



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

Ruj.Kami : (93) dlm.BPFK/17/FV/4 -34
Tarikh : 10 JAN 2012

Winthrop Pharmaceuticals (M) Sdn. Bhd.

8th Floor, PNB Damansara
No.19, Lorong Dungun
Damansara Heights
50490 Kuala Lumpur

Tuan/Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RiMUP)

1. NAMA PRODUK: Seperti di Lampiran A

Saya merujuk kepada perkara diatas.

2. Semakan telah dibuat bagi draf "Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP) dan mendapati 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/-



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

Lampiran A

Bil	Nama Produk	No Pendaftaran
1	Tablet Metformin Winthrop 500mg	MAL08051936A
2	Tablet Metformin Winthrop 850mg	MAL08042469A
3	Tablet Metformin Winthrop 1000mg	MAL08051937A
4	Tablet Amlodipine Winthrop 5mg	MAL07090981AC
5	Tablet Amlodipine Winthrop 10mg	MAL07090992AC

AMLODIPINE WINTHROP® TABLET

Amlodipine besilate

WHAT IS IN THIS LEAFLET:

1. What is Amlodipine Winthrop used for
2. How Amlodipine Winthrop works
3. Before you take Amlodipine Winthrop
4. How to take Amlodipine Winthrop
5. While you are using Amlodipine Winthrop
6. Side effects
7. Storage and disposal of Amlodipine Winthrop
8. Product description

1. WHAT IS AMLODIPINE WINTHROP USED FOR

Amlodipine is used for treatment of

- hypertension
- myocardial ischemia (a condition of insufficient blood flow to the heart muscle via the coronary arteries) due to stable angina and/or Prinzmetal's or variant angina

2. HOW AMLODIPINE WINTHROP WORKS

In patients with high blood pressure, Amlodipine Winthrop works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily.

In patients with angina Amlodipine Winthrop works by improving blood supply to the heart muscle which then receives more oxygen and as a result chest pain is prevented.

3. BEFORE YOU TAKE AMLODIPINE WINTHROP

When you must not take it

Do not take Amlodipine Winthrop if you

- are allergic (hypersensitive) to amlodipine, or dihydropyridine derivatives or to any of the excipients
- have severe low blood pressure (hypotension)
- have shock, including cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body)

- suffer from heart failure after a heart attack (during the first 28 days)
- have obstruction of the left ventricular outflow tract (e.g. high-grade aortic stenosis)
- have unstable angina pectoris

Before you start to take it

You should inform your doctor if you have or have had any of the following conditions:

- Recent heart attack
- Heart failure
- Impaired liver function
- You are elderly

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.

- Diltiazem (a medicine to treat high blood pressure and problems with heartbeat rhythm): diltiazem slows the breakdown of amlodipine in the liver and this can lead to a stronger effect of amlodipine. Other medicines that slow the breakdown of amlodipine in the liver even more, such as ketoconazole, itraconazole (medicines for fungal infections) and ritonavir (a medicine for HIV/AIDS), can lead to an even stronger effect of amlodipine.
- The effect of amlodipine may be reduced by medicines that increase the breakdown of amlodipine, such as rifampicin (used for certain infections) and St. John's Wort (a product for depression that can be bought without a prescription).
- Grapefruit juice, cimetidine, aluminium/magnesium (medicines for indigestion) or sildenafil (a medicine for impotence) do not change the effect of amlodipine.
- Amlodipine may increase the effect of other medicines used to

lower blood pressure (such as beta-blockers, ACE inhibitors, alpha-blockers and water tablets). In patients at risk (for example, people who have recently had a heart attack), the combination of a calcium antagonist (such as amlodipine) with a beta-blocker can cause heart failure, low blood pressure, and a (new) heart attack.

- Amlodipine does not change the effect of atorvastatin, digoxin, warfarin or ciclosporin.

4. HOW TO TAKE AMLODIPINE WINTHROP

How much to take

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

For treatment of both hypertension and angina pectoris the usual initial dose is 5 mg once daily. If the desired therapeutic effect cannot be achieved within 2-4 weeks, this dose may be increased to a maximum dose of 10 mg daily (as a single dose), depending on the individual patient's response. Amlodipine may be used either as monotherapy or in combination with other anti-anginal drugs in patients with angina.

When to take it

Take the medicine as instructed by your doctor. Amlodipine is taken once a day and may be taken with or without food.

How long to take it

Your doctor will advise you how long to take your medicine. Your condition may return if you stop using your medicine before you are advised.

If you forget to take it

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

AMLODIPINE WINTHROP® TABLET

Amlodipine besilate

If you take too much

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, lightheaded, faint or weak. If blood pressure drop is severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and clammy and you could lose consciousness. Seek immediate medical attention if you take too many Amlodipine Winthrop tablets.

5. WHILE YOU ARE USING AMLODIPINE WINTHROP

Things you must do

Take your medicine exactly as your doctor has told you.

Things you must not do

Do not stop taking the medicine unless advised by your doctor.

Use of amlodipine in children less than 18 years old is not recommended.

Things to be careful of

Pregnancy and lactation

There are no adequate data on the use of amlodipine in pregnant women. The potential risk for humans is unknown. Amlodipine should not be used during pregnancy.

It is not known whether amlodipine is excreted in breast milk. It is advisable to stop breastfeeding during treatment with amlodipine.

Driving and using machines

Amlodipine Winthrop may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

6. SIDE EFFECTS

Like all medicines, Amlodipine Winthrop can cause side effects, although not everybody gets them. A list of possible side effects is given below.

Very common: affects more than 1 in 10 patients

Common: affects more than 1 in 100 but less than 1 in 10 patients

Uncommon: affects more than 1 in 1,000 but less than 1 in 100 patients

Rare: affects more than 1 in 10,000 but less than 1 in 1,000 patients

Very rare: affects less than 1 in 10,000 patients including isolated reports

Blood and lymphatic system

very rare: low numbers of white blood cells (*leucopenia*); low numbers of platelets (*thrombocytopenia*)

Hormones

uncommon: enlargement of male breasts (*gynaecomastia*)

Eating patterns and metabolism

very rare: increase in blood sugars (*hyperglycaemia*)

Psychological

uncommon: problems with sleeping; feeling irritable; depression

rare: feeling confused; mood changes including anxiety

Nervous system

common: headache (especially at the start of treatment); tiredness; dizziness; feeling weak

uncommon: feeling unwell; dry mouth; uncontrolled shaking (*tremor*); unpleasant tingling feeling (*paraesthesias*); increased sweating

rare: changes in sense of taste

very rare: damage of peripheral nerves (*peripheral neuropathy*)

Eyes

uncommon: visual disturbance

Ears

uncommon: ringing or buzzing in the ears (*tinnitus*)

Heart

common: awareness of your heartbeat (palpitations)

uncommon: fainting (*syncope*); increased heart rate; chest pain; aggravation of angina pectoris (may occur at the start of treatment); isolated cases of heart attack and irregular heart beat (including missed heart beats (*extrasystole*), increased heart rate, decreased heart rate) have been

reported, but this has not been clearly shown to be caused by amlodipine

Blood vessels

uncommon: decreased blood pressure (*hypotension*)

very rare: inflamed blood vessel (*vasculitis*)

Lungs and airways

uncommon: shortness of breath (*dyspnoea*); inflammation inside the nose with a runny nose (*rhinitis*)

very rare: coughing

Stomach and digestive system

common: feeling sick; indigestion (*dyspepsia*); stomach ache

uncommon: vomiting; diarrhoea; constipation; swelling of the gums

very rare: inflammation of the stomach lining (*gastritis*)

Liver and gall bladder

rare: increase of liver enzymes in the blood indicating abnormal liver function; jaundice; inflammation of the liver (*hepatitis*)

very rare: inflammation of the pancreas (*pancreatitis*)

Skin

very common: swelling of the ankles

common: flushing of the face (especially at the start of treatment) with heat sensation

uncommon: rash; itching; rash with itching and spots; hair loss; discolouration of the skin, skin rash resulting from bleeding into the skin from small blood vessels (*purpura*)

very rare: sudden swelling of the skin or mucous membranes (*angio-oedema*); isolated cases of allergic reactions, including itching, rash, angiooedema; skin rash with irregular red patches (*erythema multiforme*); extreme redness and scaling of the skin (*exfoliative dermatitis*); serious allergic reaction with fever, red patches, joint pain and/or eye problems (*Stevens Johnson syndrome*) and Quincke oedema.

AMLODIPINE WINTHROP® TABLET

Amlodipine besilate

Muscles and connective tissue

uncommon: muscle cramps; backache; muscle pain; joint pain

Kidneys and bladder

uncommon: increased need to urinate

Reproductive system

uncommon: impotence

General disorders

uncommon: increase or decrease in weight

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

7. STORAGE AND DISPOSAL OF AMLODIPINE WINTHROP

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use your medicine after the expiry date.

Store below 25°C in the original package in order to protect from moisture.

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.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What it looks like

Amlodipine Winthrop 5mg Tablet: White round tablets.

Amlodipine Winthrop 10mg Tablet: White round tablets with a break score on both sides. The tablet can be divided into equal halves.

Ingredients

Active substance

Each Amlodipine Winthrop 5mg Tablet contains 5mg of amlodipine (as amlodipine besilate).

Each Amlodipine Winthrop 10mg Tablet contains 10mg of amlodipine (as amlodipine besilate).

Other ingredients

Povidone K30, microcrystalline cellulose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, crospovidone, magnesium stearate.

MAL NO.

Amlodipine Winthrop 5mg Tablet: MAL07090981AC

Amlodipine Winthrop 10mg Tablet: MAL07090992AC

MANUFACTURER

Unichem Laboratories Limited
Plot No. 17/18 Pilerne Industrial Estate
Pilerne, Bardez, Goa India.

DATE OF REVISION

December 2011
(based on PI April 2010)

MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Winthrop Pharmaceuticals (M) Sdn. Bhd.
8th Floor, PNB Damansara
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights 50490
Kuala Lumpur, Malaysia.

TABLET AMLODIPINE WINTHROP®

Amlodipine besilate

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI:

1. Apa Kegunaan Amlodipine Winthrop
2. Bagaimana Amlodipine Winthrop berfungsi
3. Sebelum anda mengambil Amlodipine Winthrop
4. Cara menggunakan Amlodipine Winthrop
5. Semasa menggunakan Amlodipine Winthrop
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Amlodipine Winthrop
8. Maklumat lanjut

1. APA KEGUNAAN AMLODIPINE WINTHROP

Amlodipine digunakan untuk rawatan - tekanan darah tinggi - *myocardial ischemia* (keadaan di mana aliran darah ke otot jantung melalui arteri koronari tidak mencukupi) disebabkan oleh angina stabil (*stable angina*) dan / atau angina Prinzmetal atau varian (*Prinzmetal's or variant angina*)

2. BAGAIMANA AMLODIPINE WINTHROP BERFUNGSI

Di kalangan pesakit tekanan darah tinggi, Amlodipine Winthrop berfungsi dengan merehatkan saluran darah, supaya darah dapat mengalir melaluinya dengan lebih mudah.

Dalam pesakit angina Amlodipine Winthrop berfungsi dengan meningkatkan bekalan darah ke otot jantung. Otot jantung menerima lebih banyak oksigen dan akibatnya sakit dada dapat dicegah.

3. SEBELUM ANDA MENGAMBIL AMLODIPINE WINTHROP

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Winthrop Amlodipine jika anda

- alah (hipersensitif) kepada amlodipine, atau derivatif *dihydropyridine* atau kepada mana-mana bahan kandungan lain

- mempunyai tekanan darah rendah teruk (*hypotension*)
- mempunyai kejutan, termasuk kejutan kardiogenik (keadaan di mana jantung anda tidak dapat membekakan darah yang mencukupi ke badan)
- mengalami kegagalan jantung (*heart failure*) selepas serangan jantung (dalam tempoh 28 hari pertama)
- mempunyai halangan saluran ventrikular kiri (contohnya *aortic stenosis* gred tinggi)
- mengalami angina pectoris tidak stabil (*unstable angina pectoris*)

Sebelum mula mengambil

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami keadaan yang berikut:

- serangan jantung baru-baru ini
- kegagalan jantung
- fungsi hati terjejas
- anda adalah warga tua

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

- *Diltiazem* (ubat untuk merawat tekanan darah tinggi dan masalah irama denyutan jantung): *diltiazem* melambatkan pecahan amlodipine di dalam hati dan ini boleh menyebabkan kesan amlodipine yang lebih kuat. Ubat-ubatan lain yang lagi melambatkan pecahan amlodipine di dalam hati, seperti *ketoconazole*, *itraconazole* (ubat untuk jangkitan kulat) dan *ritonavir* (ubat untuk HIV / AIDS), boleh menyebabkan kesan amlodipine yang lebih kuat.
- Kesan amlodipine boleh dikurangkan oleh ubat-ubatan yang meningkatkan kadar pecahan amlodipine, seperti *rifampicin* (digunakan untuk jangkitan tertentu) dan *St John's Wort* (produk untuk kemurungan yang boleh dibeli tanpa preskripsi).

- Jus limau gedang (*grapefruit*), *cimetidine*, aluminium / magnesium (ubat-ubatan untuk ketakcernaan) atau *sildenafil* (ubat untuk mati pucuk) tidak menyebabkan perubahan kesan amlodipine.

- Amlodipine boleh meningkatkan kesan ubat-ubatan lain yang diguna untuk merendahkan tekanan darah (seperti *beta-blockers*, *ACE inhibitors*, *alpha-blockers* dan tablet air). Dalam pesakit berisiko (misalnya, pesakit yang baru-baru ini mengalami serangan jantung), kombinasi antagonis kalsium (seperti amlodipine) dengan *beta-blocker* boleh menyebabkan kegagalan jantung, tekanan darah rendah, dan serangan jantung (baru).

- Amlodipine tidak mengubah kesan *atorvastatin*, *digoxin*, *warfarin* atau *ciclosporin*.

4. CARA MENGGUNAKAN AMLODIPINE WINTHROP

Berapa banyak harus diambil

Sentiasa mengambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Untuk rawatan tekanan darah tinggi dan angina pectoris, dos permulaan biasa ialah 5 mg sekali sehari. Jika kesan terapeutik yang dikehendaki tidak dicapai dalam tempoh 2-4 minggu, dos ini boleh ditingkatkan ke dos maksimum 10 mg setiap hari (sebagai dos tunggal), bergantung kepada tindak balas individu pesakit. Amlodipine boleh digunakan sebagai monoterapi atau dalam kombinasi dengan ubat anti-angina lain dalam pesakit yang mengalami angina.

Bila perlu diambil

TABLET AMLODIPINE WINTHROP®

Amlodipine besilate

Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Amlodipine diambil sekali sehari dan ia boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu diambil

Doktor anda akan menasihati anda berapa lama untuk mengambil ubat anda. Keadaan anda boleh kembali jika anda berhenti menggunakan ubat ini.

Jika terlupa untuk mengambil

Jangan risau. Jika anda terlupa mengambil tablet, abaikan dos tersebut. Mengambil dos anda yang seterusnya pada masa yang ditetapkan. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Mengambil terlalu banyak tablet boleh menyebabkan tekanan darah anda menjadi rendah atau rendah ke tahap bahaya. Anda mungkin berasa pening, pengan atau lemah. Jika kejatuhan tekanan darah sangat teruk, kejatuhan boleh berlaku. Kulit anda mungkin berasa sejuk dan lembab dan anda boleh pensan. Dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengambil terlalu banyak tablet Amlodipine Winthrop.

5. SEMASA MENGGUNAKAN AMLODIPINE WINTHROP

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihati oleh doktor anda. Penggunaan amlodipine di kalangan kanak-kanak berusia kurang daripada 18 tahun tidak digalakkan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusukan bayi

Tiada data yang mencukupi atas penggunaan amlodipine di kalangan wanita hamil. Risiko untuk manusia tidak diketahui. Amlodipine tidak harus digunakan semasa hamil.

Tidak diketahui sama ada amlodipine dikeluarkan dalam susu ibu. Adalah dinasihati supaya penyusuan ibu dihentikan semasa rawatan dengan amlodipine.

Memandu dan menggunakan mesin

Amlodipine Winthrop boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet membuatkan anda berasa loya, pening atau letih, atau ia menyebabkan sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, Amlodipine Winthrop boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah seperti di bawah:

Sangat biasa: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 pesakit

Biasa: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 100 tetapi kurang daripada 1 dalam 10 pesakit

Tidak biasa: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 1,000 tetapi kurang daripada 1 dalam 100 pesakit

Jarang: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10,000 tetapi kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit

Sangat jarang: menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit termasuk laporan terasing

Darah dan sistem limfa

sangat jarang: Bilangan sel darah putih yang rendah (leukopenia); bilangan platlet yang rendah (*thrombocytopenia*)

Hormon

Tidak biasa: pembesaran buah dada lelaki (*gynaecomastia*)

Pemakanan dan metabolisme

sangat jarang: peningkatan gula darah (hiperglisemia)

Psikologi

Tidak biasa: masalah dengan tidur, cepat marah; kemurungan

jarang: rasa keliru, perubahan suasana hati termasuk keresahan

Sistem saraf

biasa: sakit kepala (terutamanya pada permulaan rawatan); keletihan; pening, rasa lemah

tidak biasa: rasa tidak sihat, mulut kering, gegaran, perasaan kesemutan yang tidak menyenangkan (*paraesthesia*); bertambah berpeluh

Jarang: perubahan deria rasa
sangat jarang: kerosakan saraf periferil (neuropati periferil)

Mata

Tidak biasa: gangguan visual

Telinga

tidak bias: dering atau dengung di telinga (*tinnitus*)

Jantung

biasa: kesedaran denyutan jantung anda (palpitasi)

tidak biasa: pengan, peningkatan kadar degupan jantung, sakit dada, kemerosotan angina pektoris (mungkin berlaku pada awal rawatan), kes-kes terasing serangan jantung dan denyutan jantung yang tidak teratur (termasuk *missed heart beat (extrasystole)*, peningkatan atau penurunan kadar denyutan jantung) pernah dilaporkan, tetapi belum dapat dipastikan sama ada ia disebabkan oleh amlodipine

Saluran darah

tidak biasa: tekanan darah menurun (*hypotension*)

sangat jarang: radang saluran darah (vaskulitis)

Paru-paru dan saluran pernafasan

tidak biasa: sesak nafas (*dyspnoea*); keradangan dalam hidung dengan hidung berair (*rinitis*)

sangat jarang: batuk

TABLET AMLODIPINE WINTHROP®

Amlodipine besilate

Perut dan sistem penghadaman

biasa: loya, ketakcernaan (*dyspepsia*), sakit perut

tidak biasa: muntah, cirit-birit, sembelit; gusi bengkak

sangat jarang: keradangan lapisan perut (*gastritis*)

Hati dan pundi hempedu

jarang: peningkatan enzim hati di dalam darah yang menunjukkan fungsi hati tidak normal, demam kuning (*jaundice*), keradangan buah hati (*hepatitis*)

sangat jarang: keradangan pankreas (*pankreatitis*)

Kulit

sangat biasa: bengkak buku lali
biasa: kemerahan muka (terutamanya pada permulaan rawatan) dengan sensasi haba

tidak biasa: ruam; gatal-gatal; ruam dengan gatal-gatal dan tompok-tompok; keguguran rambut; perubahan warna kulit; ruam kulit akibat pendarahan dalam kulit dari saluran darah kecil (*Purpura*)

sangat jarang: bengkak secara tiba-tiba pada kulit atau membran mukus (*angio-edema*); kes-kes terasing reaksi alahan, termasuk gatal-gatal, ruam, *angioedema*; ruam kulit dengan tompok-tompok merah yang tidak sekata (*erythema multiforme*); kemerahan melampau dan kulit megelupas (*scaling*) (*exfoliative dermatitis*); reaksi alahan serius dengan demam, tompok-tompok merah, sakit sendi dan / atau masalah mata (sindrom *Stevens Johnson*) dan *Quincke* edema.

Otot dan tisu perantara

tidak biasa: kekejangan otot; sakit belakang, sakit otot, sakit sendi

Buah pinggang dan pundi kencing

tidak biasa: peningkatan keperluan untuk membuang air kecil

Sistem pembiakan

tidak biasa: mati pucuk

Gangguan am

tidak biasa: peningkatan atau pengurangan berat badan

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda notis apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN AMLODIPINE WINTHROP

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput.

Simpan di bawah 25 ° C dalam pakej asal untuk melindungi daripada kelembapan.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

Tablet Amlodipine Winthrop 5mg: Tablet bulat berwarna putih.
Tablet Amlodipine Winthrop 10mg: Tablet bulat berwarna putih dengan garisan di kedua-dua belah tablet. Tablet boleh dibahagikan kepada dua bahagian yang sama rata.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet Amlodipine Winthrop 5mg mengandungi 5mg amlodipine (sebagai amlodipine besilate).
Setiap tablet Amlodipine Winthrop 10mg mengandungi 10mg amlodipine (sebagai amlodipine besilate).

Bahan-bahan lain

Povidone K30, microcrystalline cellulose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, crospovidone, magnesium stearate.

MAL NO.

Tablet Amlodipine Winthrop 5mg: MAL07090981AC

Tablet Amlodipine Winthrop 10mg: MAL07090992AC

PENGILANG

Unichem Laboratories Limited
Plot No. 17/18 Pilerne Industrial Estate
Pilerne, Bardez, Goa India.

TARIKH KEMASKINI RIMUP

Disember 2011

(berdasarkan PI April 2010)

PEMEGANG PENDAFTARAN

Winthrop Pharmaceuticals (M) Sdn. Bhd.

8th Floor, PNB Damansara
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights 50490
Kuala Lumpur, Malaysia.