

PRIMODIL
Amlodipine Besilate 5mg and 10mg Tablets

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

What is in this leaflet?

- What Primodil is and what it is used for?
- How Primodil works?
- Before you take Primodil
- How to take Primodil?
- While you are taking Primodil
- Possible side effects
- Storage and Disposal of Primodil
- Further Information

What Primodil is and what it is used for?

The active ingredient in Primodil Tablets is Amlodipine. Amlodipine belongs to a group of medicines called calcium channel blocker.

It is used to treat:

- High blood pressure
- Angina pectoris (pain in the chest caused by blockages in the arteries leading to the heart) or chest pain classed as vasospastic angina pectoris (or Prinzmetal's angina).

How Primodil works?

As a calcium channel blocker, amlodipine works by slowing down the rate at which calcium moves into your blood vessel walls. This, in turn, helps to relax the vessels, which allows better blood flow and causes lower blood pressure. It also makes it easier for the heart to pump blood.

Before you take Primodil

1. *When you must not take it*

- If you are allergic (hypersensitive) to Amlodipine Tablets, dihydropyridine derivatives, amlodipine or any of the other ingredients
- If you suffer from an obstruction in the heart

caused by an extreme narrowing of the heart valves (aortic stenosis)

- If you suffer from chest pain when sitting or lying down (unstable angina pectoris)
- If you have porphyria (a genetic disorder of the blood -causing skin blisters and abdominal pain)
- In Breast-feeding

2. *Before you start to take it tell your doctor*

- If you have liver problems
- If you have heart failure, poor heart function (low cardiac reserve) or had a heart attack within the last 28 days

3. *Tell your Doctor if you are taking other medicines like*

- Medicines used to treat high blood pressure such as ACE inhibitors e.g. captopril, beta blockers e.g. atenolol or propranolol, diuretics e.g. bendroflumethiazide or alpha-1-blockers e.g. prazosin
- Ketoconazole or itraconazole (antifungal drugs)
- Ritonavir (antiviral drug)
- Rifampicin (antibiotic drug)

How to take Primodil?

Always take Amlodipine Tablets exactly as your doctor has told you. Swallow the tablet whole with a full glass of water.

1. *How much to take?*

- **Adults (including the elderly and children 18 years or over):** 5 mg once a day, up to a maximum of 10 mg a day as a single dose depending on your

response. If you are elderly, your doctor will closely monitor your response to any dose increase.

- **Patients with impaired liver function:** your doctor may prescribe you a different dose.

2. *When to take it*

Amlodipine comes as a tablet to take by mouth. It is usually taken once a day. To help you remember to take amlodipine, take it around the same time every day.

3. *How long to take it?*

You must take amlodipine everyday. Continue taking your medicine for as long as your Doctor tells you.

4. *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.

5. *If you take too much (overdose)*

Overdose causes flushing and a significant and lasting fall in blood pressure. If you have accidentally taken more than the prescribed dose, contact your nearest casualty department or tell your doctor or pharmacist at once. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

PRIMODIL

Amlodipine Besilate 5mg and 10mg Tablets

While you are taking Primodil

1. *Things you must do*

Always tell any other Doctor, Dentists and Pharmacists that:

- You are taking Amlodipine Tablets.
- If you are about to start any new medicine
- If you become pregnant while taking Amlodipine Tablets.

2. *Things you must not do*

- Do not take Amlodipine Tablets to treat any other conditions unless your Doctor says to.
- Do not give this medicine to anyone else, even if they have the same condition as you.

3. *Things to be careful of*

Amlodipine may cause dizziness or drowsiness in some people and affect alertness.

If this occurs, do not drive, operate machinery or do things that could be dangerous if you are not alert.

Possible side effects

Like all medicines, Amlodipine Tablets can have 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: swelling of the face, lips, tongue or throat

- Itching, a rash, circular, irregular red patches on the skin of the hands and arms (erythema exsudativum multiforme)
- Skin that is red, flaky and peeling (exfoliative dermatitis)
- Severe form of a skin rash with flushing, fever, blisters or ulcers (Stevens Johnson syndrome)
- Heart attack (severe chest pain).

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

Very common

- Ankle swelling

Common

- Tiredness, dizziness, weakness
- Palpitations (a quick or irregular heartbeat)
- Flushing in the face or headache (especially at the start of treatment)
- Sleep disturbances, indigestion, stomach pain.

Less common

- Gastro-intestinal disturbances, dry mouth and taste disturbances
- Hypotension, syncope, chest pain and dyspnoea
- Rhinitis, asthenia and tremor
- Visual disturbances, tinnitus, pruritus and rashes

Very rare

- Gastritis, pancreatitis, hepatitis, jaundice and cholestasis
- Coughing, peripheral neuropathy and hyperglycemia
- Thrombocytopenia, angioedema and urticaria

Storage and Disposal of Primodil

- **Storage**

Keep your tablets in the pack until it is time to take them. Keep Amlodipine Tablets out of reach of children.

Keep your tablets at a temperature below 30⁰ C.

Do not take the Amlodipine Tablets after the expiry date.

- **Disposal**

If your Doctor tells you to stop taking Amlodipine Tablets, or the tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist how to dispose of medicines.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Product description

- ***What it looks like***

Primodil 5: White, circular, flat, beveled edge, uncoated tablet with “medley” emblem debossed on one side & “5” debossed on another side.

Primodil 10: White, circular, flat, beveled edge, uncoated tablet with “medley” emblem debossed on one side & breakline on other side.

- ***Ingredients***

Dibasic Calcium Phosphate BP, Lactose Anhydrous BP, Pregelatinised Starch BP, Sodium starch glycolate BP, Magnesium Stearate

PRIMODIL

Amlodipine Besilate 5mg and 10mg Tablets

BP, Colloidal Anhydrous
Silica BP

- **MAL No.**
Primodil 5 : MAL10120025A
Primodil 10 :
MAL10120026A

Product License Holder :

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
74-3, Jalan 1/27 F, KLSC, Wangsa
Maju, 53300 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Manufactured by :

**MEDLEY PHARMACEUTICALS
LTD.**

18 & 19, Zari Causeway Rd.,
Kachigam, Daman, INDIA.
Regd. Office : Medley House, D2,
MIDC AREA,
Andheri (East), Mumbai -
400093.INDIA.

Date of Revision

March 2013

PRIMODIL

Amlodipine Besilate 5mg and 10mg Tablets

Baca risalah ini secara eseluruhan dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini

Apakah yang ada pada risalah ini

- Apakah Primodil dan kegunaannya?
- Bagaimana Primodil berfungsi?
- Sebelum anda mengambil Primodil
- Bagaimana cara untuk mengambil Primodil
- Semasa anda mengambil Primodil
- Kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan Primodil
- Maklumat lanjut

Apakah kegunaan Primodil

Bahan aktif dalam Primodil Tablet ialah Amlodipine.

Amlodipine tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai penyekat saluran kalsium. Ianya digunakan untuk merawat:

- Tekanan darah tinggi
- Angina pectoris (sakit di dada disebabkan arteri yang menuju ke jantung tersekat) atau sakit dada yang dikelaskan sebagai vasospastic angina pectoris (prinzmetal's angina)

Bagaimana Primodil berfungsi

Sebagai penyekat saluran kalsium, amlodipine berfungsi dengan mengurangkan kadar pergerakan kalsium ke dalam dinding saluran darah.

Ini secara tidak langsung, membantu merehatkan saluran, dimana ia membenarkan peredaran darah yang lebih baik dan mengurangkan tekanan darah tinggi. Ia juga memudahkan jantung untuk mengepam darah.

Sebelum mengambil Primodil

1. Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda mempunyai alahan kepada (hypersensitif) amlodipine tablets, bahan terbitan dihydropyridines,

amlodipine atau mana-mana bahan lain.

- Jika anda mengalami sekatan di dalam jantung disebabkan oleh pengecilan injap jantung yang keterlaluan (aortic stenosis).
- Jika anda mengalami sakit dada semasa duduk atau baring (angina pectoris yang tidak stabil)
- Jika anda menghadapi porphyria (penyakit genetik darah yang menyebabkan kulit melecur dan sakit abdomen)
- Jika anda sedang menyusukan bayi

2. Sebelum mula mengambil Maklumkan kepada doktor:

- Jika anda mempunyai masalah hati
- Jika jantung anda gagal berfungsi, fungsi jantung yang lemah atau pernah mendapat serangan jantung dalam lebih kurang 28 hari yang lepas.

3. Jika mengambil ubat-ubat lain Beritahu doktor jika anda sedang mengambil ubat seperti

- Ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti ACE inhibitors. e.g. captopril, beta blockers e.g. atenolol atau propranolol, diuretik (ubat kencing) e.g. bendroflumethiazide atau alpha-1-Blockers e.g. prazosin
- Ketoconazole atau itraconazole (ubat antikulat)
- Ritonavir (ubat antiviral)
- Rifampicin (ubat antibiotik)

Cara menggunakan Primodil

Sentiasa mengambil Amlodipine tablets seperti yang disyorkan oleh doktor anda. Telan tablet dengan segelas air.

1. Berapa banyak harus diambil

- **Dewasa (termasuk yang sudah berusia dan kanak-kanak 18 tahun atau lebih):** 5mg sekali sehari sehingga

dos maksima 10mg sehari sebagai satu dos bergantung kepada respon anda. Jika anda adalah warga tua, doktor anda akan memantau respon anda terhadap peningkatan dos.

- Pesakit dengan fungsi hati yang terjejas: doktor anda mungkin akan mempreskripsikan dos yang lain.

2. Bila perlu diambil

Amlodipine ialah tablet yang diambil melalui mulut. Biasanya ia diambil sekali sehari.

Bagi membantu anda mengingati pengambilannya, pastikan anda mengambilnya pada masa yang sama setiap hari.

3. Berapa lama perlu diambil

Anda perlu mengambil Amlodipine setiap hari. Teruskan pengambilan ubat sehingga doktor anda memberitahu anda.

4. Jika terlupa mengambil

Jika anda tertinggal satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat, melainkan hampir masa untuk dos anda yang seterusnya. Selepas itu, teruskan pengambilannya seperti biasa. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

5. Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dos berlebihan menyebabkan kemerahan kulit dan kejutuhan ketara dan mendalam pada tekanan darah. Jika dengan tidak sengaja anda telah mengambil dos yang berlebihan, hubungi jabatan mangsa terdekat atau memberitahu doktor atau ahli farmasi anda sekali. Lakukan perkara-perkara seperti berikut walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunaan.

Semasa menggunakan Primodil

1. Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa memberitahu Doktor, Doktor gigi dan Ahli farmasi yang:

PRIMODIL

Amlodipine Besilate 5mg and 10mg Tablets

- Anda mengambil Amlodipine Tablets.
- Jika anda akan mula dengan ubat baru.
- Jika anda mengandung semasa mengambil Amlodipine Tablets

2. Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil Amlodipine Tablets untuk merawat situasi lain melainkan doktor anda menyarankan.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami situasi yang sama seperti anda.

3. Perkara yang perlu diberi perhatian

Amlodipine boleh menyebabkan pening atau mengantuk bagi sesetengah orang dan menjejaskan kewaspadaan.

Sekiranya ini berlaku, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan perkara yang berbahaya jika anda tidak berwaspada.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, Amlodipine Tablets boleh mempunyai kesan sampingan, walaupun bukan semua orang yang akan melaluinya.

Berhentikan rawatan anda dan menghubungi doktor sekiranya anda mempunyai simptom-simptom di bawah:

- Simptom tindak balas alergik: bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak.
- Kegatalan, ruam, bulat, tompok merah yang tidak teratur pada kulit tangan dan lengan (erythema exsudativum multiforme)

- Kulit yang merah, berkelopak dan mengelupas (exfoliative dermatitis)
- Bentuk ruam kulit yang teruk dengan melecur, demam, lecetan atau ulser (Stevens Johnson syndrome)
- serangan sakit jantung (sakit dada yang teruk)

Beritahu doktor anda jika anda perhatikan mana-mana kesan sampingan yang berikut atau anda perhatikan kesan lain yang tidak disenaraikan:

Sangat lazim:

- Bengkak pada pergelangan kaki

Lazim

- Letih, pening, lemah
- Palpitations (degupan jantung yang pantas atau tidak teratur)
- Kemerahan pada bahagian muka atau sakit kepala (terutama di permulaan rawatan)
- Gangguan tidur, ketidakhadaman, sakit perut

Jarang sekali

- Gangguan gastrousus, kekeringan pada bahagian mulut dan gangguan deria rasa.
- hypotension, pengsan, sakit dada dan dispnea.
- Rinitis, asthenia dan gegaran
- Gangguan penglihatan, tinnitus, pruritus dan ruam

Sangat jarang

- Gastritis, pankreatitis, hepatitis, jaundis dan cholestasis.
- Batuk, neuropati periferi dan hiperglisemia
- Thrombocytopenia, angioedema dan urtikaria

Cara penyimpanan dan pelupusan Primodil

• Penyimpanan

Simpan ubat anda di dalam pek sehingga tiba masa untuk pengambilannya. Simpan tablet amlodipine dibawah suhu 30°C. Jangan mengambil amlodipine tablets selepas tarikh luput.

• Pelupusan

Jika doktor anda menyuruh anda berhentikan pengambilan Amlodipine Tablets, atau tablet tersebut telah tamat tarikh tempoh, bertanya kepada ahli farmasi anda mengenai caracara untuk melupuskan ubat-ubatan. Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah.

Maklumat lanjut

• Rupa dan warna produk

Primodil 5: Putih, bulat, rata, permukaan tepi yang serong, tablet tidak bersalut dengan lambang "medley" debossed di satu sisi & "5" debossed pada bahagian yang lain.

Primodil 10: Putih, bulat, rata, permukaan tepi yang serong, tablet tidak bersalut dengan lambang "medley" debossed di satu sisi & garis putus pada bahagian yang lain.

• Bahan-bahan kandungan

Dibasic calcium phosphate BP, Lactose Anhydrous BP, Pregelatinised Starch BP, Sodium starch glycolate BP, Magnesium Streate BP, Colloidal Anhydrous Silica BP

• Mal no

Primodil 5:
MAL10120025A
Primodil 10:
MAL10120026A

Pengilang

MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD.
18&19, Zari Causeway Rd,
Kachigam, Daman, India

Pemegang pemasaran

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
74-3, Jalan 1/27F,
KLSC Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur
Malaysia

Tarikh kemaskini

RiUMP
Mac 2013