

AMLONG-5[®]
AMLONG-10[®]

Amlodipine 5 mg
Amlodipine 10 mg

What is in this leaflet

- What AMLONG[®] is used for
- How AMLONG[®] works
- Before you take AMLONG[®]
- How to take AMLONG[®]
- While you are using AMLONG[®]
- Side Effects
- After using AMLONG[®]
- Product description

What AMLONG[®] is used for

AMLONG[®] is used for:

- High blood pressure
 - Various types of angina (severe chest pain), except for unstable angina
- AMLONG[®] may be used to treat angina on its own or together with other medicines.

How AMLONG[®] works

The active ingredient of AMLONG[®] is Amlodipine, which belongs to a group of medicines known as calcium-channel blockers (calcium antagonists). Calcium-channel blockers lower blood pressure by relaxing the blood vessel walls. They also have an effect on the heart, so that they can be used for angina (*angina pectoris*).

Before you take AMLONG[®]

When you must not take it

- If you are allergic to Amlodipine or similar calcium-channel blockers (the so-called *dihydropyridine derivatives*), or to any of the other ingredients.
- If you have very low blood pressure.
- If you are suffering from shock (a very severe lowering of blood pressure by which you become unconscious).
- If you have heart failure in the first 28 days after an acute heart attack.
- If the blood flow from the left side of your heart is obstructed.
- If you suffer from unstable angina pectoris.
- **Pregnancy:** Amlodipine should only be used during pregnancy if your doctor decides that it is absolutely necessary.
- **Breastfeeding:** you are advised not to breastfeed when using Amlodipine.
- **Children:** If you are under 18 years of age.

If you are not sure whether any of the above applies to you, ask your pharmacist or your doctor.

Before you start to take it

Take special care with AMLONG[®] in the following cases:-

- If you have heart failure.
- If you have liver problems; Amlodipine must be used very carefully, because the required dosage is not known exactly in this situation.
- If you are under 18 years of age; Amlodipine should not be given to children because there is not enough experience with its use in children.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking other medicines or if you have recently taken other medicines. This includes medicines that you can buy without a prescription.

- Diltiazem (a medicine to treat high blood pressure and problems with heartbeat rhythm); diltiazem slows the breakdown of Amlodipine in the liver and this can lead to a stronger effect of Amlodipine.
- Other medicines that slow the breakdown of Amlodipine in the liver, such as ketoconazole, itraconazole (medicines for fungal infections) and ritonavir (a medicine for HIV/AIDS), can lead to a stronger effect of Amlodipine.
- The effect of Amlodipine may be reduced by medicines that increase the breakdown of Amlodipine, such as rifampicin (used for certain infections).
- Amlodipine may increase the effect of other medicines used to lower blood pressure (such as beta-blockers, ACE inhibitors, alpha-blockers and water tablets). In patients at risk (for example, people who have recently had a heart attack), the combination of a calcium antagonist with a beta-blocker can cause heart failure, low blood pressure, and a (new) heart attack.
- Grapefruit juice, cimetidine, aluminium/magnesium (medicines for indigestion) or sildenafil (a medicine for male impotence) do not change the effect of Amlodipine.
- Amlodipine does not change the effect of atorvastatin, digoxin, warfarin or ciclosporin.

How to take AMLONG[®]

Always take AMLONG[®] exactly as your doctor has told you. You should check with our doctor or pharmacist if you are not sure. The dose is decided by your doctor.

Take the tablets by mouth with plenty of liquid, for example a glass of water.

How much to take

Adults

The starting dose for high blood pressure and angina is 5 mg once a day.

If there has been insufficient effect after 2-4 weeks, the dose may be increased to a maximum of 10 mg once a day.

Children

Amlodipine should not be used in children.

Elderly

There is no special dosage for the elderly. However, care must be taken when the dose is increased.

If you have kidney problems

If you have kidney problems, the dose does not need to be changed.

Amlodipine cannot be removed from the blood by dialysis (artificial kidney). If you go for dialysis, Amlodipine should be taken with particular caution.

If you have liver problems

The exact dose needed for patients with liver problems has not been determined. If you have liver problems, Amlodipine should be used very carefully (see also the section *Take special care with AMLONG[®]*).

If you think that AMLONG[®] tablets do not work or have a too potent effect, discuss this with your doctor or pharmacist.

When to take it

The tablets may be taken before, during or after a meal. Take it at the same time each day.

How long to take it

Your doctor has told you for how long you should take AMLONG[®]. Take it for the period which he has told you. If you stop the treatment suddenly, your symptoms may come back.

Do not stop the treatment earlier than agreed without discussing this with your doctor or pharmacist.

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

If you forget to take it

If you have forgotten to take a tablet, you can still take it up to 12 hours after you usually take your tablet. If it is more than 12 hours after the time that you should have taken the tablet, you should not take the missed dose and you should take the next tablet at the usual time.

Never take a double dose of AMLONG[®] to make up for the dose that you have missed.

If you take too much (overdose)

If you or someone else has taken too much AMLONG[®], contact your doctor or pharmacist immediately.

The person concerned should be made to lie down with their arms and legs up (resting on a couple of cushions, for example).

Symptoms of an overdose are: extreme dizziness and/or feeling very light-headed, problems with breathing, having to urinate very often.

While you are using AMLONG®

Things you must do

Take AMLONG® at the same time every day.

Things to be careful of

Driving and using machines

Amlodipine may cause dizziness, tiredness, or make you feel sick. If you have any of these side effects, you should keep in mind that this can affect your ability to drive and/or use machinery.

Side Effects

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

The most commonly occurring side effects of Amlodipine are: headache (especially at the start of treatment); tiredness; dizziness; feeling weak; awareness of your heartbeat (palpitations); feeling sick; indigestion (dyspepsia); stomach ache; swelling of the ankles; flushing of the face (especially at the start of treatment).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed above, please tell your doctor or pharmacist.

Storage and disposal of AMLONG®

Storage

Keep out of reach of children!

Store in a cool, dry place below 25°C.

Do not use after the expiry date which is stated on the carton or blister

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

Product description

What it looks like

The tablets are white to off-white, flat, circular, with a break-line on one side.

Ingredients

The active substance is Amlodipine (as besylate).

AMLONG®-5: Each tablet contains 5 mg of Amlodipine.

AMLONG®-10: Each tablet contains 10 mg of Amlodipine.

The other ingredients are: microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate anhydrous, sodium starch glycollate, magnesium stearate.

MAL No.

AMLONG®-5: MAL08021481AC

AMLONG®-10: MAL08021482AC

Manufacturer

Micro Labs Limited (Hosur, India)

Marketing Authorization Holder

Apex Pharmacy Marketing sdn bhd (Selangor, Malaysia)

Date of Revision

May 2011

AMLONG-5[®]
AMLONG-10[®]

Amlodipine 5 mg
Amlodipine 10 mg

Apa yang ada pada risalah ini

- Kegunaan AMLONG[®]
- Bagaimana AMLONG[®] berfungsi
- Sebelum mengambil AMLONG[®]
- Cara menggunakan AMLONG[®]
- Semasa menggunakan AMLONG[®]
- Kesan-kesan sampingan
- Selepas menggunakan AMLONG[®]
- Maklumat lanjut

Kegunaan AMLONG[®]

AMLONG[®] digunakan untuk:

- Tekanan darah tinggi
- Pelbagai jenis angina (sakit dada yang teruk), kecuali angina yang tidak stabil

AMLONG[®] boleh digunakan untuk merawat angina dengan sendirinya atau bersama-sama dengan ubat lain.

Bagaimana AMLONG[®] berfungsi

Bahan aktif dalam AMLONG[®] ialah Amlodipine, ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai penghalang saluran kalsium (antagonis kalsium). Penghalang saluran kalsium menurunkan tekanan darah dengan mengendurkan dinding saluran darah. Ia juga mempunyai kesan terhadap jantung, oleh itu ia boleh digunakan untuk angina (*angina pectoris*).

Sebelum mengambil AMLONG[®]

Anda tidak boleh menggunakannya

- Sekiranya anda alah terhadap Amlodipine atau penghalang saluran kalsium yang serupa (yang dipanggil *dihydropyridine derivatives*), atau terhadap sebarang kandungannya.
- Sekiranya anda mempunyai tekanan darah yang sangat rendah.
- Sekiranya anda menghidap renjatan (penurunan tekanan darah yang teruk di mana anda menjadi tidak sedar).
- Sekiranya anda mengalami kegagalan fungsi jantung dalam 28 hari yang pertama selepas serangan jantung akut.
- Sekiranya pengaliran darah di sebelah kiri jantung anda tersekat.
- Sekiranya anda menghidap *angina pectoris* unstabil.
- **Mengandung:** Amlodipine hanya boleh digunakan sewaktu mengandung sekiranya doktor memutuskan bahawa ia adalah wajib.
- **Penyusuan:** Anda adalah dinasihatkan supaya tidak menyusui bayi apabila menggunakan Amlodipine.

- **Kanak-kanak:** Sekiranya anda di bawah 18 tahun.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada mana-mana keadaan di atas berkenaan dengan anda, sila rujuk pada doktor anda.

Sebelum anda mula menggunakannya

Sila berikan perhatian khas berkenaan dengan AMLONG[®] dalam keadaan yang berikut:-

- Sekiranya anda mengalami kegagalan fungsi jantung.
- Sekiranya anda mempunyai masalah hati; Amlodipine mesti digunakan dengan amat berhati-hati, kerana dos yang diperlukan tidak diketahui dengan tepat dalam keadaan sebegini.
- Sekiranya anda di bawah 18 tahun; Amlodipine tidak patut diberikan kepada kanak-kanak kerana tidak ada pengalaman yang mencukupi tentang kegunaannya oleh kanak-kanak.

Apabila menggunakan ubat yang lain

Maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang menggunakan ubat lain atau telah menggunakan ubat yang lain baru-baru ini. Ini termasuk ubat yang anda boleh beli tanpa preskripsi.

- Diltiazem (suatu ubat untuk merawat tekanan darah tinggi dan masalah yang berkenaan dengan ritma denyutan jantung); diltiazem memperlahankan penguraian Amlodipine dalam hati dan ini boleh menjadikan kesan Amlodipine lebih kuat.
- Ubat-ubat lain yang memperlahankan penguraian Amlodipine dalam hati seperti ketoconazole, itraconazole (ubat untuk jangkitan fungal) dan ritonavir (suatu ubat untuk HIV/AIDS), boleh menjadikan kesan Amlodipine lebih kuat.
- Kesan Amlodipine boleh dikurangkan oleh ubat-ubat yang meningkatkan penguraian Amlodipine, seperti rifampicin (digunakan untuk jangkitan tertentu).
- Amlodipine mungkin meningkatkan kesan ubat-ubat lain yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah (seperti penghambat beta, penghambat ACE, penghambat alpha dan 'water tablet'). Bagi pesakit berisiko (contohnya mereka yang mengalami serangan jantung baru-baru-baru ini), gabungan antagonis kalsium dengan penghambat beta boleh menyebabkan kegagalan fungsi jantung, tekanan darah rendah, and serangan jantung (yang baru).
- Jus limau gedang, cimetidine, aluminium/magnesium (ubat untuk ketakceraan) atau sildenafil (suatu ubat untuk mati pucuk) tidak mengubah kesan Amlodipine.
- Amlodipine tidak mengubah kesan atorvastatin, digoxin, warfarin atau ciclosporin.

Cara menggunakan AMLONG[®]

Sentiasa menggunakan AMLONG[®] benar-benar seperti apa yang diberitahu oleh doktor anda. Anda harus rujuk kepada doktor jika anda tidak pasti. Dos adalah ditentukan oleh doktor anda. Telan pil melalui mulut dengan cecair yang banyak, contohnya satu gelas air.

Berapa banyak untuk diambil

Orang dewasa

Dos permulaan bagi tekanan darah tinggi dan angina ialah 5 mg sekali dalam satu hari.

Sekiranya kesan tidak memadahi setelah 2-4 minggu, dos boleh ditambahkan kepada paling banyak 10 mg dalam satu hari.

Kanak-kanak

Amlodipine tidak harus digunakan oleh kanak-kanak.

Warga tua

Tiada dos khas untuk warga tua, tetapi berjaga-jaga apabila dos ditambah.

Sekiranya anda mempunyai masalah ginjal

Sekiranya anda mempunyai masalah ginjal, dos tidak perlu diubah.

Amlodipine tidak boleh dihilangkan dari darah melalui dialisis (ginjal tiruan). Sekiranya anda menjalani dialisis, perhatian khusus harus diberikan.

Sekiranya anda mempunyai masalah hati

Dos yang tepat untuk pesakit yang mempunyai masalah hati belum dipastikan lagi. Sekiranya anda mempunyai masalah hati, Amlodipine harus digunakan dengan cukup berhati-hati (baca juga bahagian *Sila berikan perhatian khas berkenaan dengan AMLONG[®]*).

Sekiranya anda berpendapat bahawa pil AMLONG[®] tidak berkesan atau kesannya terlalu kuat, sila bincang perkara ini dengan doktor anda.

Bila untuk ambil

Pil boleh diambil sebelum, semasa atau selepas waktu makan. Ambil pada masa yang sama setiap hari.

Berapa lama untuk ambil

Doktor anda telah memberitahu berapa lama AMLONG[®] harus digunakan, gunakannya untuk tempoh yang telah diberitahu oleh doktor. Sekiranya anda tiba-tiba menghentikan rawatan, tanda-tanda sakit akan kembali.

Jangan hentikan rawatan lebih awal daripada apa yang telah dipersetujui tanpa membincangkan perkara ini dengan doktor anda.

Sekiranya anda mempunyai soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, rujuk doktor anda.

Sekiranya anda lupa untuk ambil

Sekiranya anda lupa ambil pil, anda masih boleh mengambilnya dalam tempoh sehingga 12 jam selepas waktu biasa anda mengambilnya. Sekiranya melebihi 12 jam, anda tidak harus mengambil dos yang terlupa dan anda harus mengambil dos yang seterusnya seperti jadual biasa. *Jangan gandakan dos AMLONG[®] untuk gantikan dos yang tertinggal.*

Sekiranya anda terlebih ambil (dos terlebih)

Sekiranya anda atau sesiapa yang terlebih ambil AMLONG[®], hubungi doktor anda dengan secepat mungkin. Orang tersebut harus dibaringkan dengan lengan tangan dan kaki dinaikkan (contohnya diletak di atas beberapa ketul kusyen). Tanda-tanda dos terlebih ialah: amat pening kepala dan/atau berasa amat pening-pening lalat, masalah bernafas, perlu berkencing sangat kerap.

Semasa menggunakan AMLONG®

Perkara yang mesti anda lakukan

Ambil AMLONG® pada waktu yang sama setiap hari.

Perkara untuk diberikan perhatian

Memandu dan menggunakan mesin.

Amlodipine boleh menyebabkan pening kepala, keletihan, atau membuatkan anda rasa sakit. Sekiranya anda mempunyai sebarang kesan sampingan ini, anda harus ingat bahawa ia akan mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu dan/atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Amlodipine boleh memberikan kesan sampingan, walaupun bagaimanapun bukan semua orang akan mendapatnya.

Kesan sampingan yang paling biasa berlaku bagi Amlodipine: sakit kepala (terutama pada permulaan rawatan); keletihan; pening; rasa lemah; kesedaran degupan jantung (berdebar-debar); rasa sakit, senak (pencernaan yang teruk), sakit perut, bengkak buku lali; kemerahan muka (terutamanya pada permulaan rawatan).

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, ataupun anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di atas, sila beritahu kepada doktor anda.

Cara penyimpanan dan pelupusan AMLONG®

Penyimpanan

Jauhkan dari kanak-kanak!

Simpan di tempat yang nyaman dan kering di bawah 25°C.

Jangan guna selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak atau bungkusan blister.

Pelupusan

Ubat tidak seharusnya dibuang melalui air kumbahan atau sisa rumah. Rujuk doktor anda tentang bagaimana membuang ubat yang tidak dikehendaki.

Maklumat lanjut

Bagaimana rupanya

Pil berwarna putih ke putih sejuk, datar, berbentuk bundar dan mempunyai garis pecah di satu muka.

Kandungan

Bahan aktifnya ialah Amlodipine (sebagai besylate)

AMLONG®-5: Setiap pil mengandungi 5 mg Amlodipine.

AMLONG®-10: Setiap pil mengandungi 10 mg Amlodipine.

Kandungan yang lain ialah: selulosa mickrokristalin, fosfat kalsium dwibasa bebas air, glikolat kanji sodium, garam magnesium.

Nombor MAL

AMLONG[®]-5: MAL0021481AC

AMLONG[®]-10: MAL0021482AC

Pengilang

Micro Labs Limited (Hosur, India)

Pemegang Pendaftaran

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd (Selangor, Malaysia)

Tarikh Kemaskini

Mei 2011