

SALMAX CR

Salbutamol sulphate

Consumer Medicine Information

What is in this leaflet

Please read this leaflet carefully before you take Salmax CR.

This leaflet answers some common questions about Salmax CR.

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 Salmax CR against the benefits it is expected to 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 is Salmax CR used for

Salmax CR helps you breathe more easily. Salmax CR works by opening up the airways tubes in your lungs when your chest is tight or when you are wheezing.

Salmax CR belongs to a group of medicines called bronchodilators. Because the medicine in your tablet gives relief from your chest symptoms, it is often called a 'reliever'.

There are other types of medicines that prevent wheezing or chest tightness. These medicines are called 'preventers' and must be used every day. Your doctor may

tell you to use a 'preventer' in addition to your Salmax CR.

Your doctor may have prescribed Salmax CR for another reason.

Salmax CR is not addictive.

Before you take Salmax CR

Do not take Salmax CR if:

- * you have ever had an allergic reaction to salbutamol sulphate or any of the ingredients listed toward the end of this leaflet.
- * **the expiry date (EXP) printed on the pack has passed.**
- * **the packaging is torn or shows signs of tampering**

Tell your doctor if:

- * **you are allergic to foods, dyes, preservatives or any other medicines.**
- * **you are taking any other medicines, including medicines you buy without a prescription.**
- * **you have had to stop taking this or any other asthma medicine for any reason.**
- * **you have high thyroid level.**
- * **you have a heart condition.**
- * **you have a liver condition.**
- * **you have diabetes.**
- * **you are breastfeeding, pregnant or trying to become pregnant.**

How to take Salmax CR

How much to take

Always take Salmax CR tablets exactly as your doctor has told you. If you are not sure, check with your doctor or pharmacist.

Swallow the tablets with water. If you notice the tablets are not working as well as before, contact your doctor for advice:

- **Adults:**
Usual dose is 4mg three or four times a day. Your doctor may increase this gradually up to a maximum of 8mg three or four times a day. Some patients maybe treated successfully with 2mg three or four times a day.
- **Elderly or patients known to be sensitive to this product or other similar drugs:** Initially 2mg three or four times a day should be given.
- **Children 2-6 years:**
1-2mg three or four times a day.
- **Children 6-12 years:**
2mg three or four times a day.
- **Children over 12 years:**
2-4mg three or four times a day.
- **Children under 2 years:**
Not recommended.

How to take it

Salmax CR must be swallowed whole with a glass of water and not chewed or crushed.

How long to take it for

Your doctor will decide how often and for how long you have to take Salmax CR.

Do not stop taking Salmax CR, or change the dose without first checking with your doctor.

If you take too much (Overdose)

Immediately telephone your doctor for advice or go to Emergency Department at your nearest hospital if you think that you or anyone else may have taken too much Salmax CR.

Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.

If you are not sure what to do, contact your doctor, pharmacist or nearest hospital.

While you are taking Salmax CR

Things you must do

You should only take the dose of Salmax CR that is directed by the doctor or pharmacist.

Tell your doctor if, for any reason, you have not taken your medicine exactly as directed.

If you forget a dose, do not worry. Just take the next dose at the normal time.

If your Salmax CR does not help your breathing as much as usual, tell your doctor as soon as possible.

These may be signs that your chest condition is getting worse.

If your Salmax CR is not having the same effect as before, your doctor may decide to prescribe another medicine, for you to use.

This medicine is only one part of a general plan to help you manage your asthma or other chest condition.

Go to your doctor regularly for a check-up.

Tell your doctor if you are pregnant or breast-feeding. Your doctor will tell you if you should take your medicine. It is important that asthma is managed well during pregnancy and you should not stop your medicine without asking your doctor.

Things you must not do

Do not give this medicine to anyone else, even if their symptoms seem similar to yours.

Do not use Salmax CR to treat any other complaints unless your doctor says to.

What are the side effects

Check with your doctor as soon as possible if you think you are experiencing any side effects or allergic reactions due to taking Salmax CR, even if the problem is not listed below.

Like other medicines, Salmax CR can cause some side-effects. If they occur, they are most likely to be minor and temporary. However, some may be serious and need medical attention.

The most commonly reported side effects are:

- * headache
- * nausea
- * shaky or tense feeling
- * your heart beats faster than usual
- * restlessness

Rare side effects are:

- * chest discomfort or chest pain

- * loss of appetite

Tell your doctor or pharmacist but do not stop taking your medicine.

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

- * skin rash
- * faint or dizzy feeling.
- * wheezing, swelling of the lips/mouth, difficulty in breathing or fainting. These could be a symptom of an allergic reaction.
- * irregular heart beat.

You should stop taking your Salmax CR immediately.

In a few people, the medicine in Salmax CR may affect their blood potassium levels. Your doctor may do tests to check this.

This is not a complete list of all possible side-effects. Others may occur in some people and there may be some side-effects not yet known.

Tell your doctor or pharmacist if you notice any side effects from your medicine, which are not mentioned here.

Do not be alarmed by this list of possible side-effects. You may not experience any of them.

Storage & Disposal of Salmax CR

Keep Salmax CR in its pack until time to take.

Keep Salmax CR in a cool dry place where the temperature stays below 30°C and protect from light.

Do not store Salmax CR 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.

Do not take your Salmax CR after the expiry date printed on the pack.

Return any unused or expired medicine to your pharmacist.

Marketing Authorization Holder

CCM PHARMACEUTICALS SDN BHD (277454-W)

Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Park, 43650, Selangor Darul Ehsan

Malaysian Registration Number

MAL No. : MAL05041855ACS

Date of Revision: March 2013.

Product description

What Salmax CR looks like

White, hexagonal-shaped tablets embossed with '4' on one side and plain on the other side.

Ingredients

Active Ingredient

Each tablets of Salmax CR contains 4 mg of salbutamol sulphate.

Other Ingredient

Xanthan Gum
Glyceryl Behenate
Lactose Monohydrate DC
Magnesium Stearate

Tablet Coating

Polyacrylate Disp 30
(Eudragit NE 30D)

Manufacturer

UPHA PHARMACEUTICAL MFG.(M) SDN BHD (53667-M)

Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Park, 43650, Selangor Darul Ehsan

SALMAX CR

Salbutamol sulphate

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

Apa yang ada pada risalah ini

Sila baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mengambil Salmax CR.

Risalah ini menjawab beberapa soalan umum tentang Salmax CR.

Ia tidak mengandungi semua maklumat yang boleh didapati. Ia tidak menggantikan perbincangan dengan doktor, atau ahli farmasi anda.

Semua ubat mempunyai risiko dan manfaat. Doktor anda telah mempertimbangkan risiko anda mengambil Salmax CR berbanding manfaat yang dijangkakan.

Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan untuk mengambil ubat ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Simpan risalah ini bersama dengan ubat.

Anda mungkin perlu membacanya semula.

Apakah kegunaan Salmax CR

Salmax CR membantu anda bernafas dengan lebih mudah. Ia melebarkan saluran pernafasan dalam paru-paru anda apabila dada anda menyempit atau semasa anda berdehit.

Salmax CR tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai bronkodilator. Ubat ini

melegakan simptom dada dan turut dinamakan sebagai ubat 'pelega'.

Terdapat ubat lain yang boleh mencegah pernafasan berbunyi (berdehit) atau dada rasa sempit. Ubat-ubat ini dinamakan sebagai 'pencegah' dan mesti diambil setiap hari. Doktor anda akan memberitahu anda untuk menggunakan ubat 'pencegah' bersama ubat Salmax CR.

Doktor anda mungkin membekalkan ubat ini untuk tujuan lain.

Salmax CR tidak menimbulkan ketagihan.

Sebelum mengambil Salmax CR

Jangan mengambil ubat ini jika:

* jika anda pernah mengalami reaksi alahan terhadap salbutamol sulphate atau sebarang bahan yang disenaraikan di hujung risalah ini.

* **tarikh luput yang tertera pada pek telah lepas.**

* **pembungkusan koyak atau terdapat tanda salahguna**

Beritahu doktor anda jika:

* **anda alah kepada makanan, pengawet atau sebarang ubat lain.**

* **anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi.**

* **anda pernah berhenti mengambil ubat ini atau sebarang ubat asma yang lain atas apa-apa sebab.**

* **paras tiroid anda tinggi.**

* **anda mempunyai masalah jantung.**

* **anda mempunyai masalah hati.**

* **anda menghadapi penyakit kencing manis.**

* **anda menyusukan bayi, hamil atau merancang untuk hamil.**

Cara pengambilan Salmax CR

Kuantiti yang perlu diambil

Ambil Salmax CR seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti, bertanyalah kepada Doktor atau ahli farmasi anda.

Telan tablet dengan air. Jika anda mendapati ianya tidak berfungsi seperti biasa, dapatkan nasihat doktor anda.

• Dewasa:

Dos biasa ialah 4mg tiga atau empat kali sehari. Doktor anda akan menambah dos ini secara berperingkat sehingga maksimum 8mg tiga hingga empat kali sehari. Manakala bagi sesetengah pesakit, boleh dirawat dengan dos 2mg tiga ke empat kali sehari.

- Warga Emas
Atau pesakit yang dikenalpasti sensitif kepada produk ini atau ubat yang hampir sama dengannya; akan dimulakan dengan 2mg tiga ke empat kali sehari.

- Kanak-kanak 2-6 tahun
1-2mg tiga ke empat kali sehari.

- Kanak-kanak 6-12 tahun
2mg tiga ke empat kali sehari.

- Kanak-kanak selepas 12 tahun
2-4mg tiga ke empat kali sehari.

- Kanak-kanak bawah 2 tahun
Tidak disyorkan.

Cara untuk mengambil Salmax CR

Salmax CR mestilah ditelan keseluruhannya dengan segelas air, bukan dikunyah atau dihancurkan.

Masa pengambilan ubat

Doktor anda akan menentukan berapa kali dan untuk berapa lama anda perlu mengambil Salmax CR. **Jangan berhenti mengambil Salmax CR atau mengubah dosnya tanpa bertanya dengan doktor anda.**

Jika anda terlebih ambil ubat (terlebih dos)

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terlebih mengambil Salmax CR, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat dengan segera.

Ini mesti dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa mengambil Salmax CR

Perkara yang perlu dilakukan

Anda seharusnya mengambil dos yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor anda jika, atas apa-apa sebab, anda tidak mengambil ubat anda seperti yang diarahkan.

Jangan risau jika anda terlupa mengambil ubat. Ambil dos berikutnya seperti biasa.

Jika Salmax CR tidak membantu pernafasan anda seperti biasa, beritahu doktor anda dengan segera.

Ini mungkin ialah tanda-tanda yang menunjukkan keadaan dada anda bertambah teruk.

Jika Salmax CR tidak memberi kesan yang sama seperti sebelum ini, doktor anda mungkin akan mempreskripsi ubat lain untuk anda.

Ubat ini hanyalah sebahagian daripada perancangan umum untuk membantu anda mengawal asma atau masalah dada yang lain.

Jumpa doktor anda untuk menjalani pemeriksaan tetap.

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau menyusukan bayi. Doktor anda akan memberitahu sama ada anda patut mengambil ubat ini. Adalah sangat penting untuk mengawal asma semasa kehamilan dan anda tidak patut berhenti mengambil ubat tanpa bertanya kepada doktor anda.

Perkara yang anda tidak patut lakukan

Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka

mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan mengambil Salmax CR untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diarah oleh doktor anda.

Kesan sampingan

Beritahu doktor anda dengan secepat mungkin jika anda mengalami sebarang kesan sampingan atau reaksi alahan akibat pengambilan Salmax CR, walaupun masalah itu tidak terkandung dalam senarai di bawah.

Seperti ubat lain, Salmax CR boleh membawa beberapa kesan sampingan. Jika ia berlaku, kebiasaannya kesan sampingan ini adalah ringan dan untuk sementara waktu sahaja. Walau bagaimanapun, terdapat juga beberapa kesan sampingan yang serius dan memerlukan perhatian perubatan.

Kesan sampingan yang kerap dilaporkan adalah:

- * sakit kepala
- * rasa loya
- * goyah atau rasa tegang
- * jantung anda berdenyut lebih laju daripada biasa
- * rasa gelisah

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- * dada tidak selesa atau sakit
- * hilang selera makan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda tetapi jangan berhenti mengambil ubat Salmax CR.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut:

- * ruam kulit

* pengsan atau rasa pening

* berdehit, bengkak pada bibir/mulut, sukar bernafas atau pengsan. Ini adalah simptom-simptom reaksi alahan.

* denyutan jantung tidak teratur

Anda patut berhenti mengambil Salmax CR dengan segera.

Di kalangan sesetengah pesakit, ubat ini boleh mempengaruhi paras kalium dalam darah. Doktor anda mungkin menjalankan ujian-ujian untuk memeriksa keadaan ini.

Ini bukan senarai lengkap semua kesan sampingan. Kesan sampingan lain mungkin terjadi pada sesetengah pesakit dan kemungkinan ada sesetengah kesan sampingan yang belum diketahui.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati sebarang kesan sampingan lain yang tidak dinyatakan dalam risalah ini.

Jangan kluatir dengan senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Penyimpanan & Pelupusan Salmax CR

Simpan Salmax CR dalam botolnya sehingga tiba masa untuk mengambilnya.

Simpan pil anda di tempat yang sejuk dan kering pada suhu bawah 30°C dan lindungi daripada cahaya.

Jangan simpan Salmax CR atau ubat lain dalam bilik mandi atau dekat sinki. Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta atau atas unjuran tapak tingkap.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

Almari yang berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter dari aras lantai ialah tempat yang sesuai untuk menyimpan ubat.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada pek ini.

Pulangkan ubat yang telah melepasi tarikh luputnya atau ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda.

Deskripsi produk

Rupa dan warna

Salmax CR tablet berwarna putih, berbentuk heksagon dan bertanda timbul '4' pada salah satu permukaannya.

Bahan Kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet Salmax CR mengandungi 4 mg of salbutamol sulphate.

Kandungan Lain

Xanthan Gum
Glyceryl Behenate
Lactose Monohydrate DC
Magnesium Stearate

Penyalutan Tablet

Polyacrylate Disp 30
(Eudragit NE 30D)

Pengilang

UPHA PHARMACEUTICAL MFG.(M) SDN BHD (53667-M)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Park, 43650, Selangor Darul Ehsan

Pemegang hak pemasaran

CCM PHARMACEUTICALS SDN BHD (277454-W)

Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Park, 43650, Selangor Darul Ehsan

Nombor Pendaftaran Malaysia

MAL No. : MAL05041855ACS

Tarikh Kemaskini Risalah : March 2013.