

AMI-HYDROTRIDE

amiloride hydrochloride 5 mg/hydrochlorothiazide 50 mg

Consumer Medicine information (CMI)

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about AMI-HYDROTRIDE. It does not contain all the available information.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist. All medicines have risks and benefits. Your doctor has weighed the risks of you taking AMI-HYDROTRIDE against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine.

You may need to read it again.

What AMI-HYDROTRIDE is used for

AMI-HYDROTRIDE contains a combination of two diuretics, amiloride hydrochloride and hydrochlorothiazide as the active ingredients.

AMI-HYDROTRIDE is used to help reduce the amount of excess fluid in the body for people who have:

- oedema, swelling of the ankles, feet and legs
- ascites due to liver disease, resulting in fluid accumulation in the stomach area.

AMI-HYDROTRIDE is also used to help people with hypertension or high blood pressure.

Everyone has blood pressure. This pressure helps get your blood all around your body. Your blood

pressure may be different at different times of the day, depending on how busy or worried you are. You have hypertension or high blood pressure when your blood pressure stays higher than is needed, even when you are calm and relaxed.

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. You may feel fine and have no symptoms, but eventually hypertension can cause stroke, heart disease and kidney failure.

The combination of active ingredients in AMI-HYDROTRIDE work by making your kidneys pass more water and salt whilst minimizing potassium loss. This helps reduce high blood pressure and some forms of swelling, while at the same time helping to maintain normal levels of potassium in your blood.

Ask your doctor if you have any questions about why this medicine has been prescribed for you.

Your doctor may have prescribed it for another purpose.

This medicine is only available with a doctor's prescription.

There is no evidence that it is addictive.

Before you take it

When you must not take it

Do not take AMI-HYDROTRIDE if you have ever had an allergic reaction to:

- amiloride hydrochloride
- hydrochlorothiazide, sulfonamide or sulfur medicines

Hydrochlorothiazide is a sulfurcontaining medicine (a sulfonamide). Therefore, if you are allergic to sulfur medicines, such as some antibiotics, you are likely to be allergic to AMI-HYDROTRIDE.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure whether you are allergic to sulfur medicines.

- any of the ingredients listed at the end of this leaflet.

Symptoms of an allergic reaction may include shortness of breath, wheezing or difficulty in breathing; swelling of the face, lips, tongue or any other parts of the body; rash, itching or hives on the skin.

Do not take AMI-HYDROTRIDE if you are pregnant or intend to become pregnant unless you and your doctor have discussed the risks and benefits involved.

It may affect your developing baby if you take it during pregnancy.

Do not take AMI-HYDROTRIDE if you are breast-feeding or intend to breast-feed.

This medicine can pass into breast milk and therefore may harm the baby.

Do not take AMI-HYDROTRIDE if:

- you have kidney disease
- your doctor advises you that you have too much potassium in your blood
- you are taking medicines which can increase the amount of potassium in the blood or you are eating a potassium-rich diet.

AMI-HYDROTRIDE helps to maintain normal levels of potassium in your blood. If you are taking potassium tablets or supplements, other potassium-conserving medicines or a potassium-rich diet, your potassium levels may increase too much.

Ask your doctor or pharmacist if you are not sure whether you are taking any of these.

Do not give AMI-HYDROTRIDE to a child.

The safety of AMI-HYDROTRIDE in children has not been established.

Do not take AMI-HYDROTRIDE if the packaging is torn or shows signs of tampering.

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

Before you start to take it

Tell your doctor if you are allergic to any other medicines or any foods, dyes or preservatives.

Tell your doctor if you have or have had any of the following medical conditions:

- high potassium levels in the blood
- diabetes
- liver disease
- kidney disease
- heart and lung disease
- high cholesterol
- gout
- asthma
- lupus erythematosus.

Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including medicines that you buy without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines and AMI-HYDROTRIDE may interfere with each other. These include:

- potassium tablets or other potassium-conserving medicines
- ACE inhibitors, medicines used to treat high blood pressure
- other medicines used to treat high blood pressure
- other fluid tablets (diuretics)
- digoxin, used to treat heart failure
- lithium, used to treat severe mood swings and some types of depression
- non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs), used to treat inflammation, pain and arthritis
- steroid medicines such as cortisone, prednisone
- insulin and tablets used to treat diabetes
- cyclosporin and tacrolimus, medicines used to suppress the immune system
- barbiturates, used to treat epilepsy, such as phenobarbitone
- strong pain killers such as codeine, morphine, dextropropoxyphene
- cholestyramine and colestipol, used to treat high cholesterol
- medicines used to relax muscles before and during surgery
- medicines used in emergency situations such as adrenaline
- alcohol.

These medicines may be affected by AMI-HYDROTRIDE or may affect how well it works. You may need to take different amounts of your medicine, or you may need to take different medicines.

Your doctor or pharmacist has more information on medicines to be careful with or to avoid while taking AMI-HYDROTRIDE.

How to take it

How much to take

Your doctor will tell you how many tablets you need to take each day.

This depends on your condition and whether you are taking other medicines. Your initial dose will be maintained or adjusted until a satisfactory response is noted, but should not exceed 4 tablets per day.

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully.

They may differ from the information contained in this leaflet.

When to take it

If you are taking a single dose a day, take it in the morning. If you are taking more than one dose a day, take the last dose in the early evening, unless your doctor tells you otherwise.

AMI-HYDROTRIDE may increase the amount of urine you pass and the number of times you go to the toilet. By taking the last dose in the early evening there may be less chance of your sleep being disturbed.

Take AMI-HYDROTRIDE at about the same time each day, unless your doctor tells you otherwise.

This will help you remember when to take the tablets.

How long to take it

Continue taking AMI-HYDROTRIDE for as long as your doctor tells you.

If you have high blood pressure, this medicine helps to control this condition but does not cure it.

Therefore AMI-HYDROTRIDE must be taken every day.

If you have oedema or ascites, your doctor will tell you how long to take it.

If you forget to take it

If it is almost time for 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.

If you take too much (overdose)

Immediately telephone your doctor for advice, or go to Accident and Emergency at your nearest hospital, if you think that you or anyone else may have taken too much AMI-HYDROTRIDE. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

You may need medical attention.

While you are taking it

Things you must do

Visit your doctor regularly for a blood pressure test so they can make sure that AMI-HYDROTRIDE is working properly and to check for any unwanted side effects.

If you feel light-headed, dizzy or faint when getting out of bed or standing up, get up slowly.

You may feel light-headed or dizzy when you begin to take AMI-HYDROTRIDE. This is because your blood pressure is falling suddenly.

If this problem gets worse or continues, talk to your doctor.

If you plan to have surgery (even at the dentist) that needs a general anaesthetic, tell your doctor or dentist that you are taking AMI-HYDROTRIDE.

Tell any other doctor, dentist or pharmacist who is treating you that you are taking AMI-HYDROTRIDE, especially if you are about to be started on any new medicines.

Tell your doctor if you become pregnant while taking AMI-HYDROTRIDE.

Things to be careful of

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

AMI-HYDROTRIDE may cause dizziness or light-headedness in some people, especially after the first few doses or if the dose is increased. Make sure you know how you react to it before you drive a car, operate machinery or do anything else that could be dangerous if you are dizzy or lightheaded.

If you drink alcohol, or take strong pain killers or barbiturates, dizziness and light-headedness may be worse.

Talk to your doctor about foods or drinks that have a high potassium content.

AMI-HYDROTRIDE helps to maintain normal potassium levels in your body. However, if you eat foods or have drinks that are high in potassium this may lead to an increase of potassium in your body. Too much potassium can be harmful, therefore it is important to discuss your diet with your doctor.

Tell your doctor if you are being treated for diabetes.

AMI-HYDROTRIDE may change how well your diabetes is controlled. Your doses of diabetic medicines, including insulin, may need to change.

Things that would be helpful for your blood pressure

Some self-help measures suggested below may help your blood pressure.

Talk to your doctor or pharmacist about these measures and for more information.

• Alcohol

Your doctor may advise you to limit your alcohol intake.

• Diet

Eat a healthy diet which includes plenty of fresh vegetables, fruit, bread, cereals and fish. Also eat less fat and sugar.

• Exercise

Regular exercise helps to reduce blood pressure. Try regular walking, swimming, cycling or games such as tennis and golf. Before starting any exercise, ask your doctor about the best kind of programme for you.

• Salt

Your doctor may advise you to watch the amount of salt in your diet. To reduce your salt intake you should avoid using salt in cooking or at the table.

• Smoking

Your doctor may advise you to stop smoking or at least cut down.

• Weight

Your doctor may suggest losing some weight to help lower your blood pressure. Some people may need a dietician's help to lose weight.

Side Effects

Tell your doctor as soon as possible if you do not feel well while you are taking AMI-HYDROTRIDE.

AMI-HYDROTRIDE helps most people with high blood pressure or some forms of swelling, but it may have unwanted side-effects in a few people. All medicines can have side effects. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor if you notice any of the following and they worry you:

- nausea, vomiting, loss of appetite
- diarrhoea, constipation, stomach pain, wind

- dry mouth, thirst
- dizziness or lightheadedness
- weakness, drowsiness
- restlessness
- transient blurred vision or yellow vision
- passing less urine than normal.

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

- muscle cramps
- severe dizziness, spinning sensation
- fainting
- signs of frequent infections such as fever, severe chills, sore throat or mouth ulcers
- bruising or bleeding more easily than normal, nose bleeds
- tiredness, headaches, being short of breath when exercising, looking pale
- yellowing of the skin and/or eyes, also called jaundice
- numbness or tingling in the hands or feet
- skin rash, itchiness
- changes in the way your heart beats.

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

Serious side effects are rare.

If any of the following happen, stop taking AMI-HYDROTRIDE and tell your doctor immediately or go to Accident and Emergency at your nearest hospital:

- swelling of the face, lips, mouth, throat or tongue which may cause difficulty swallowing or breathing
- shortness of breath
- pinkish, itchy swellings on the skin, also called hives or nettle rash
- severe skin reaction which starts with painful red areas, then large blisters and ends with peeling of layers of skin. This is accompanied by fever and chills, aching muscles and generally feeling unwell

- vomiting blood or material that looks like coffee grounds
- bleeding from the back passage, black, sticky bowel motions (stools) or bloody diarrhoea
- chest pain or tightness.

These are serious side effects. You may need urgent medical attention or hospitalisation. These side effects are rare.

Tell your doctor if you notice anything else that is making you feel unwell, even if you think the problems are not connected with this medicine and are not referred to in this leaflet.

Other side effects not listed above may also occur in some patients.

Do not be alarmed by this list of possible side effects.

You may not experience any of them.

After taking it

Storage

Keep your tablets in the blister pack until it is time to take them.

Keep it in a cool dry place where the temperature stays below 30°C.

Do not store it or any other medicine in the bathroom or near a sink. Do not leave it in the car or on window sills.

Heat and dampness can destroy some medicines.

Keep it where children cannot reach it.

A locked cupboard at least one-and-a-half metres above the ground is a good place to store medicines.

Disposal

If your doctor tells you to stop taking AMI-HYDROTRIDE or the tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any that are left over.

Product description

What it looks like

AMI-HYDROTRIDE tablets are 8mm in diameter round, flat scored, orange tablet.

Available in packs of 500 tablets.

Ingredients

Active ingredients:

Each AMI-HYDROTRIDE tablet contains amiloride hydrochloride 5 mg and hydrochlorothiazide 50 mg.

Excipients:

Lactose Monohydrate, Corn Starch, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, FD & C Yellow #6, Polysorbate 80 (Tween 80)

Manufacturer/Distributor

Ami-Hydrotride is manufactured by:
UPHA Pharmaceuticals Mfg (M) Sdn.Bhd.

(53667-M)

Lot 2 & 4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Ami-Hydrotride is distributed by:
CCM Pharmaceuticals Sdn.Bhd.

(27754-W)

Lot 2 & 4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

This leaflet was prepared in December 2011.

Malaysian Registration Number:
MAL 19871042A

AMI-HYDROTRIDE

Amiloride hydrochloride 5 mg / Hydrochlorothiazide 50 mg

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

Kandungan risalah

Risalah ini menjawab beberapa soalan lazim mengenai AMI-HYDROTRIDE.

Ia tidak mengandungi semua maklumat yang ada mengenainya. Ini tidak bermakna anda tidak perlu mendapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Semua ubat mempunyai risiko dan manfaat. Doktor anda telah menimbang risiko dan manfaat yang dijangkakan sebelum anda mengambil AMI-HYDROTRIDE.

Jika anda mempunyai apa-apa kemusykilan tentang pengambilan ubat ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Simpan risalah ini bersama dengan ubat anda. Anda mungkin perlu membacanya lagi.

Apakah kegunaan AMI-HYDROTRIDE

AMI-HYDROTRIDE mengandungi kombinasi 2 ubat diuretik iaitu amiloride hydrochloride dan hydrochlorothiazide sebagai bahan aktifnya.

AMI-HYDROTRIDE digunakan untuk membantu mengurangkan cecair berlebihan dalam pada pesakit yang mengalami:

- Edema (pembengkakan kaki dan pergelangan kaki)
- Penyakit busong (ascites) akibat penyakit hati yang menyebabkan cecair berlebihan terkumpul di bahagian perut.

AMI-HYDROTRIDE juga digunakan untuk merawat pesakit tekanan darah tinggi atau hipertensi.

Semua orang mempunyai tekanan darah. Tekanan ini membantu untuk menolak darah ke seluruh badan anda. Tekanan darah anda mungkin berbeza pada masa yang berbeza dalam sehari, bergantung kepada kesibukan atau perasaan anda. Anda mempunyai penyakit tekanan darah tinggi (hipertensi) apabila tekanan darah anda kekal lebih tinggi daripada yang diperlukan, walaupun ketika anda di dalam keadaan tenang dan relaks.

Biasanya tiada tanda-tanda atau gejala-gejala yang timbul akibat tekanan darah tinggi. Pemeriksaan tekanan darah yang kerap merupakan satu-satunya cara untuk mengetahui sama ada anda mempunyai tekanan darah tinggi. Jika tekanan darah tinggi tidak dirawat, ia boleh menyebabkan masalah kesihatan yang serius. Anda mungkin berasa sihat dan tiada gejala penyakit, tetapi tekanan darah tinggi boleh menyebabkan strok, sakit jantung dan kegagalan buah pinggang.

Kombinasi bahan aktif di dalam AMI-HYDROTRIDE berfungsi dengan membuatkan buah pinggang anda melepasi lebih banyak air dan garam sambil meminimumkan kehilangan garam kalium. Ini membantu mengurangkan tekanan darah tinggi dan mengurangkan bengkak dan pada masa yang sama mengekalkan paras biasa garam kalium di dalam darah anda.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengapa ubat ini dipreskrip untuk anda.

Doktor anda mungkin telah mempreskripsinya atas sebab-sebab lain.

Ubat ini hanya boleh diperolehi melalui preskripsi doktor.

Tiada bukti yang menyatakan ubat boleh menyebabkan rasa ketagihan.

Sebelum menggunakan AMI-HYDROTRIDE

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil AMI-HYDROTRIDE jika anda pernah alah terhadap:

- amiloride hydrochloride
- hydrochlorothiazide, sulfonamide or sulfur medicines.

Hydrochlorothiazide adalah ubat yang mengandungi sulfur (iaitu ubat sulfonamide). Oleh itu, jika anda alah kepada ubat sulfur, contohnya sesetengah ubat antibiotic, anda mungkin juga alah kepada AMI-HYDROTRIDE.

Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti sama ada anda alah kepada ubat sulfur.

- sebarang bahan kandungan yang disenaraikan pada penghujung risalah ini.

Tanda-tanda tindakbalas alahan termasuklah sukar bernafas, nafas berdehit atau sukar bernafas, pembengkakan pada muka, bibir, lidah atau lain-lain bahagian badan, kulit beruam dan gatal-gatal.

Jangan ambil AMI-HYDROTRIDE jika anda hamil atau merancang untuk hamil melainkan jika anda dan doktor anda telah

berbincang tentang risiko dan manfaatnya.

Ia mungkin boleh menjejaskan janin anda jika diambil ketika hamil.

Jangan ambil AMI-HYDROTRIDE jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk melakukannya.

Ia boleh menyerap masuk ke dalam susu badan dan seterusnya berkemungkinan menjejaskan bayi anda.

Jangan ambil AMI-HYDROTRIDE jika:

- anda mempunyai masalah buah pinggang
- doktor menyatakan kandungan garam kalium dalam darah anda terlalu tinggi.
- anda mengambil ubat yang boleh meningkatkan kandungan garam kalium dalam darah atau anda makan makanan yang mengandungi garam kalium yang tinggi.

AMI-HYDROTRIDE membantu mengekalkan paras normal garam kalium dalam darah anda. Jika anda mengambil tablet kalium atau kalium tambahan, ubat yang bertindak menyimpan kalium atau makanan yang mengandungi garam kalium yang tinggi, paras kalium dalam darah anda juga akan meningkat dengan banyak.

Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil mana-mana di atas.

Jangan beri AMI-HYDROTRIDE kepada kanak-kanak.

Keselamatan AMI-HYDROTRIDE di kalangan kanak-kanak tidak diketahui.

Jangan guna AMI-HYDROTRIDE jika pembungkusannya telah terkoyak atau ada tanda-tanda ianya telah dibuka.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek pembungkusannya.

Sebelum Mula Mengambil

Maklumkan kepada doktor jika anda alah terhadap mana-mana ubat atau sebarang makanan, bahan pewarna atau pengawet.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai sebarang penyakit, terutamanya yang berikut:

- tahap kalium yang tinggi dalam darah
- kencing manis
- penyakit hati
- penyakit buah pinggang
- penyakit jantung dan paru-paru
- tahap kolesterol yang tinggi dalam darah
- gout
- asma (lelah)
- lupus erythematosus (penyakit autoimun).

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada mengambil sebarang ubat, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi di kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan AMI-HYDROTRIDE boleh bertindak balas antara satu sama lain. Ini termasuklah:

- tablet kalium tambahan atau ubat yang bertindak menyimpan kalium
- ubat perencat ACE, untuk merawat tekanan darah tinggi
- ubat-ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi
- sesetengah ubat diuretik yang lain
- digoxin, untuk merawat kegagalan jantung

- lithium, ubat untuk penyakit murung dan masalah mental
- ubat anti-radang bukan steroid (NSAID), ubat tahan sakit, bengkak dan gejala lain penyakit radang, termasuklah artritis.
- ubat steroid seperti cortisone, prednisone
- ubat suntikan insulin dan tablet untuk merawat kencing manis
- cyclosporin dan tacrolimus, ubat untuk menyekat daya ketahanan badan
- barbiturates, ubat untuk merawat penyakit sawan, contohnya phenobarbitone
- ubat tahan sakit yang kuat contohnya codeine, morphine, dextropropoxyphene
- cholestyramine dan colestipol, untuk merawat kolesterol tinggi dalam darah
- ubat untuk merehatkan otot sebelum dan semasa pembedahan.
- ubat digunakan ketika kecemasan seperti adrenaline
- alkohol.

Ubat-ubatan ini boleh terjejas disebabkan oleh AMI-HYDROTRIDE atau mungkin menjejaskan kesan AMI-HYDROTRIDE. Anda mungkin memerlukan sukatan ubat yang berbeza atau mengambil ubat-ubatan yang lain.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau perlu dielakkan ketika mengambil AMI-HYDROTRIDE.

Cara menggunakan AMI-HYDROTRIDE

Berapa banyak perlu diambil

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet yang perlu diambil setiap hari.

Ini bergantung kepada keadaan penyakit anda dan sama ada anda ada mengambil ubat-ubatan lain. Dos awal anda akan dikekalkan atau diselaraskan sehingga mendapat tindak balas yang memuaskan, tetapi tidak melebihi 4 biji tablet sehari.

Patuhi semua arahan yang telah diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Ia mungkin berbeza dengan maklumat yang terdapat di dalam risalah ini.

Bila perlu mengambil

Jika anda mengambil dos tunggal dalam sehari, ambil ia pada waktu pagi. Jika anda mengambil lebih daripada satu dos dalam sehari, ambil dos terakhir anda pada waktu petang, kecuali doktor anda mengarahkan sebaliknya.

AMI-HYDROTRIDE boleh meningkatkan kuantiti air kencing anda, ia juga akan membuatkan anda membuang air kecil dengan lebih kerap. Dengan mengambil dos terakhir anda pada waktu petang, risiko tidur anda terganggu di waktu malam adalah lebih rendah.

Ambil tablet AMI-HYDROTRIDE pada masa yang sama setiap hari kecuali doktor anda mengarahkan sebaliknya.

Ia membantu anda mengingati waktu pengambilan ubat anda.

Berapa lama perlu mengambil

Teruskan mengambil AMI-HYDROTRIDE anda mengikut arahan doktor.

Jika anda mengalami tekanan darah tinggi, ubat ini hanya membantu mengawal keadaan tersebut tetapi ia tidak menyembuhkannya.

Oleh itu, ubat AMI-HYDROTRIDE mesti diambil setiap hari.

Jika anda mengalami edema atau penyakit busong (ascites), doktor akan memberitahu berapa lama anda perlu mengambilnya.

Jika terlupa mengambil

Jika masa untuk dos seterusnya hampir tiba, langkau dos yang tertinggal tersebut dan ambil dos yang seterusnya. Jika tidak, ambil sebaik anda teringat, dan seterusnya ambil tablet anda mengikut masa yang sepatutnya.

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos anda yang tertinggal sebelumnya.

Jika mengambil berlebihan (Terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera melalui panggilan telefon atau kunjungi hospital yang berdekatan jika anda fikir anda atau orang lain telah mengambil FRUSIDE secara berlebihan.

Lakukan perkara tersebut sekalipun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan AMI-HYDROTRIDE

Perkara yang perlu dilakukan

Berjumpalah dengan doktor anda secara berkala untuk memeriksa tekanan darah anda supaya mereka boleh memastikan keberkesanan rawatan AMI-HYDROTRIDE dan memeriksa jika ada kesan-kesan sampingan yang tidak diingini berlaku.

Jika anda merasa ringan kepala, pening atau pitam apabila hendak bangun dari tidur atau berdiri, bangun secara perlahan-lahan.

Anda mungkin berasa ringan kepala atau pening apabila mula mengambil AMI-HYDROTRIDE. Ini disebabkan tekanan darah anda jatuh secara mendadak.

Jika masalah ini bertambah teruk atau berlarutan, laporkan kepada doctor anda.

Jika anda merancang untuk menjalani pembedahan (walaupun pembedahan pergigian), yang memerlukan penggunaan ubat bius, maklumkan kepada doktor atau doktor gigi bahawa anda sedang mengambil AMI-HYDROTRIDE.

Maklumkan mana-mana doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil AMI-HYDROTRIDE, terutamanya jika anda akan mula mengambil ubat-ubatan lain.

Maklumkan kepada doktor jika anda telah hamil ketika mengambil AMI-HYDROTRIDE.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda merasai kesan ubat ini terhadap anda.

AMI-HYDROTRIDE boleh menyebabkan rasa pening atau ringan kepala pada sesetengah pesakit, terutamanya selepas beberapa dos atau apabila dos ditingkatkan. Pastikan anda tahu kesannya terhadap anda sebelum memandu kenderaan, mengendali mesin atau melakukan perkara-perkara yang boleh membahayakan ketika anda rasa pening.

Jika anda minum alkohol, atau mengambil ubat tahan sakit yang kuat atau barbiturates, rasa pening anda akan menjadi bertambah teruk.

Tanya doktor anda untuk mengetahui jenis makanan atau minuman yang mempunyai

kandungan garam kalium yang tinggi.

AMI-HYDROTRIDE membantu untuk mengekalkan tahap kalium yang normal dalam badan anda. Walau bagaimanapun, jika anda makan makanan atau minuman yang tinggi dengan potasium ini boleh membawa kepada peningkatan kalium dalam badan anda.

Pengambilan garam kalium yang terlalu banyak boleh membahayakan, oleh itu ianya penting untuk berbincang doktor mengenai diet anda.

Beritahu doktor anda jika anda sedang dirawat untuk penyakit kencing manis.

AMI-HYDROTRIDE boleh mengubah keberkesanan kawalan penyakit kencing manis anda. Oleh itu, dos ubat kencing manis anda perlu diubah, termasuklah dos suntikan insulin.

Perkara yang boleh membantu mengawal penyakit tekanan darah tinggi anda.

Beberapa kaedah di bawah boleh membantu keadaan anda.

Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberikan maklumat lanjut mengenai kaedah ini.

• Alkohol

Doktor anda akan menasihati anda untuk menghadkan pengambilannya.

• Pemakanan (Diet)

Makan makanan secara sihat termasuklah banyakkannya memakan sayur-sayuran, buah-buahan, roti, bijirin dan ikan. Kurangkan juga makanan berlemak dan gula.

• Senaman

Senaman yang kerap membantu menurunkan tekanan darah. Cuba lakukan senaman biasa seperti berjalan kaki, berenang, berbasikal atau bermain tenis dan golf.

Sebelum memulakan senaman, dapatkan nasihat doktor untuk mengetahui senaman yang paling sesuai untuk anda.

• Garam

Doktor anda akan menasihatkan anda untuk mengawal jumlah garam dalam makanan anda. Elakkan penggunaan garam dalam masakan anda.

• Merokok

Doktor akan menasihatkan anda untuk berhenti merokok atau mengurangkannya.

• Berat badan

Doktor anda akan menyarankan anda supaya menurunkan berat badan. Sesetengah pesakit mungkin memerlukan pakar pemakanan untuk merancang diet yang sesuai untuk membantu menurunkan berat badan.

Kesan-kesan sampingan

Laporkan segera kepada doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak sihat ketika mengambil AMI-HYDROTRIDE.

AMI-HYDROTRIDE membantu mengawal penyakit pada kebanyakan pesakit tekanan darah tinggi atau pembengkakan akibat cecair berlebihan dalam badan, tetapi ia mungkin boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini pada sesetengah daripada mereka. Semua ubat mempunyai kesan-kesan sampingan yang tidak diingini. Kadang-kadang ianya serius, tetapi kebanyakannya tidak. Anda perlu mendapatkan rawatan perubatan jika anda mengalami kesan-kesan sampingan tersebut.

Tanya doktor atau ahli farmasi untuk menjawab sebarang soalan anda.

Laporkan kepada doktor jika anda mengalami kesan sampingan berikut dan ianya membimbangkan anda:

- loya, muntah, hilang selera makan
- cirit-birit, sembelit, sakit perut dan angin
- mulut kering, dahaga
- rasa pening atau ringan kepala
- lemah, rasa mengantuk
- rasa resah
- penglihatan kabur dan kuning
- kurang buang air kecil daripada biasa

Laporkan kepada doktor dengan segera jika anda mengalami kesan sampingan berikut:

- kekejangan otot
- rasa pening yang teruk, berpinar-pinar
- sensation
- rasa pitam
- tanda-tanda jangkitan yang kerap seperti demam, rasa seram sejuk, sakit tekak atau ulser mulut
- mudah berdarah atau mendapat kesan lebam daripada biasa, hidung berdarah
- keletihan, sakit kepala, tercungap-cungap selepas melakukan senaman, nampak pucat,
- kulit dan/atau mata menjadi kuning (jaundis)
- rasa kebas atau semut-semut pada tangan dan/atau kaki
- kulit beruam dan gatal-gatal
- denyutan jantung berubah.

Kesan-kesan sampingan tersebut adalah serius.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera. Kesan sampingan yang serius jarang berlaku.

Jika anda mengalami keadaan berikut, hentikan pengambilan AMI-HYDROTRIDE dan laporkan kepada doktor anda dengan

segera atau kunjungi unit kecemasan di hospital yang berdekatan:

- bengkak pada muka, bibir, mulut lidah atau tekak yang menyebabkan sukar untuk bernafas atau menelan.
- sesak nafas
- bintik-bintik merah dan gatal pada kulit
- tindakbalas alahan kulit yang teruk bermula dengan tompok merah yang sakit, kemudian ia melepuh dan mengelupas. Disusuli dengan rasa seram sejuk dan demam, sakit-sakit otot dan rasa tidak sihat pada seluruh badan.
- muntah darah atau ketulan darah
- cirit-birit berdarah, najis berwarna hitam, melekit dan berdarah.
- sakit dan sesak dada.

Kesan-kesan sampingan tersebut adalah serius.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera. Kesan sampingan yang serius jarang berlaku.

Beritahu doktor jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat, walaupun anda fikir ianya tiada kaitan dengan ubat yang anda ambil dan tidak dinyatakan pada risalah ini.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah pesakit.

Jangan berasa cemas dengan kesan-kesan sampingan yang disenaraikan. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Selepas menggunakan AMI-HYDROTRIDE

Penyimpanan

Simpan ubat tablet anda di dalam pek asal sehingga tiba masa untuk menggunakannya.

Simpan ubat AMI-HYDROTRIDE anda di tempat kering dan sejuk pada suhu bawah 30°C.

Jangan simpan AMI-HYDROTRIDE atau ubat lain di dalam bilik air atau berdekatan sinki. Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta atau ditepi tingkap.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Jauhkan ubat anda daripada capaian kanak-kanak.

Simpan ubat di dalam almari berkunci yang terletak sekurang-kurangnya satu setengah meter tinggi.

Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil AMI-HYDROTRIDE, atau sudah tamat tarikh luputnya, hubungi ahli farmasi anda untuk mengetahui apa yang perlu dilakukan terhadap baki tersebut.

Deskripsi produk

Rupa dan warna

Tablet AMI-HYDROTRIDE 5mg merupakan tablet bulat, leper, bergaris tengah, berwarna jingga, dengan diameter 8mm.

Setiap kotak mengandungi 500 biji tablet.

Kandungan

Bahan aktif:

Setiap tablet AMI-HYDROTRIDE mengandungi 5 mg amiloride hydrochloride dan 50 mg hydrochlorothiazide.

Bahan tidak aktif:

Lactose Monohydrate, Corn Starch, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, FD & C Yellow #6, Polysorbate 80 (Tween 80)

Pengilang / Pengeदार

AMI-HYDROTRIDE dikilangkan oleh:

Upha Pharmaceuticals Mfg. (M) Sdn.Bhd.

(53667-M)

Lot 2 & 4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

AMI-HYDROTRIDE diedarkan di Malaysia oleh:

CCM Pharmaceuticals Sdn.Bhd.

(27754-W)

Lot 2 & 4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran

CCM Pharmaceuticals Sdn.Bhd.

(27754-W)

Lot 2 & 4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Nombor pendaftaran :

MAL 19871042A

Tarikh risalah ini disediakan Disember 2011.