

**Pharmaniaga Enalapril Tablet
5 mg**

(Enalapril maleate 5 mg)

**Pharmaniaga Enalapril Tablet
10 mg**

(Enalapril maleate 10 mg)

**Pharmaniaga Enalapril Tablet
20 mg**

(Enalapril maleate 20 mg)

Kandungan risalah ini

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

**Apakah kegunaan Pharmaniaga
Enalapril Tablet**

Pharmaniaga Enalapril Tablet digunakan untuk merawat:

- Tekanan darah tinggi – juga dikenali sebagai hipertensi.

- Kegagalan jantung – dimana jantung mengalami kesukaran untuk mengepam darah ke seluruh badan.
- Tanda-tanda kegagalan jantung. Tanda-tandanya termasuk: sesak nafas, keletihan selepas aktiviti fizikal ringan seperti berjalan, atau bengkak pada buku lali dan kaki.

Bagaimana Pharmaniaga

Enalapril Tablet berfungsi

Pharmaniaga Enalapril Tablet berfungsi dengan meluaskan salur darah anda. Ini dapat mengurangkan tekanan darah anda. Ini juga membuatkan jantung lebih mudah untuk mengepam darah keseluruhan badan.

**Sebelum mengambil Pharmaniaga
Enalapril Tablet**

Bila anda tidak boleh mengambil

- Anda pernah mengalami tindak balas alahan seperti bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak anda yang menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas
- Anda hamil atau berkemungkinan akan hamil, Pharmaniaga Enalapril Tablet tidak disarankan di peringkat awal kehamilan, dan tidak boleh mengambil jika anda hamil melebihi 3 bulan kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda.

Sebelum mula mengambil

Dapatkan nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat anda sekiranya:

- Anda mengalami masalah jantung.
- Anda menghidap penyakit yang melibatkan salur darah di dalam otak.
- Anda mengalami masalah darah seperti sel darah putih rendah atau kurang (neutropenia/agranulositosis), kiraan platelet darah rendah (trombositopenia) atau bilangan sel darah merah berkurang (anemia).
- Anda mengalami masalah hati.
- Anda mengalami masalah buah pinggang (termasuk pemindahan buah pinggang). Ini mungkin menyebabkan paras potasium dalam darah anda lebih tinggi yang boleh menjadi serius. Doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos Enalapril atau mengawasi paras potasium darah anda.
- Anda menjalani dialisis.
- Anda berasa amat sakit (muntah berlebihan) atau mengalami cirit-birit yang serius baru-baru ini.
- Anda mengamalkan diet terhadap garam, mengambil potasium tambahan, agen penjimatan potasium atau pengganti garam yang mengandungi kalium.
- Usia anda melebihi 70 tahun.

- Anda menghidap kencing manis. Anda harus mengawasi darah anda supaya paras glukosa darah tidak rendah, terutamanya pada bulan pertama rawatan. Paras kalium dalam darah anda mungkin menjadi lebih tinggi.
- Anda mengalami tekanan darah rendah (anda mungkin berasa lemah atau pening, terutamanya apabila berdiri).
- Anda menyusukan anak atau akan mula menyusukan bayi.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Ini merangkumi ubat herba. Sebabnya ialah, Enalapril boleh menjejaskan cara beberapa jenis ubat berfungsi. Juga beberapa ubat lain boleh menjejaskan cara Enalapril berfungsi:

Anda perlu memaklumkan doktor anda atau ahli farmasi terutamanya jika anda mengambil sebarang ubat yang berikut:

- Ubat lain untuk merendahkan tekanan darah, seperti penyekat beta atau pil air (diuretik).
- Ubat yang mengandungi potasium (termasuk pengganti garam diet).

- Ubat untuk merawat kencing manis (termasuk ubat antidiabetik makan dan insulin).
- Litium (ubat yang digunakan untuk merawat jenis kemurungan yang tertentu).
- Ubat untuk kemurungan seperti Amitriptyline.
- Ubat untuk merawat masalah mental seperti chlorpromazine.
- Ubat untuk merawat kesakitan atau artritis tertentu termasuk terapi emas.
- Ubat anti radang bukan steroid, seperti Indomethacin atau Diclofenac (untuk sakit atau keradangan).
- Arak.

Sekiranya anda tidak pasti jika anda mengalami sebarang keadaan yang disebutkan di atas, berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi

Cara pengambilan Pharmaniaga

Enalapril

Berapa banyak harus diambil

Pharmaniaga Enalapril Tablet perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti mengenainya.

- Anda perlu meneruskan pengambilan Enalapril selagi doktor anda menentukannya.
- Jangan ambil lebih daripada bilangan tablet yang ditentukan.

Tekanan Darah Tinggi

- Dos permulaan yang biasa ialah dari 10 hingga 20 mg, diambil sekali sehari.
- Sesetengah pesakit memerlukan dos permulaan yang lebih rendah.
- Dos jangka panjang yang biasa ialah 20 mg, diambil sekali sehari.
- Dos jangka panjang maksimum ialah 40 mg, diambil sekali sehari.

Kegagalan Jantung

- Dos permulaan yang biasa ialah 2.5 mg, diambil sekali sehari.
- Doktor anda akan meningkatkan jumlah ini sedikit demi sedikit sehingga mencapai dos yang sesuai untuk anda.
- Dos jangka panjang yang biasa ialah 20 mg setiap hari, diambil dalam satu atau dua dos.
- Dos jangka panjang maksimum ialah 20 mg setiap hari, dibahagikan kepada dua dos.

Pesakit yang mengalami masalah buah pinggang

Dos ubat anda akan berubah, bergantung pada sebaik mana buah pinggang anda berfungsi:

- Masalah buah pinggang yang ringan – 5 mg hingga 5 mg setiap hari.
- Masalah buah pinggang yang sederhana – 2.5 mg hingga 5 mg setiap hari.

- Masalah buah pinggang yang serius - 2.5 mg setiap hari.
- Jika anda menjalani dialisis - 2.5 mg setiap hari. Pada hari anda tidak menjalani dialisis, dos anda mungkin berubah, bergantung pada serendah mana tekanan darah anda.

Bila perlu diambil

Doktor anda akan memberitahu anda bila perlu mengambilnya. Baca label pada kotak untuk mengikut arahan doktor anda dengan betul. Sebolehnya, ambil tablet anda pada waktu yang sama setiap hari.

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 Enalapril Tablet tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jika terlupa mengambil

- Jika anda terlupa mengambil tablet, langkau dos yang terlepas.
- Ambil dos berikutnya seperti biasa.
- Jangan ambil dos berganda sebagai ganti dos yang anda terlupa ambil.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil Pharmaniaga Enalapril Tablet lebih daripada yang sepatutnya,

bincangkan dengan doktor anda atau terus pergi ke hospital. Bawa bungkusan ubat bersama anda. Kesan berikut mungkin berlaku: berasa pening-pening lalat atau pening. Perkara ini berlaku kerana terdapat penurunan tekanan darah secara tiba-tiba atau berlebihan.

Semasa pengambilan Pharmaniaga Enalapril Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda jika anda merasakan bahawa anda (atau mungkin akan) hamil. Biasanya doktor anda menasihati anda supaya menghentikan pengambilan Pharmaniaga Enalapril Tablet sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda mengetahui yang anda hamil dan akan menasihati anda supaya mengambil ubat lain selain Enalapril.

Pharmaniaga Enalapril Tablet tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila hamil melebihi 3 bulan, kerana ini mungkin mengakibatkan kecederaan serius terhadap bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Jika anda akan menjalani sebarang perkara berikut, beritahu doktor bahawa anda mengambil Pharmaniaga Enalapril Tablet:

- Sebarang pembedahan atau diberi ubat bisu (walaupun di klinik gigi).

- Rawatan untuk mengeluarkan kolesterol daripada darah anda, yang dipanggil 'aferesis LDL'.
- Rawatan penyahpekaan, untuk mengurangkan kesan alahan terhadap sengatan lebah atau tebuian.

Jika anda mengalami sebarang perkara yang disebutkan di atas, beritahu doktor atau doktor gigi anda sebelum menjalani prosedurnya.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat anda melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jika anda ingin mengajukan sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya kepada doktor anda atau ahli farmasi

Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ubat ini boleh membahayakan mereka walaupun gejala yang mereka hadapi kelihatan sama dengan gejala anda.

Anda tidak boleh menghentikan atau mengubah jadual pengambilan Pharmaniaga Enalapril Tablet tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu melainkan anda mengalami tindak balas alahan.

Anda mungkin merasa pening atau mengantuk semasa pengambilan Pharmaniaga Enalapril Tablet. Jika keadaan ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan sebarang peralatan atau mesin.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor anda sekiranya anda menyusukan anak atau akan memulakan penyusuan bayi. Penyusuan bayi baru lahir (beberapa minggu pertama kelahiran) dan terutamanya bayi pra matang, tidak disyorkan semasa pengambilan Pharmaniaga Enalapril Tablet. Dalam kes bayi yang lebih besar, doktor anda akan memaklumkan anda mengenai kebaikan dan risiko pengambilan Pharmaniaga Enalapril Tablet semasa penyusuan, berbanding rawatan lain. Jika anda mengalami sebarang keadaan yang disebutkan di atas, berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum memulakan pengambilan Pharmaniaga Enalapril Tablet.

Kesan-kesan sampingan

Sebagaimana ubat-ubatan lain, Pharmaniaga Enalapril Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak pada semua orang. Kesan sampingan berikut mungkin berlaku setelah pengambilan ubat ini: Hentikan pengambilan Pharmaniaga Enalapril Tablet dan bincangkan dengan doktor dengan segera, jika berlaku satu daripada keadaan yang berikut:

- Bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak anda yang mungkin

menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan.

- Bengkak pada tangan, kaki atau buku lali anda.
- Sekiranya anda mengalami ruam kulit merah (gatal-gatal) yang berbenjol.

Sekiranya berlaku sebarang keadaan yang disebutkan di atas, hentikan pengambilan Pharmaniaga Enalapril Tablet dan bincangkan dengan doktor dengan segera.

Apabila anda mula mengambil Pharmaniaga Enalapril Tablet, anda mungkin berasa hendak pitam atau pening. Jika ini berlaku, lebih baik sekiranya anda berbaring. Ini berpunca daripada pengurangan tekanan darah anda. Keadaan akan bertambah baik apabila anda meneruskan pengambilan ubat tersebut. Sekiranya anda bimbang, sila beritahu doktor anda.

Antara kesan sampingan yang lain ialah:

Amat Biasa Berlaku

- Berasa pening, lemah atau sakit.
- Penglihatan kabur.
- Batuk.

Biasa Berlaku

- Tekanan darah rendah, perubahan ritma jantung, denyutan jantung pantas, angina atau sakit dada.
- Sakit kepala, pitam (sinkop).
- Perubahan deria rasa, kesukaran bernafas.

- Cirit-birit atau sakit abdomen, ruam.
- Keletihan (lesu), kemurungan.
- Tindak balas alahan dengan bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak serta kesukaran untuk menelan atau bernafas.
- Paras potasium darah meningkat, paras kretinin dalam darah anda meningkat (biasanya kedua-dua keadaan ini dapat dikesan melalui ujian).

Tidak Biasa Berlaku

- Tekanan darah berkurang secara mendadak.
- Denyutan jantung pantas atau tidak sekata (rasa berdebar-debar).
- Serangan penyakit jantung (kemungkinan disebabkan oleh tekanan darah terlalu rendah pada pesakit berisiko tinggi yang tertentu, termasuk mereka yang mengalami masalah aliran darah pada jantung atau otak).
- Anemia (termasuk aplastik dan hemolitik).
- Angin ahmar (kemungkinan disebabkan tekanan darah terlalu rendah pada pesakit berisiko tinggi).
- Kebingungan, sukar tidur, berasa mengantuk, keresahan.
- Kulit anda berasa mencucuk-cucuk atau kebas.
- Vertigo.
- Telinga berdesing (tinitus).

- Hidung berair, sakit tekak atau suara menjadi serak.
 - Lelah.
 - Pergerakan makanan yang perlahan melalui usus, keradangan pankreas anda.
 - Tidak sihat (muntah-muntah), ketakcernaan, sembelit, tidak berselera makan.
 - Perut beragam (kerengsaan gastrik), mulut kering, ulser, fungsi buah pinggang rosak, kegagalan buah pinggang.
 - Perpeluhan bertambah.
 - Rasa gatal atau ruam netel.
 - Keguguran rambut.
 - Kekejangan otot, kemerahan kulit, berasa tidak sihat keseluruhannya (rasa dedar), suhu badan tinggi (demam), impoten.
 - Paras protein tinggi dalam darah anda (diukur dalam ujian).
 - Paras gula atau sodium dalam darah anda rendah (semua diukur dalam ujian darah).
- Jarang-jarang Berlaku*
- 'Fenomena Raynaud' iaitu apabila tangan dan kaki anda menjadi amat sejuk dan pucat kerana aliran darah rendah.
 - Perubahan pada bacaan darah seperti bilangan sel darah putih dan merah berkurang, hemoglobin lebih rendah,

bilangan platelet darah berkurang.

- Penyusutan sumsum tulang.
- Penyakit autoimun.
- Mimpi aneh atau mengalami masalah tidur.
- Susupan pulmonari.
- Keradangan hidung.
- Radang paru-paru.
- Keradangan pipi, gusi, lidah, bibir, tekak.
- Banyaknya urin yang dikeluarkan berkurangan.
- Eritema multiforme.
- 'Sindrom Stevens-Johnson' iaitu keadaan kulit yang serius apabila kulit anda memerah dan bersisik, melepuh atau melecet, atau lapisan atas kulit tertanggal daripada lapisan bawah.
- Masalah hati seperti fungsi hati merosot, keradangan hati, demam kuning (kekuningan pada kulit atau mata), paras enzim hati meningkat atau bilirubin (diukur dalam ujian darah).
- Pembesaran kelenjar mamari pada lelaki.

Amat Jarang Berlaku

- Bengkak di dalam usus (angiodema usus).

Sekiranya kesan sampingan makin serius, atau sekiranya anda menyedari terdapat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi. Anda

boleh mendapatkan maklumat lanjut mengenai kesan sampingannya daripada doktor anda atau ahli farmasi. Mereka mempunyai senarai lebih lengkap berkenaan kesan sampingan.

Penyimpanan dan Pelupusan Pharmaniaga Enalapril Tablet

Penyimpanan

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

Jangan gunakan Pharmaniaga Enalapril Tablet selepas tamat tarikh luput seperti yang tercatat pada kotak dan blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C. Simpan tablet anda dalam bungkusan asal. Simpan blister dalam kotaknya. Ini dapat melindungi ubat anda daripada cahaya dan lembapan

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.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Pharmaniaga Enalapril Tablet 5 mg

Tablet berwarna putih berbentuk lonjong, dengan ikon Pharmaniaga pada satu sisi dan garis belahan pada sisi yang lain.

Pharmaniaga Enalapril Tablet 10 mg

Tablet berwarna merah berkarat berbentuk lonjong, rata pada satu sisi dan garis belahan pada sisi yang lain.

Pharmaniaga Enalapril Tablet 20 mg

Tablet berwarna pic berbentuk lonjong, rata pada satu sisi dan garis belahan pada sisi yang lain.

Nombor MAL:

Pharmaniaga Enalapril Tablet 5 mg:

MAL20034480A

Pharmaniaga Enalapril Tablet 10 mg:

MAL20034479A

Pharmaniaga Enalapril Tablet 20 mg:

MAL20034478A

Bahan-bahan kandungan:

Pharmaniaga Enalapril Tablet 5 mg mengandungi Enalapril maleate

5 mg, Corn Starch,

Glyceryl Behenate, Lactose

Hydrophobic, Colloidal Silicon

Dioxide.

Pharmaniaga Enalapril Tablet 10 mg mengandungi Enalapril maleate

10 mg, Magnesium Stearate, Lactose

Monohydrate 200 Mesh, Eurocert

Red Oxide, Croscarmellose Sodium,

Microcrystalline Cellulose Ph 102.

Pharmaniaga Enalapril Tablet 20 mg contains Enalapril maleate 10

mg, Croscarmellose Sodium,

Magnesium Stearate,

Lactose Monohydrate 200 Mesh,

Microcrystalline Cellulose Ph 102,

Sunset Yellow Lake,

Beige Pigment Blend.

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

Tarikh: 15 Disember 2011

**Pharmaniaga Enalapril
Tablet 5 mg**

(Enalapril maleate 5 mg)

**Pharmaniaga Enalapril
Tablet 10 mg**

(Enalapril maleate 10 mg)

**Pharmaniaga Enalapril
Tablet 20 mg**

(Enalapril maleate 20 mg)

What is in this leaflet

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

What Pharmaniaga Enalapril
Tablet is used for

Pharmaniaga Enalapril Tablet is used to treat:

- High blood pressure – also called hypertension.
- Heart failure – where the heart has difficulty pumping blood around your body.

- The signs of heart failure. The signs include: shortness of breath, tiredness after light physical activity such as walking, or swelling of the ankles and feet.

How Pharmaniaga Enalapril
Tablet works

Pharmaniaga Enalapril Tablet works by widening your blood vessels. This lowers your blood pressure. It also makes it easier for your heart to pump blood around your body.

Before you take Pharmaniaga
Enalapril Tablet

When you must not take it

- You have ever had an allergic reaction with swelling of the face, lips, tongue or throat with difficulty in swallowing or breathing.
- You think you are (or might become) pregnant, Pharmaniaga Enalapril Tablet is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage.

Before you start to take it

Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine if:

- You have a heart problem.

- You have a condition involving the blood vessels in the brain.
- You have a blood problem such as low or lack of white blood cells (neutropenia/agranulocytosis), low blood platelet count (thrombocytopenia) or a decreased number of red blood cells (anaemia).
- You have a liver problem.
- You have a kidney problem (including kidney transplantation). These may lead to higher levels of potassium in your blood which can be serious. Your doctor may need to adjust your dose of Enalapril or monitor your blood level of potassium.
- You are having dialysis.
- You have been very sick (excessive vomiting) or had bad diarrhoea recently.
- You are on a salt-restricted diet, are taking potassium supplements, potassium-sparing agents, or potassium-containing salt substitutes.
- You are over 70 years of age.
- You have diabetes. You should monitor your blood for low blood glucose levels, especially during the first month of treatment. The level of potassium in your blood can also be higher.
- You have low blood pressure (you may notice this as

faintness or dizziness, especially when standing).

- You are breast-feeding or about to start breast-feeding.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. This includes herbal medicines. This is because Enalapril can affect the way some medicines work. Also some other medicines can affect the way Enalapril works:

In particular tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Other medicines to lower blood pressure, such as beta-blockers or water tablets (diuretics).
- Medicines containing potassium (including dietary salt substitutes).
- Medicines for diabetes (including oral antidiabetic medicines and insulin).
- Lithium (a medicine used to treat a certain kind of depression).
- Medicines for depression such as Amitriptyline.
- Medicines for mental problems such as chlorpromazine.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs, such as Indomethacin or diclofenac (for pain or inflammation).
- Alcohol.

If you are not sure if any of the above applied to you, talk to your doctor or pharmacist.

How to take Pharmaniaga Enalapril Tablet

How much to take

Always take Pharmaniaga Enalapril Tablet exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- It is very important to continue taking Enalapril for as long as your doctor prescribes it.
- Do not take more tablets than prescribed.

High Blood Pressure

- The usual starting dose ranges from 10 to 20 mg taken once a day.
- Some patients may need a lower starting dose.
- The usual long term dose is 20 mg taken once a day.
- The maximal long term dose is 40 mg taken once a day.

Heart Failure

- The usual starting dose is 2.5 mg taken once a day.
- Your doctor will raise this amount step by step until the dose that is right for you has achieved.
- The usual long term dose is 20 mg each day, taken in single or two divided doses.

Patients with kidney problems

Your dose of medicine will be changed depending on how well your kidneys are working:

- Mild kidney problem – 5 mg to 10 mg each day
- Moderate kidney problems – 2.5 mg to 5 mg each day.
- Severe kidney problems - 2.5 mg each day.
- If you are having dialysis - 2.5 mg each day. On days you are not having dialysis, your dose may be changed depending on how low your blood pressure is.

When to take it

Your doctor will tell you when to take it. Read the label on the carton to follow exactly what your doctor has told you. Try to take your tablet at the same time each day.

How long to take it

The prescription is almost always life-long. Your doctor would monitor your condition on regular basis and advice if a change is required. Do not stop taking Pharmaniaga Enalapril Tablet without talking to your doctor

If you forget to take it

- If you forget to take a tablet, skip the missed dose.
- Take the next dose as usual.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)

If you take more Pharmaniaga Enalapril Tablet than you should,

talk to your doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack with you. The following effects may happen: feeling of light-headed or dizziness. This is due to a sudden or excessive drop in blood pressure.

While you are taking Pharamaniaga Enalapril Tablet

Things you must do

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Pharamaniaga Enalapril Tablet before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Enalapril.

Pharamaniaga Enalapril Tablet is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

If you are about to have any of the following, tell your doctor that you are taking Pharamaniaga Enalapril Tablet:

- Any surgery or receive anaesthetics (even at the dentist).
- A treatment to remove cholesterol from your blood called 'LDL apheresis'.

- A desensitisation treatment, to lower the effect of an allergy to bee or wasp stings.

If any of the above applied to you, talk to your doctor or dentist before the procedure.

Things you must not do

Do not stop taking your medicine unless your doctor tells you to.

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

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Unless you develop an allergic reaction, you must not stop or change the schedule of taking Pharamaniaga Enalapril Tablet without consulting your doctor.

You may feel dizzy or sleepy while taking Pharamaniaga Enalapril Tablet. If this happens, do not drive or use any tools or machines.

Things to be careful of

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Breast-feeding newborn babies (first few weeks after birth), and especially premature babies, is not recommended whilst taking Pharamaniaga Enalapril Tablet. In the case of an older baby your doctor should advise you on the benefits and risks of taking Pharamaniaga Enalapril

Tablet whilst breast-feeding, compared to other treatments.

If you are not sure if any of the above applied to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Enalapril.

Side Effects

Like all medicines Pharamaniaga Enalapril Tablet can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine:

Stop taking Enalapril and talk to a doctor straight away, if you notice any of the following:

- Swelling of your face, lips, tongue or throat which may cause difficulty in breathing or swallowing.
- Swelling of your hands, feet or ankles.
- If you develop a raised red skin rash (hives).

If any of the above happens, stop taking Pharamaniaga Enalapril Tablet and talk to a doctor straight away.

When you start taking Pharamaniaga Enalapril Tablet you may feel faint or dizzy. If this happens, it will help to lie down. This is caused by your blood pressure lowering. It should improve as you continue to take the medicine. If you are worried, please talk to your doctor.

Other side effects include:

Very Common

- Feeling dizzy, weak or sick.
 - Blurred vision.
 - Cough.
- Common
- Low blood pressure, changes in heart rhythm, fast heartbeat, angina or chest pain.
 - Headache, fainting (syncope).
 - Change in sense of taste, shortness of breath.
 - Diarrhoea or abdominal pain, rash.
 - Tiredness (fatigue), depression.
 - Allergic reactions with swelling of the face, lips, tongue or throat with difficulty in swallowing or breathing.
 - Increased blood potassium level, increased levels of creatinine in your blood (both are usually detected by a test).
- Uncommon
- Sudden fall in blood pressure.
 - Fast or uneven heart beats (palpitations).
 - Heart attack (possibly due to very low blood pressure in certain high-risk patients, including those with blood flow problems of the heart or brain).
 - Anaemia (including aplastic and haemolytic).
 - Stroke (possibly due to very low blood pressure in high-risk patients).
 - Confusion, sleeplessness or sleepiness, nervousness.
- Feeling your skin prickling or being numb.
 - Vertigo.
 - Ringing in your ears (tinnitus).
 - Runny nose, sore throat or hoarseness.
 - Asthma.
 - Slow movement of food through your intestine, inflammation of your pancreas.
 - Being sick (vomiting), indigestion, constipation, anorexia.
 - Irritated stomach (gastric irritations), dry mouth, ulcer, impaired kidney function, kidney failure.
 - Increased perspiration.
 - Itching or nettle rash.
 - Loss of hair.
 - Muscle cramps, flushing, generally feeling unwell (malaise), high temperature (fever), impotence.
 - High level of proteins in your urine (measured in a test).
 - Low level of blood sugar or sodium, high level of blood urea (all measured in a blood test).
- Rare
- ‘Raynaud’s phenomenon’ where your hands and feet may become very cold and white due to low blood flow.
 - Changes in blood values such as a lower number of white and red blood cells, lower haemoglobin, lower number of blood platelets.
- Bone marrow depression.
 - Autoimmune diseases.
 - Strange dreams or sleep problems.
 - Pulmonary infiltrates.
 - Inflammation of your nose.
 - Pneumonia.
 - Inflammation of the cheeks, gums, tongue, lips, throat.
 - Lower amount of urine produced.
 - Erythema multiforme.
 - ‘Stevens-Johnson syndrome’ a serious skin condition where you have reddening and scaling of your skin, blistering or raw sores, or detachment of the top layer of skin from bottom layers.
 - Liver problems such as lower liver function, inflammation of your liver, jaundice (yellowing of the skin or eyes), higher levels of liver enzymes or bilirubin (measured in a blood test).
 - Enlargement of the mammary glands in males.
- Very Rare
- Swelling in your intestine (intestinal angioedema).
- If any of these side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. You can ask your doctor or pharmacist for more information about side effects. Both have a more complete list of side effects.

Storage and Disposal of Pharmaniaga Enalapril Tablet

Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Pharmaniaga Enalapril Tablet after the expiry date which is stated on the carton and the blister strip. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C. Store your tablets in the original package. Keep the blister strip in the carton. This will protect your medicine from light and moisture

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.

Product Description

What it looks like

Pharmaniaga Enalapril Tablet 5 mg:
White, barrel shaped tablets, Pharmaniaga icon on one side and scored on the other.

Pharmaniaga Enalapril Tablet 10 mg:
Rust red, barrel shaped tablets, plain on one side and scored on the other.

Pharmaniaga Enalapril Tablet 20 mg:
Peach, barrel shaped tablets, plain on one side and scored on the other.

Ingredients:

Pharmaniaga Enalapril Tablet 5 mg contains Enalapril maleate 5 mg, Corn Starch, Glyceryl Behenate, Lactose Hydrophobic, Colloidal Silicon Dioxide.

Pharmaniaga Enalapril Tablet 10 mg contains Enalapril maleate 10 mg, Magnesium Stearate, Lactose Monohydrate 200 Mesh, Eurocert Red Oxide, Croscarmellose Sodium, Microcrystalline Cellulose Ph 102.

Pharmaniaga Enalapril Tablet 20 mg contains Enalapril maleate 10 mg, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Lactose Monohydrate 200 Mesh, Microcrystalline Cellulose Ph 102, Sunset Yellow Lake, Beige Pigment Blend.

MAL NO:

Pharmaniaga Enalapril Tablet 5 mg:
MAL20034480A

Pharmaniaga Enalapril Tablet 10 mg:
MAL20034479A

Pharmaniaga Enalapril Tablet 20 mg:
MAL20034478A

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 December 201