

AMLODIPINE 5MG TABLET AMLODIPINE 10MG TABLETS

Apa yang terkandung dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Tablet Amlodipin
2. Bagaimana Tablet Amlodipin berfungsi
3. Sebelum pengambilan Amlodipin
4. Bagaimana untuk mengambil Amlodipin
5. Semasa sedang menggunakan Amlodipin
6. Kesan Sampingan
7. Penyimpanan dan pembuangan Tablet Amlodipin
8. Keterangan produk
9. Pengilang
10. Tarikh semakan semula

Kegunaan Amlodipine

Sebagai rawatan untuk ketidakselesaan di dada, sakit dada / untuk menurunkan tekanan darah.

Bagaimana Amlodipine berfungsi

Amlodipine ialah sejenis dihidropyridin penghalang saluran-kalsium (dihydropyridine calcium-channel blocker). Ia digunakan di dalam pengurusan tekanan darah tinggi dan sakit dada.

Sebelum Pengambilan Amlodipine

Amlodipine kurang berkesan berbanding diuretik Chlorthalidone yang menghalang berlakunya kegagalan hati berfungsi.

Dengan penggunaan Amlodipine bagi pesakit yang menghidap porphyria (gangguan metabolisme porfirin yang dikategorikan sebagai penambahan pembentukan dan pembesaran porfirin oleh penggalak) boleh turut berlaku.

Sebelum pengambilan

Sila dapatkan nasihat doktor terlebih dahulu.

Mengambil ubatan lain.

Amlodipine boleh diambil secara serentak bersama dengan thiazide, penghalang alfa (alpha-blockers), penghalang beta (beta-blockers), perencat ACE, nitrat yang berfungsi untuk jangka masa panjang, sublingual glyceryl trinitrate, NSAIDs, antibiotik dan antidibetik oral.

Ubat-ubatan yang tidak boleh diambil bersama amlodipine:

Cimetidine, jus limau gedang, al/magnesium (antacids), sildenafil, atorvastatin, digoxin, ethanol (alkohol), warfarin, cyclosporine.

Bagaimana untuk mengambil Amlodipin

Patuhi setiap arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi.

Ia mungkin berbeza berbanding arahan yang tercatat didalam risalah ini.

Jika anda tidak dapat memahami arahan yang tercatat didalam risalah ini, sila rujuk doktor atau ahli farmasi.

Jumlah yang perlu diambil

Bagi tekanan darah tinggi, dos kebiasaan yang digunakan ialah 5 mg sekali sehari, tingkatkan, jika perlu, kepada 10mg sekali sehari. Dos yang sama diberikan untuk rmerawat sakit dada dan juga angina Prinzmetal(kekejangan arteri yang menyalurkan darah ke jantung). Dos asal yang lebih rendah boleh digunakan untuk pesakit yang lebih tua dan mereka yang mengalami kegagalan buah pinggang berfungsi.

Pengambilan untuk kegagalan buah pinggang berfungsi.

Bagi pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang: doktor anda mungkin akan memulakan rawatan dengan dos yang rendah.

Masa Pengambilan

Amlodipine selalunya diambil ketika atau selepas makan.

Berapa lama masa pengambilan

Seperti yang diarahkan oleh doktor.

Jika terlupa

Ambil Amlodipin sebaik sahaja teringat . Tetapi, jika masa untuk dos seterusnya hampir tiba, abaikan dos yang tertinggal itu.

Jika terlebih pengambilan [overdose]

Jika anda terambil terlalu banyak, pergi ke hospital bahagian kemalangan yang berdekatan atau beritahu doktor anda serta merta. Bawa bersama bekas dan lebihan tablet. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Terlebih mengambil ubat boleh mengakibatkan tumbang dan denyutan jantung perlahan yang mana boleh disertai dengan perubahan ritma jantung dan berlakunya konduksi atau perpindahan haba. Anda juga boleh merasa pening atau penat, penglihatan kabur, sakit dada, nafas pendek, pengsan, pergerakan pantas dengan tiba-tiba, koma, percakapan tidak lancar dan kekeliruan.

Semasa sedang menggunakan Amlodipine

Perkara yang seharusnya dilakukan

Sila berhenti mengambil Amlodipin jika mengalami ketidakselesaan atau kesakitan yang melampau berlaku sebaik sahaja mengambilnya.

Perkara yang tidak seharusnya dilakukan.

Amlodipine boleh meningkatkan risiko kegagalan jantung berfungsi bagi pesakit yang mengalami penyempitan salur aorta yang serius. Pemberhentian pengambilan Amlodipine secara tiba-tiba mungkin boleh dikaitkan dengan sakit dada yang teruk. Bagi pesakit yang menghidap kegagalan buah pinggang berfungsi, dos mungkin harus dikurangkan.

Perkara yang perlu dititik beratkan

Amlodipine seharusnya digunakan dengan berhati-hati bagi pesakit yang menghidap tekanan darah rendah, bagi pesakit yang mempunyai lemah jantung dan gagal berfungsi kerana keadaan jantung semakin sukar berfungsi dapat diperhatikan.

AMLODIPINE 5MG TABLET AMLODIPINE 10MG TABLETS

Kesan Sampingan

Kesan sampingan yang paling biasa berlaku ialah pembengkakan di buku lali, kemerahan di muka, sakit kepala, ruam kulit dan kelesuan.

Pemegang Pendaftaran Produk

MEDIDATA SDN BHD (33924-T)
36, Jalan PJS 8/6, Sunway Mentari,
46150 Petaling Jaya, Selangor D.E.
Malaysia.

Penyimpanan dan Pembuangan Amlodipine

Simpan di tempat sejuk dan kering. Lindungi dari pancaran matahari. Boleh didapati dalam pek 3 x 10.

Keterangan Produk

Rupa bentuk

Keputih-putihan, bulat, tablet tidak bersalut dengan garisan di satu sisi dan permukaan licin di satu sisi yang lain.

Isi Kandungan

Bahan aktif:

Setiap uncoated tablet mengandungi:

Amlodipine 5mg: Amlodipine Besylate

BP equivalent to Amlodipine 5mg

Amlodipine 10mg: Amlodipine Besylate

BP equivalent to Amlodipine 10mg.

Setiap tablet juga mengandungi bahan tidak aktif seperti: Microcrystalline Cellulose, Dibasic Calcium Phosphate, Crospovidone, Sodium Starch Glycolate, Sodium Lauryl Sulphate, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate.

Nombor MAL.

MAL07090927A

MAL07090925A

Pengilang

SAI MIRRA INNOPHARM PVT. LTD

288, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai 600

098, Tamil Nadu, India

Manufacturing License n. 224

Tarikh Semakan Semula

Jan 2013

PATIENT INFORMATION LEAFLET

AMLODIPINE 10MG TABLET

AMLODIPINE 5MG TABLETS

What is in this leaflet

1. What Amlodipine Tablet is used for
2. How Amlodipine Tablet works
3. Before you take Amlodipine Tablet
4. How to take Amlodipine Tablet
5. While you are using Amlodipine tablet
6. Side Effects
7. Storage and disposable of Amlodipine tablet
8. Product description
9. Manufacturer
10. Date of Revision

What Amlodipine is used for

For the treatment for chest discomfort, chest pain/ to decrease blood pressure

How Amlodipine works

Amlodipine is a dihydropyridine calcium-channel blocker. It is used in the management of high blood pressure and chest pain.

Before you take Amlodipine

When you must not take it -

Amlodipine was less effective than the diuretic Chlorthalidone in preventing the development of heart failure.

With use of Amlodipine in patients with porphyria (a group of inherited or acquired disorders of certain enzymes), acute exacerbation (increase in the seriousness of a disease) has also occurred.

Before you start to take it

Consult your Doctor

Taking other medicines

Amlodipine can be taken together with: thiazide, alpha-blockers, beta-blockers, ACE inhibitors, long-acting nitrates, sublingual glyceryl trinitrate, NSAIDs, antibiotics and oral antidiabetics.

Medicines that cannot be taken with Amlodipine:

Cimetidine, grapefruit juice, al/magnesium (antacids), sildenafil, atorvastatin, digoxin, ethanol (alcohol), warfarin, cyclosporine.

How to take Amlodipine

Follow all directions given to you by your doctor or pharmacist.

They may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the instructions on the packs, ask your doctor or pharmacist.

How much to take

In high blood pressure the usual initial dose is 5 mg once daily, increased, if necessary, to 10 mg once daily. Similar doses are given in the treatment of chest pain and Prinzmetal's angina (temporary increase in blood vessel constriction). Lower initial doses may be used in elderly patients and those with hepatic impairment.

In patients with liver problem:

Your doctor may start with a lower dose initially.

When to take it

Amlodipine is normally taken with or after food.

How long to take it

As directed by the Physician.

If you forget to take it

Take it as soon as you remember it. However, if it is nearly time for the next dose, skip the missed dose. Do not take a double dose to make for a forgotten dose.

If you take too much [overdose]

If you take too much, visit your nearest hospital casualty department or tell your doctor at once. Take the container and any remaining tablets with you. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

An overdose may lead to severe low blood pressure leading to collapse, and a slow heart beat which may be accompanied by changes in heart rhythm and conduction. You may feel dizzy or weak, blurred vision, chest pain, shortness of breath, fainting, an unusually fast, coma,

slurred speech, and confusion may happen.

While you are using Amlodipine

Things you must do

Patients should stop taking Amlodipine if unpleasantness or often extreme pain occurred following its administration

Things you must not do

Amlodipine may increase the risk of developing heart failure in patients with severe aortic stenosis (Aortic stenosis is the obstruction of blood flow across the aortic valve). Sudden withdrawal of Amlodipine might be associated with an exacerbation of angina (increased heart discomfort). The dose may need to be reduced in patients with hepatic impairment (abnormal reduced liver function).

Things to be care of

Amlodipine should be used with caution in patients with low blood pressure, in patients whose cardiac (heart) reserve is poor and in those with heart failure since deterioration of heart failure has been noted.

Side Effects

The commonest side effects were ankle oedema (ankle swelling), flushing, headache, skin rash and fatigue.

Storage and Disposal of Amlodipine

Store in a cool dry place. Protect from light. Available in pack of 3x10's.

Product Description

What it looks like

White to off white, circular, uncoated tablets with a breakline on one side and plain on the other side.

Ingredients

The active ingredients are:

Each uncoated tablet contains:

Amlodipine 5mg: Amlodipine Besylate

BP equivalent to Amlodipine 5mg

Amlodipine 10mg: Amlodipine Besylate

BP equivalent to Amlodipine 10mg.

PATIENT INFORMATION LEAFLET
AMLODIPINE 10MG TABLET
AMLODIPINE 5MG TABLETS

Each Tablet also contains the following inactive ingredients:

Microcrystalline Cellulose, Dibasic Calcium Phosphate, Crospovidone, Sodium Starch Glycolate, Sodium Lauryl Sulphate, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate.

MAL. No.

MAL07090927A

MAL07090925A

Manufacturer

SAI MIRRA INNOPHARM PVT.
LTD.

288, SIDCO Estate, Ambattur,
Chennai 600 098, Tamil Nadu, India.
Manufacturing License no. 224

Date of Revision

January 2013

Marketing Authorization Holder

MEDIDATA SDN BHD (33924-T)
36, Jalan PJS 8/6, Sunway Mentari
46150 Petaling Jaya, Selangor D.E
Malaysia.