



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
National Pharmaceutical Control Bureau  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj.Kami : (56) dlm.BPFK/17/FV/4-34  
Tarikh : 27 OCT 2011

**IMEKS Pharma Sdn. Bhd**  
No 1 & 2, Jalan 6/33B  
MWE Commercial Park  
52000 Kuala Lumpur

Tuan/Puan,

**RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RiMUP)  
NAMA PRODUK: SEPERTI DI LAMPIRAN A**

---

02 NOV 2011

Saya merujuk kepada perkara diatas.

2. Semakan telah dibuat bagi draf Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP) untuk ubat-ubat seperti yang dilampirkan dan didapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan dan boleh digunakan.
3. Pihak tuan/puan perlu mengemukakan permohonan variasi bagi mengemaskini RiMUP melalui sistem QUEST dan melampirkan surat kelulusan ini dalam tempoh 7 hari dari tarikh surat ini.

Sekian Terima Kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,

**(ROKIAH ISAHAK)**

Ketua Penolong Pengarah Kanan  
Seksyen Farmakovigilans  
b.p. Timbalan Pengarah  
Pusat Pasca Pendaftaran Produk  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sk. Ketua Seksyen Variasi

np/-

**LAMPIRAN A**

<b>NAMA UBAT</b>	<b>MAL NUMBER</b>
Metohexal 50mg	MAL19950521A
Metohexal 100mg	MAL19950522A
Antarol 20mg	MAL20040925AC
Antarol 40mg	MAL20033516AC
Atehexal 25mg	MAL20021163A
Atehexal 50mg	MAL20021164A
Atehexal 100mg	MAL20021165A
BisoHexal 2.5mg	MAL09122028A
BisoHexal 5mg	MAL09111737A

# ANTAROL TABLET 20/40MG

Propranolol Hydrochloride

Patient Information Leaflet

## **WHAT IS IN THIS LEAFLET?**

1. What Antarol are used for
2. How Antarol works
3. Before you take Antarol
4. How to take Antarol
5. While you are using Antarol
6. Possible Side effects
7. How to store Antarol
8. Product description
9. Marketing authorization holder and manufacturer

### **Read this entire leaflet before you start taking the medication.**

- Keep this leaflet. You may need to read again.
- Ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- 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.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

---

## **1. WHAT ANTAROL IS USED FOR**

Antarol contains propranolol hydrochloride.

### **Antarol can be used in treatment of:**

- Angina pectoris (chest pain).
- Hypertension (high blood pressure).
- Irregular heartbeat.
- Hypertrophic obstructive cardiomyopathy (thickening of heart muscles).
- Long term prevention therapy following recovery from heart attack.
- As an adjunct in the control of symptoms of:
  - Anxiety
  - Essential tremor
  - Tachycardia (heart beating too fast)
- Management of pheochromocytoma (rare tumor at adrenal gland).
- Preventive management of migraine.

---

## **2. HOW ANTAROL WORKS**

Antarol contains Propranolol hydrochloride as active ingredient which belongs to a group of medicines called beta-blockers. Propranolol Hydrochloride works by slowing down and reduces the force of your heartbeat. This reduces the pressure in your blood vessels. It also widens the blood vessels in the body and helps the heart to beat more regularly.

---

## **3. BEFORE YOU TAKE ANTAROL**

### **Do not take Antarol if you:**

- Are allergic (hypersensitive) to active ingredient, Propranolol Hydrochloride or any other ingredients in Antarol.
- With second and third degree of heart block (disease of electrical conduction system of the heart).
- With sick sinus syndrome.
- With severe bradycardia (slow heart beat).
- With uncontrolled of digitalis/diuretic refractory heart failure.
- With cardiogenic shock (insufficient blood circulation due to weakened heart).
- With asthma or history of obstructive airways disease.
- Prinzmetal's angina (chest pain).
- Hypotension (low blood pressure).
- Metabolic acidosis (excess acid in blood)
- Severe peripheral arterial disease (blood circulation problem to the limbs).
- Untreated pheochromocytoma (rare tumor at adrenal gland).

### **Before you start to take it**

Tell your doctor if you:

- With heart failure.
- With first degree heart block.
- With kidney or liver impairment.
- *Decompensated cirrhosis* (chronic liver disease characterized by scarring of liver and poor liver function).
- With portal hypertension (increase in blood pressure in portal venous system).
- With diabetes.
- Have overactive thyroid gland.
- Have family history of swelling of face, lips, tongue, throat, hands or feet.

If you are not sure whether you should start taking this medicine, talk to your doctor.

### **Taking / using other medicines**

Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Some medicines and Antarol may interfere with each other. It is important to tell your doctor or pharmacist if you are taking:

- Anti-arrhythmics drugs for irregular heartbeat e.g. *quinidine*, *procainamide*, *amiodarone*,
- Other medicines used in high blood pressure treatment such as calcium channel blockers (*verapamil*, *nifedipine*, *nisoldipine*), *clonidine* and diuretics (e.g. *frusemide*)
- Beta-adrenoceptor stimulants e.g. *isoprenaline*
- Alpha-adrenoceptor stimulants e.g. *noradrenaline* or *adrenaline*.
- Digitalis glycosides (e.g. *digoxin*) for heart failure treatment.
- Adrenergic neurone blocking agents e.g. *guanethidine* and *reserpine*.
- Anaesthetic drugs
- Prostaglandin synthetase inhibiting drug for inflammation and pain relief e.g. *ibuprofen* and *indomethacin*
- *Ergotamine*, *dihydroergotamine* for migraine treatment.
- *Chlorpromazine* and *Thioridazine* for psychoses.
- *Rifampicin* is an anti-tuberculosis drug.
- *Theophylline* for asthma treatment.
- *Warfarin* to prevent blood clotting.

### **Pregnancy and breast-feeding**

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Antarol use during pregnancy may cause harm to the baby. Therefore, Antarol should not be taken during pregnancy.

If you are breast feeding, you should not take Antarol as it will become present in the breast milk.

# ANTAROL TABLET 20/40MG

Propranolol Hydrochloride

Patient Information Leaflet

---

## 4. HOW TO TAKE ANTAROL

Always take Antarol exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

### Adults:

#### Angina pectoris (chest pain) and control of essential tremor:

The usual starting dose initially is 40 mg taken 2 to 3 times daily.

#### Hypertension (high blood pressure):

The usual dose is 80 mg twice daily initially. Depending on your response, your doctor may increase the dose to 160 to 320 mg daily (single or divided dose).

#### Prevention therapy following recovery from heart attack:

40 mg 4 times daily for 2 or 3 days followed by 80 mg twice daily.

#### Irregular heartbeat, tachycardia (rapid heartbeat) and hypertrophic obstructive cardiomyopathy :

The usual dose is 10 to 40 mg 3 or 4 times daily.

#### Phaeochromocytoma :

The usual starting dose is 60 mg daily for 3 days. For inoperable cases, 30 mg daily.

#### Anxiety:

The usual starting dose is 40 mg daily. Depending on your response, your doctor may increase the dose to 40 mg 2 or 3 times.

#### Migraine:

The initial dose is 40 mg 2 to 3 times daily. Depending on your response, your doctor may increase the dose.

#### Children:

#### Irregular heartbeat, phaeochromocytoma and overactive thyroid gland:

Your doctor will determine the required dose based on the body weight of the children.

#### Migraine:

For children under 12 years of age, a dose of 20 mg to be taken 2 or 3 times daily may be given.

#### How long to take it

Continue to take your medicine as long as your doctor tells you. This medicine helps to control your condition but does not cure it. It is important to keep taking this medicine even if you feel well.

#### If you forget to take it

Take your dose as soon as you remember and continue to take it as you would normally. If it is time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.

Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

#### If you take too much (overdose)

If you or anyone else takes too many tablets, you should immediately go to your nearest hospital emergency department or tell your doctor. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. Take the carton or any remaining tablets you have with you.

The following symptoms may be observed in overdose:

- Bradycardia (slow heart beat)
- Hypotension (low blood pressure)
- Sudden heart failure
- Breathing difficulties

---

## 5. WHILE YOU ARE USING ANTAROL

### Things you must do

- Always take Antarol exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacist. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.
- Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription such as supplements or traditional medicines.
- Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice any side effects,

or if the side effects gets serious or anything else that make you feel unwell.

- If you become pregnant, or plan on becoming pregnant while taking Antarol tells your doctor immediately.
- If you are about to be started on a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking Antarol.

### Things you must not do

- Do not stop taking your medicines without consulting your doctor. It is important to keep taking your medicine even if you feel well.
- Do not use Antarol after the expiry date which is stated on the carton and blister.
- Do not give this medication to anyone else, even if they have the same condition as you.

### Things to be careful of

- Taking Antarol may cause dizziness or light-headedness, particularly at the first dose or after dose is increased. Drinking alcohol may worsen the symptoms. If you have any of these symptoms, do not drive or operate any machinery.

---

## 6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like many medicines, Antarol may cause side effects in some patients, particularly when you first taking them but not everyone will get it.

Tell your doctor or pharmacist if you notice the following side effects and it worries you:

- Bradycardia (slow heart beat)
- Hypotension (low blood pressure)
- Light-headedness
- Feeling tired or lack of energy
- Insomnia
- Gastrointestinal disturbances e.g. anorexia, nausea, vomiting, flatulence, diarrhea and abdominal pain
- Alopecia (loss of hair)
- Red, skin rash

*The above list is the more common side effects of the medicine.*

# ANTAROL TABLET 20/40MG

Propranolol Hydrochloride

Patient Information Leaflet

Tell your doctor as soon as possible if your notice any of the following:

- Congestive heart failure
- Bronchospasm (asthma, bronchitis)
- Sexual disturbances
- Hypoglycaemia (low blood glucose) in children.
- Worsening of heart block
- Cold extremities
- Paraesthesia (sensation of tingling, pricking and numbness on skin).
- Peripheral vasoconstriction (including exacerbation of intermittent claudication and Raynaud's phenomenon)
- Nightmares
- Hallucinations
- Mood changes
- Other psychiatric problems (depression, psychotic reactions and sudden confusion)
- Blood disorders
- Worsening of psoriasis (skin disease)
- Dry eyes, visual disturbances, conjunctivitis
- Loss of hearing, Tinnitus (ringing in the ear).
- Pharyngitis (inflammation of pharynx).
- Fever combined with aching and sore throat.

*The above list is the rare side effects of the medicine.*

**Tell your doctor or pharmacist if you notice anything else that make you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.**

---

## 7. HOW TO STORE ANTAROL

Store in a cool, dry place, below 30° C.  
Protect from sunlight.

Keep out of the reach and sight of children.

### Disposal

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

If your doctors tell you to stop taking Antarol or the expiry date has passed, ask your pharmacist the proper way to dispose the remaining medicines.

---

## 8. PRODUCT DESCRIPTION

### **What Antarol looks like and contents of the pack.**

Antarol 20mg: Dark purple, film-coated, round and embossed with "P/20" and the "a" in italics.

Antarol 40mg: Dark purple, film-coated, round and embossed with "P/40" and the "a" in italics.

### **Antarol comes in:**

**Antarol 20 mg:** Bottle of 1000 tablets.

**Antarol 40 mg:** Bottle of 500's and 1000's tablets.

### **What Antarol contains**

The active substance is:  
Propranolol HCl

### **Each tablet contains:**

Antarol 20mg: 20 mg of Propranolol HCl

Antarol 40mg: 40 mg of Propranolol HCl

### **The other ingredients are:**

Corn starch, Povidone K30, industrial methylated spirits, opadry purple, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, lactose.

### **Registration Number**

Antarol 20mg Tablet: MAL20040925AC

Antarol 40mg Tablet: MAL20033516AC

---

## 9. MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND MANUFACTURER

### **Product License Holder:**

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.  
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,  
MWE Commercial Park,  
52000 Kuala Lumpur. Malaysia

### **Manufactured by:**

Scanlab Sdn Bhd  
Lot 17, Jalan SBC 5,  
Taman Sri Batu Caves,  
68100 Selangor.

# ANTAROL TABLET 20/40MG

Propranolol Hydrochloride

Risalah Maklumat Pengguna

## APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?

1. Apakah kegunaan Antarol
2. Bagaimana Antarol berfungsi
3. Sebelum mengambil Antarol
4. Cara menggunakan Antarol
5. Semasa menggunakan Antarol
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan Antarol
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran dan pengilang

**Sila baca keseluruhan risalah ini sebelum anda mula menggunakan ubat ini.**

- Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu merujuknya semula.
- Sekiranya anda memerlukan maklumat lanjut, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskribkan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi serius atau anda perasan sebarang kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini sila maklumat kepada doktor atau ahli farmasi anda.

## 1. APAKAH KEGUNAAN ANTAROL

Antarol mengandungi bahan aktif dikenali sebagai propranolol hydrochloride.

**Antarol digunakan untuk merawat:**

- Angina pectoris (sakit dada)
- Hipertensi (tekanan darah tinggi)
- Degupan jantung tidak tetap
- Penebalan otot jantung (*hypertrophy obstructive cardiomyopathy*)
- Rawatan pencegahan jangka panjang selepas pulih dari serangan sakit jantung
- Sebagai rawatan sampingan untuk mengawal simptom berikut:
  - Gelisah
  - Menggeletar (*essential tremor*)
  - Jantung berdegup kencang (*Tachycardia*)

- Rawatan *phaeochromocytoma* (ketumbuhan yang jarang didapati pada kelenjar adrenal).
- Rawatan pencegahan migrain.

## 2. BAGAIMANA ANTAROL BERFUNGSI

Antarol mengandungi Propranolol hydrochloride sebagai bahan aktif yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan dikenali sebagai “beta-blocker”. Propranolol hydrochloride berfungsi dengan memperlahankan dan mengurangkan daya degupan jantung. Ini mengurangkan tekanan pada salur darah anda. Ia juga meluaskan salur darah dalam badan dan membantu jantung berdegup dengan lebih teratur.

## 3. SEBELUM MENGAMBIL ANTAROL

**Anda tidak boleh mengambil Antarol sekiranya anda:**

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif Antarol, Propranolol hydrochloride atau kepada bahan-bahan lain dalam Antarol.
- Dengan halangan jantung tahap dua dan tiga (penyakit pengawalan system konduksi elektrik jantung).
- Mempunyai ‘*sick sinus*’
- Mempunyai *bradycardia* (degupan jantung perlahan).
- Mempunyai kegagalan jantung yang tidak terkawal atau refraktori digitalis/ diuretik.
- Mengalami kejutan kardiogenik (peredaran darah tidak mencukupi kerana kelemahan jantung).
- Mempunyai asma atau sejarah penyakit halangan pernafasan.
- *Prinzmetal’s angina* (sakit dada)
- Hipotensi (tekanan darah rendah).
- *Metabolic acidosis* (kandungan asid yang tinggi dalam darah).
- Penyakit periferi yang serius (masalah peredaran darah ke kaki dan tangan).
- *Phaeochromocytoma* yang tidak dirawat (ketumbuhan yang jarang didapati pada kelenjar adrenal).

## **Sebelum mula mengambil Antarol**

Maklumat kepada doktor anda sekiranya anda:

- Mempunyai kegagalan jantung
- Mempunyai halangan jantung tahap satu.
- Mempunyai ginjal atau hati yang rosak
- Mempunyai “*decompensated cirrhosis*” (penyakit hati kronik yang dicirikan dengan kesan parut pada hati dan fungsi hati yang lemah.)
- Mempunyai hipertensi portal (peningkatan tekanan darah pada sistem portal vena).
- Mempunyai kencing manis.
- Mempunyai kelenjar tiroid yang terlampau aktif.
- Mempunyai sejarah keluarga dimana ahli keluarga pernah mengalami bengkak pada muka, bibir, lidah kerongkong, tangan atau kaki.

*Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, dapatkan keterangan lanjut dari doktor anda.*

## **Jika mengambil ubat-ubat lain**

Maklumat kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Antarol. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Ubat untuk mengawal degupan jantung tidak tetap cth. *quinidine*, *procainamide*, *amiodarone*,
- Ubat –ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi cth. “*calcium channel blockers*” (*verapamil*, *nifedipine*, *nisoldipine*), *clonidine* dan diuretik (cth. *frusemide*).
- Perangsang “*Beta-adrenoceptor*” cth. *isoprenaline*
- Perangsang “*Alpha-adrenoceptor*” cth. *noradrenaline* atau *adrenaline*.
- “*Digitalis glycosides*” (cth. *digoxin*) untuk kegagalan jantung.
- Agen penghalang neuron adrenergic cth. *guanethidine* dan *reserpine*.
- Ubat bus

# ANTAROL TABLET 20/40MG

Propranolol Hydrochloride

Risalah Maklumat Pengguna

- Ubat perencat “*prostaglandin synthetase*” untuk keradangan dan melegakan kesakitan cth. *ibuprofen* dan *indomethacin*
- *Ergotamine, dihydroergotamine* untuk rawatan migrain.
- *Chlorpromazine* dan *Thioridazine* untuk psikosis.
- *Rifampicin* ,ubat anti-tuberkulosis.
- *Theophylline* untuk rawatan asma.
- *Warfarin* untuk mencegah pembekuan darah.

## Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi

Dapatkan nasihat dari doktor atau ahli farmasi sebelum anda mula mengambil sebarang ubat-ubatan.

Penggunaan Antarol semasa mengandung mungkin membahayakan bayi. Justeru itu, Antarol tidak boleh digunakan semasa mengandung.

Jika anda menyusui, anda tidak patut mengambil Antarol kerana ia akan hadir dalam susu ibu.

## 4. CARA MENGGUNAKAN ANTAROL

Sentiasa ambil Antarol sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

### Dewasa:

#### *Angina pectoris* (sakit dada) dan pengawalan *essential tremor*:

Dos permulaan biasa adalah 40 mg diambil 2 atau 3 kali sehari.

#### Hipertensi (tekanan darah tinggi)

Dos permulaan biasa adalah 80 mg dua kali sehari. Bergantung kepada reaksi anda, doktor anda akan menambahkan dos sehingga 160 hingga 320 mg sehari (diambil sekali atau dibahagikan).

#### Rawatan pencegahan selepas pulih dari serangan jantung:

40 mg diambil 4 kali sehari untuk 2 atau 3 hari diikuti dengan 80 mg dua kali sehari.

#### Degupan jantung tidak tetap, *tachycardia* (jantung berdegup kencang) dan *hypertrophic obstructive cardiomyopathy* :

Dos permulaan biasa adalah 10 hingga 40 mg diambil 3 atau 4 kali sehari.

#### *Phaeochromocytoma* :

Dos permulaan biasa adalah 60 mg sehari selama 3 hari. Untuk kes yang tidak boleh dibedah, 30 mg diambil setiap hari.

#### Kegelisahan:

Dos permulaan biasa adalah 40 mg sehari. Bergantung kepada reaksi anda, doktor anda akan menambahkan dos anda kepada 40 mg diambil 2 atau 3 kali sehari.

#### Migrain:

Dos permulaan biasa adalah 40 mg diambil 2 atau 3 kali sehari. Bergantung kepada reaksi anda, doktor anda mungkin menambahkan dos anda.

#### Kanak -kanak:

#### Degupan jantung tidak tetap, *phaeochromocytoma* dan kelenjar tiroid terlampau aktif:

Doktor anda akan menentukan dos yang diperlukan bergantung kepada berat badan kanak – kanak tersebut.

#### Migrain:

Bagi kanak – kanak berumur 12 tahun ke bawah, dos sebanyak 20 mg boleh diambil 2 atau 3 kali sehari.

#### Berapa lama perlu diambil

Sila ambil ubat anda sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda. Ubat ini berfungsi untuk mengawal keadaan anda tetapi bukan menyembuhkannya. Adalah penting untuk terus mengambil ubat ini walaupun anda berasa sihat.

#### Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil Antarol seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

#### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa yang mengambil terlebih banyak ubat ini, anda mesti segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkus atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Tanda-tanda terlebih dos adalah seperti berikut:

- *Bradycardia* (dagupan jantung perlahan)
- Hipotensi (tekanan darah rendah)
- Kegagalan jantung secara mendadak
- Kesukaran pernafasan

## 5. SEMASA MENGGUNAKAN ANTAROL

### Perkara yang perlu dilakukan

- Patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda ketika menggunakan Antarol. Sekiranya anda tidak pasti, rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan menjadi serius yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil semasa menggunakan Antarol maklumkan kepada doktor anda.
- Jika anda merancang mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil Antarol.

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil Antarol tanpa merujuk kepada doktor anda. Adalah amat

# ANTAROL TABLET 20/40MG

Propranolol Hydrochloride

Risalah Maklumat Pengguna

penting untuk tetap mengambil ubat anda walaupun anda sudah sihat.

- Jangan mengambil Antarol selepas melebihi tarikh luput yang dinyatakan pada papan (blister) dan kotak ubat.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun tanda-tandanya sama seperti anda.

## **Perkara yang perlu diberi perhatian**

- Antarol mungkin menyebabkan kepening atau pitam, terutamanya semasa mengambil dos pertama atau selepas dos ditambahkan. Minuman beralkohol boleh memburukkan simptom ini. Sekiranya anda mengalami simptom-simptom ini, jangan memandu kenderaan atau menggunakan sebarang mesin.

## **6. KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Seperti ubat lain, Antarol boleh mendatangkan kesan sampingan kepada pesakit terutamanya pada permulaan pengambilan ubat walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda perasan sebarang tanda-tanda seperti berikut yang mengesahkan anda :

- *Bradycardia* (jantung berdegup perlahan)
- Hipotensi (tekanan darah rendah)
- Pening
- Berasa letih dan kurang tenaga
- Insomnia
- Gangguan gastrousus cth. anoreksia, loya, muntah, kembung perut, cirit – birit dan sakit abdomen.
- Keguguran rambut (*alopecia*)
- Ruam kemerah – merahan pada kulit

*Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan umum ubat ini.*

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda perasan kesan-kesan sampingan berikut:

- Kegagalan jantung kongestif
- *Bronchospasm* (asma, bronkitis)
- Masalah fungsi seks
- Hipoglisemia (darah gula rendah) pada kanak – kanak.

- Halangan jantung bertambah buruk
- Rasa sejuk pada tangan dan kaki
- Paraesthesia (rasa geli, menyucuk dan kebas pada kulit).
- *Peripheral vasoconstriction* (pemburukan masalah termasuk kesukaran untuk berjalan bersela dan fenomena Raynaud)
- Mimpi ngeri
- Halusinasi
- Perubahan mood
- Masalah psikologi yang lain (kemurungan, reaksi psikotik dan kekeliruan mendadak)
- Masalah darah
- *Psoriasis* (sejenis penyakit kulit) bertambah buruk.
- Mata kering, gangguan penglihatan, konjuktivitis
- Kehilangan deria pendengaran, tinnitus (bunyi berdering dalam telinga)
- *Pharyngitis* (keradangan pada farinks).
- Demam dengan sakit badan dan sakit kerongkong.

*Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku.*

**Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda perasan reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah orang.**

## **7. CARA PENYIMPANAN ANTAROL**

Simpan di tempat yang sejuk dan kering di bawah suhu 30° C.

Jauhi daripada kanak-kanak.

## **Pelupusan**

Jangan gunakan Antarol setelah tamat tempoh seperti yang dinyatakan pada bungkusan ubat.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Antarol atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikannya baki ubat tersebut.

## **8. MAKLUMAT LANJUT**

### **Rupa dan kandungan Antarol**

Antarol Tablet 20 mg: Tablet bulat, berwarna ungu gelap dengan perkataan “P/20” dan huruf “a” italic pada satu permukaan tablet.

Antarol Tablet 40 mg: Tablet bulat, berwarna ungu gelap dengan perkataan “P/40” dan huruf “a” italic pada satu permukaan tablet.

### **Antarol boleh didapati dalam:**

**Antarol Tablet 20 mg:** Botol 250 dan 1000 biji tablet.

**Antarol Tablet 40 mg:** Botol 250,500 dan 1000 biji tablet.

### **Apakah kandungan Antarol**

Bahan aktif Antarol adalah Propranolol HCl.

Setiap tablet mengandungi:

Antarol 20mg: 20 mg Propranolol HCl

Antarol 40mg: 40 mg Propranolol HCl

Bahan-bahan lain ialah:

*Corn starch, Povidone K30, industrial methylated spirits, opadry purple, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, lactose.*

### **Nombor pendaftaran**

Antarol 20mg Tablet: MAL20040925AC

Antarol 40mg Tablet: MAL20033516AC

## **9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG**

### **Pemegang Pendaftaran Produk:**

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.

No. 1 & 2, Jalan 6/33B,  
MWE Commercial Park,  
52000 Kuala Lumpur, Malaysia

### **Pengilang:**

Scanlab Sdn Bhd  
Lot 17, Jalan SBC 5,  
Taman Sri Batu Caves,  
68100 Selangor.