah menyebabkan mudah mendapat lebam atau berlaku lebam yang tidak dapat dijelaskan puncanya, perubahan personaliti, halusinasi, gangguan penglihatan, mata kering atau sakit, bunyi berdesing pada telinga, hilang pendengaran apabila mengambil dos tinggi, masalah konduksi jantung, sakit dada, gangren pada pesakit yang peredaran darahnya tidak lancar, hidung berair, mulut kering, berat badan bertambah, sensitif kepada cahaya, berpeluh dengan banyak, keguguran rambut, psoriasis yang makin teruk atau baru dihidap, keradangan sendi (arthritis), gangguan keinginan dan prestasi seksual dan perubahan pada ujian fungsi hati.

- Tidak diketahui: Ketempangan kaki yang baru berlaku atau makin teruk, hepatitis (gejala termasuk demam, sakit dan kulit atau mata putih berwarna kekuningan), Sindrom Peyronie (zakar membengkok), gejala paras hormon

tiroid yang tinggi atau gula darah rendah mungkin tidak dapat dikesan, keliru, peningkatan lemak darah atau pengurangan kolesterol.

Sekiranya anda menyedari bahawa anda mengalami sebarang kesan ini, keadaan makin bertambah teruk, atau sekiranya anda menyedari bahawa terdapat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi.

Cara penyimpanan dan pelupusan Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg

Penyimpanan

Pastikan semua ubat tidak dapat dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini sekiranya telah melewati tarikh tamat tempoh yang dicetak pada bungkusannya.

Simpan di tempat yang bersuhu bawah 25°C. Lindungi daripada pancaran cahaya.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk

melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Tarikh: 15 Nov 2011

Maklumat Lanjut

Rupa ubat

Tablet putih, berbentuk bulat, dwicembung dengan ikon Pharmaniaga di satu permukaan dan '45' garis belahan '45' di permukaan sebelah lagi.

Bahan-bahan kandungan

Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg contains Metoprolol tartrate 100 mg, Colloidal silicon dioxide, Crosscarmellose sodium, Talcum, Lactose, Cornstarch, Povidone K29/32, Isopropyl Alcohol, Magnesium Stearate.

MAL NO.: MAL19921241A

Pengilang:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
(60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan
Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
(60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan
Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Pharmaniaga Metoprolol Tablet
100 mg
(Metoprolol tartrate 100 mg)**

What is in this leaflet

1. What Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg is used for
2. How Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg works
3. Before you take Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg
4. How to take Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg
5. While you are taking Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg
6. Side effects
7. Storage and disposal of Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg
8. Product description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of Revision

What Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg is used for

Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg is used to treat:

- high blood pressure
- angina pectoris (pain in the chest caused by blockages in the arteries to the heart)
- irregular heart rhythm (arrhythmia)
- the symptoms caused by an overactive thyroid gland (thyrotoxicosis)

It is used to prevent:

- heart damage and death due to heart attacks.

How Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg works

Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg slow the heart beat, lessen the force with which the heart muscle contracts and reduce blood vessel contraction in the heart, brain, and throughout the body.

Before you take Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100

When you must not take it

Do not take Metoprolol Tartrate tablets and tell your doctor if you:

- are allergic (hypersensitive) to metoprolol, other beta-blockers or any of the other ingredients in Metoprolol Tartrate tablets
- suffer with heart conduction or rhythm problems
- have severe or uncontrolled heart failure
- are in shock caused by heart problems
- suffer with blocked blood vessels, including blood circulation problems (which may cause your fingers and toes to tingle or turn pale or blue)
- have a slow heart rate or have suffered a heart attack which has been complicated by a significantly slow heart rate

- suffer from a tight, painful feeling in the chest in periods of rest (Prinzmetal's angina)

- suffer with untreated phaeochromocytoma (high blood pressure due to a tumour near the kidney)

- suffer from increased acidity of the blood (metabolic acidosis)

- have low blood pressure

- have or have had breathing difficulties or asthma including COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease causing cough, wheezing or breathlessness, phlegm or increase in chest infections)

- suffer with diabetes associated with frequent episodes of low blood sugar (hypoglycaemia)

- have liver or kidney disease or failure

- have difficulties in passing urine

- have low levels of potassium (hypokalaemia) or sodium (hyponatraemia) in your blood

- have high levels of calcium (hypercalcaemia)

- suffer with gout due to high levels of uric acid (hyperuricaemia) in your blood causing crystals to deposit in joints of hands or feet causing pain

- are given other medicines for blood pressure by injection especially verapamil, diltiazem or disopyramide.

Before you start to take it

Your doctor needs to know before you take Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg if you have any of the following conditions. You may require a dose adjustment and your doctor would advise you accordingly after assessing your medical condition further

1. congestive heart failure;
2. low blood pressure;
3. pheochromocytoma;
4. problems with circulation (such as Raynaud's syndrome);
5. asthma, bronchitis, emphysema;
6. diabetes;
7. depression;
8. liver or kidney disease;
9. a thyroid disorder; or
10. severe allergies.

Taking other medicines

Do not take Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg if you are already taking:

- Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs) for depression
- other blood pressure lowering medicines such as verapamil, nifedipine and diltiazem
- Disopyramide or Quinidine (to treat irregular heartbeat (arrhythmia))

Before taking Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg, tell your doctor if you are taking or have taken recently any

of the following medicines or are taking any non prescribed medicines:

- Cimetidine (to treat stomach ulcers)
- Hydralazine, Clonidine or Prazosin (to treat high blood pressure)
- Amiodarone and Propafenone (for irregular heart rhythm)
- Tricyclic antidepressants (to treat depression)
- Barbiturates (to treat epilepsy)
- Phenothiazines (for mental illness)
- Anaesthetics such as Cyclopropane or Trichloroethylene
- Aldesleukin (to treat some cancers, particularly cancer of the kidney)
- Alprostadil (to treat erectile dysfunction)
- Anxiolytics or hypnotics (e.g. Temazepam, Nitrazepam, Diazepam)
- Indometacin or Celecoxib (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs [NSAIDs])
- Rifampicin (antibiotic) or Terbinafine (antifungal)
- Cocaine
- Oestrogens such as a contraceptive pill or hormone replacement therapy
- Corticosteroids (e.g. Hydrocortisone, Prednisolone)
- other beta-blockers e.g. eye drops.
- Adrenaline (Epinephrine) or Noradrenaline (Norepinephrine), used in anaphylactic shock or other sympathomimetics

- medicines used to treat diabetes
- Lidocaine (a local anaesthetic)
- Moxisylyte (used in Raynaud's syndrome)
- Mefloquine (to treat malaria)
- Tropisetron (to prevent nausea and vomiting)
- Xanthines such as Aminophylline or Theophylline (to treat asthma)
- medicines to treat migranes such as ergotamine
- cardiac glycosides e.g. Digoxin (to treat heart conditions)
- Hydroxychloroquine (to treat rheumatoid arthritis)
- Diphenhydramine (sedative antihistamine).

This list is not complete and other drugs may interact with metoprolol. Tell your doctor about all medications you use. This includes prescription, over-the-counter, vitamin, and herbal products. Do not start a new medication without telling your doctor.

How to take Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg

How much to take

Always take Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg exactly as your doctor has told you. If you are not sure, check with your doctor or pharmacist.

Swallow the tablet whole.

Usual doses:

- High blood pressure:

Initially 1 tablet of Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg daily. The dose may be increased to 2 tablets daily in single or divided doses.

• **Angina:**

Half to 1 tablet of Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg two or three times daily.

• **Irregular heart beats (arrhythmia):**

Half tablet of Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg two or three times daily. The dose may be increased to 3 tablets daily in divided doses.

• **Hyperthyroidism**

Half tablet four times a day.

• **Children:**

Not recommended.

When to take it

Take Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg at the same time every day. Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg should be taken with food or just after a meal. The tablet can be divided in half if your doctor has told you to do so. The half tablet should be swallowed whole, without chewing or crushing. Chewing or crushing the pill could cause too much of the drug to be released at one time.

How long to take it

The prescription is almost always lifelong. Your doctor would monitor your condition on regular basis and advice if a change is required. Do not stop taking Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg without talking to your

doctor. In some cases, you may need to stop taking it gradually.

If you forget to take it

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember, unless it is nearly time for your next dose. Then go on as before. Never double up on the next dose to make up for the one missed.

If you take too much (overdose)

If you have accidentally taken more than the prescribed dose, contact your nearest casualty department or tell your doctor or pharmacist at once.

Symptoms of overdose are low blood pressure (fatigue and dizziness), slow pulse, heart conduction problems, heart failure, shock caused by heart problems, cardiac arrest, shortness of breath, unconsciousness, coma, feeling and being sick, blue colouring of the skin, low blood sugar levels and high levels of potassium in the blood.

While you are using Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg

Things you must do

Take special care with Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg and tell your doctor if you:

- have a history of allergic reactions
- have diabetes mellitus (low blood sugar levels may be hidden by this medicine)

- suffer from treated phaeochromocytoma (high blood pressure due to tumour near the kidney)

- have an overactive thyroid (symptoms such as increased heart rate, sweating, tremor, anxiety, increased appetite or weight loss may be hidden by this medicine)
- have or have suffered from psoriasis (severe skin rashes)
- have a slow heart rate or blood vessel disorder
- have controlled heart failure
- have impaired liver or kidney function
- have liver cirrhosis
- are elderly.

Things you must not do

Do not suddenly stop taking Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg as this may cause worsening of heart failure and increase the risk of heart attack. Only change the dose or stop the treatment in consultation with your doctor.

Things to be careful of

Pregnancy and breast-feeding

Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg are not recommended during pregnancy or breastfeeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Sugar intolerance

If you have been told you have an intolerance to some sugars, contact

your doctor before taking this medicine, as it contains lactose.

Alcohol

You are advised to avoid alcohol whilst taking this medicine. Alcohol may increase the blood pressure lowering effect of Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg.

Driving and using machines

Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg may make you feel tired and dizzy. Make sure you are not affected before you drive or operate machinery, particularly after changing to another medicine or if taken with alcohol.

Anaesthetics and surgery

If you are going to have an operation or an anaesthetic, please tell your doctor or dentist that you are taking Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg, as your heart beat might slow down too much.

Side effects

Like all medicines, Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop treatment and contact a doctor at once if you have the following symptoms of an:

- allergic reaction such as itching, difficulty breathing or swelling of the face, lips, throat or tongue.

Tell your doctor if you notice any of the following side effects or notice any other effects not listed:

- Common (occurs in less than 1 in 10 users): tiredness, dizziness, headache, a slow heart rate, feeling faint on standing due to low blood pressure, shortness of breath with or without strenuous physical activity, feeling or being sick, stomach pain

- Rare (occurs in less than 1 in 1,000 users): depression, nightmares, inability to think clearly, sleepiness or difficulty in sleeping, tingling or 'pins and needles', difficulty breathing, heart failure, irregular heart rate, palpitation, water retention causing swelling, Raynaud's phenomenon (causing pain, numbness, coldness and blueness of the fingers), diarrhoea or constipation, skin rash, muscle cramps

- Very rare (occurs in less than 1 in 10,000 users): changes in the results of blood tests, effects on blood clotting causing easy or unexplained bruising, changes in personality, hallucinations, visual disturbances, dry or irritated eyes, ringing in the ears, loss of hearing with high doses, heart conduction problems, chest pain, gangrene in patients with severe poor circulation, runny nose, dry mouth, weight gain sensitivity to light, increased sweating, hair loss, worsening or new psoriasis, joint inflammation (arthritis), disturbances of sexual

desire and performance, changes in liver function tests.

- Not known: worsening or development of limping, hepatitis (symptoms include fever, sickness and yellowing of the skin or whites of the eyes),

Peyronie's syndrome (bending of the penis), symptoms of a high levels of the thyroid hormone or low blood sugar may be hidden, confusion, increase in blood fats or decrease in cholesterol.

If you notice any of these effects, they get worse, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Storage and Disposal of Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg

Storage

Keep all medicines out of the sight and reach of children

Do not take this medicine after the expiry date stamped on the pack.

Store below 25°. Protect from light.

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.

Further Information**What it looks like**

White, round, biconvex tablet with Pharmaniaga icon on one side and '45' scoreline '45' on the other.

Ingredients:

Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100 mg contains Metoprolol tartrate 100 mg, Colloidal silicon dioxide, Crosscarmellose sodium, Talcum, Lactose, Cornstarch, Povidone K29/32, Isopropyl Alcohol, Magnesium Stearate.

MAL NO.: MAL19921241A

Manufacturer:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
(60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan
Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Marketing Authorisation Holder:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
(60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan
Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Date: 15th Nov 2011



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj.Kami : (90) dlm.BPFK/17/FV/4-34
Tarikh : 10 JAN 2012

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi
43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor

Tuan/Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RIMUP)

1. NAMA PRODUK: Seperti di Lampiran A

Saya merujuk kepada perkara diatas.

2. Semakan telah dibuat bagi draf "Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RIMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan dan boleh digunakan.

3. Pihak tuan/puan perlu mengemukakan permohonan variasi bagi mengemaskini RIMUP melalui sistem QUEST dan melampirkan surat kelulusan ini dalam tempoh 7 hari dari tarikh surat ini.

Sekian Terima Kasih

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(ROKIAH ISAHAK)

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

sk. Ketua Seksyen Variasi

np/-



Biro Pengawalan Farmasautikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Lampiran A

Bil	Nama Produk	No Pendaftaran
1	Glumet DC Tablet 500mg	MAL06081220A
2	Glumet Forte Tablet 850mg	MAL06091502A
3	Pharmaniaga Atenolol Tablet 50mg	MAL19973341A
4	Pharmaniaga Atenolol Tablet 100mg	MAL19920523A
5	Convinace 4mg Tablet	MAL06041482A
6	Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80mg	MAL20013744A
7	Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100mg	MAL19921241A
8	Plecaz MR Tablet 30mg	MAL06041479A