

**Patient Information Leaflet
(PIL)**

Kerlone Tablet 20mg

Betaxolol hydrochloride

What is in this leaflet:

1. What Kerlone Tablet 20mg is used for
2. How Kerlone Tablet 20mg works
3. Before you use Kerlone Tablet 20mg
4. How to take Kerlone Tablet 20mg
5. While you are using Kerlone Tablet 20mg
6. Side effects
7. After using Kerlone Tablet 20mg
8. Product description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder

1. WHAT KERLONE TABLET 20MG IS USED FOR

Treating high blood pressure
Prevent angina (chest pains)

2. HOW KERLONE TABLET 20MG WORKS

Kerlone contains the active ingredient betaxolol, a beta-adrenergic blocking agent. It works by slowing down the heart and reducing blood pressure, which helps it pump more efficiently and reduces the workload on the heart.

3. BEFORE YOU USE KERLONE TABLET 20MG

When you must not take it

- you are allergic to any ingredient in Kerlone
- you have a very slow heartbeat, heart block, uncontrolled heart failure, or shock caused by heart failure, or you have had a heart attack and have very low blood pressure
- you have asthma or Raynaud's (problem with circulations) phenomenon
- you have diabetes
- you are taking the drugs floctafenine and sultopride
- you are breast-feeding.

Before you start to take it

Tell your doctor if you have any medical conditions, especially if any of the following apply to you:

- if you have angina (chest pain),
- if you have coronary heart disease,
- if you have bronchitis, emphysema,
- if you have kidney disease,
- if you have thyroid disorder,
- if you have tumor of the adrenal

glands.

- if you are pregnant or planning to become pregnant

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, especially:

- Calcium channel blockers (eg *bepidil, diltiazem, verapamil*)
- Antiarrhythmics (eg, *amiodarone, hydroquinidine, quinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, propafenone*),
- antipsychotics (eg, *Sultopride, chlorpromazine, Sulpiride, tiapride, haloperidol, droperidol*),
- diabetes medication (eg insulin, sulfonylurea, hypoglycaemic agent)
- Floctafenine, Baclofen
- antihypertensive agents (*clonidine, praclonidine, alphamethyl dopa, guanfacine, moxonidine, rilmenidine*)

The list is not completed and there may be other drugs that can interact with betaxolol.

4. HOW TO TAKE KERLONE TABLET 20MG

How much to take

Take this medication by mouth, usually one tablet per day.

Dosage is based on your medical condition and response to therapy. Patients with serious kidney disease should not take more than 20mg daily.

When to take

The tablets should be taken with or without food or as directed by your doctor. To help you remember, take it at the same time each day.

How long to take

It is important that you continue to take Kerlone Tablet 20mg unless your doctor tells you otherwise.

If you forget to take it

If you accidentally miss a dose, and is almost time for your next dose, just take the next dose as normal.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

If you take too much (overdose)

Seek emergency medical attention if you think you have used too much of this medicine.

Overdose can cause slow heartbeats, or excessive decrease in blood pressure.

5. WHILE YOU ARE USING KERLONE TABLET 20MG

Things you must do

- Tell your doctor if you are pregnant, planning to become pregnant, or are breast-feeding
- if you are having surgery

Things you must not do

Do not stop taking Kerlone suddenly. This may cause WITHDRAWAL symptoms, including worsening of chest pain along with possible heart attack.

Things to be careful of

- Kerlone may cause dizziness, lightheadedness, or fainting; hot weather, exercise, or fever may increase these effects. To prevent them, sit up or stand slowly, especially in the morning.
- Kerlone may mask the signs of hyperthyroidism (overactive thyroid). If thyroid patients stop taking these medicines too suddenly, symptoms of hyperthyroidism (eg, a rapid pulse) may occur.
- Patients with a history of severe allergic reactions may be more sensitive to allergens while taking Kerlone. These patients may not respond to the usual dose of epinephrine (adrenalin).
- Diabetes patients - Kerlone may hide signs of low blood sugar, such as a rapid heartbeat and sweat. Be sure to watch for other signs of low blood sugar, eg anxious, weak, dizzy, drowsy, or faint or make you more hungry. Check blood sugar levels closely. Ask your doctor before you change the dose of your diabetes medicine.
- Elderly patients may be more sensitive to the effects of Kerlone, especially slow heartbeat.

6. SIDE EFFECTS

Less serious side effects may include:

- fatigue,
- impotence,
- sleeplessness,
- nightmares.

Call your doctor at once if you have any of these serious side effects:

- cold feeling in your hands and feet,
- digestive disorders (stomach cramps, nausea, vomiting),
- heart block
- slow heartbeats, shortness of breath,
- a drop in blood pressure,
- low blood sugar,
- Raynaud's syndrome (problem with circulations),
- swelling of the ankles/feet/legs, joint pain
- various skin allergic reaction,
- An abnormal sensation, (the hands or feet of affected patients may become unusually cold and uncomfortable, sensations of tingling, numbness or burning may also arise in the limbs)
- eye dryness,

7. AFTER USING KERLONE TABLET 20MG

Storage

Keep medicines away from children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the blister after EXP. Store below 25°C.

Disposal

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 look like?

White biconvex and round coated tablets, with a break bar on one side and engraved "KE20" on the other side.

Ingredients

Each tablet contains 20 mg Betaxolol hydrochloride. Other ingredients are Sodium starch glycolate, Titanium dioxide, Colloidal anhydrous silica, Microcrystalline cellulose, Hypromellose, Macrogol, lactose monohydrate, magnesium stearate.

MAL No.

Kerlone Tablet 20mg
MAL19872264A

9. MANUFACTURER:

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
France

10. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn Bhd
8th Floor, PNB Damansara,
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights
50490 Kuala Lumpur, Malaysia

Date of revision: Feb 2013 (based on PI ver code 219891)

**Risalah Maklumat Ubat Pengguna
(RiMUP)**

Kerlone Tablet 20mg

Betaxolol hydrochloride

Apa yang ada pada risalah ini:

1. Apa kegunaan Kerlone Tablet 20mg
2. Bagaimana Kerlone Tablet 20mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Kerlone Tablet 20mg
4. Cara menggunakan Kerlone Tablet 20mg
5. Semasa menggunakan Kerlone Tablet 20mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Kerlone Tablet 20mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang

1. APA KEGUNAAN KERLONE TABLET 20MG

Merawat tekanan darah tinggi
Mencegah angina (sakit dada)

2. BAGAIMANA KERLONE TABLET 20MG BERFUNGSI

Kerlone mengandungi bahan aktif betaxolol, iaitu ubat dalam kumpulan antagonis reseptor beta-adrenergik. Ia berfungsi dengan memperlakukan jantung dan mengurangkan tekanan darah, yang membantu jantung mengepam dengan lebih cekap dan mengurangkan beban kerja jantung.

3. SEBELUM MENGAMBIL KERLONE TABLET 20MG

Bila tidak boleh mengambil

- anda alah kepada mana-mana bahan dalam Kerlone
- degupan jantung anda terlalu perlahan, jantung blok, kegagalan jantung yang tidak terkawal, atau kejutan yang disebabkan oleh kegagalan jantung, atau anda mempunyai serangan jantung dan tekanan darah yang sangat rendah
- anda mengalami asthma atau Raynaud's (masalah dengan peredaran) phenomenon
- anda menghidap penyakit kencing manis atau kegagalan jantung
- anda mengambil ubat floctafenine dan sultopride
- anda sedang menyusukan bayi.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai apa-apa keadaan perubahan, juga apa-apa perkara-perkara berikut dikenakan kepada anda:

- jika anda mempunyai angina

- (sakit dada),
- jika anda mempunyai penyakit jantung koronari,
- jika anda mempunyai bronkitis, emphysema,
- jika anda mengalami penyakit buah pinggang,
- jika anda mengalami gangguan tiroid,
- jika anda mempunyai tumor adrenal glands.
- jika anda hamil atau mungkin menjadi hamil

Jika mengambil ubat-ubatan lain

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

- Calcium channel blockers (eg *bepriidil, diltiazem, verapamil*)
- Ubat jantung antiarrhythmics (eg, *amiodarone, hydroquinidine, quinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, propafenone*),
- antipsychotics (eg, *Sultopride, chlorpromazine, Sulpiride, tiapride, haloperidol, droperidol*),
- ubat kencing manis (eg insulin, sulfonylurea hypoglycaemic agent)
- *Floctafenine, Baclofen*
- Ubat darah tinggi (*clonidine, praconidone, alphasethylidopa, guanfacine, moxonidine, rilmenidine*)

Senarai ini tidak lengkap dan mungkin terdapat ubat-ubatan lain yang boleh berinteraksi dengan betaxolol.

4. CARA MENGGUNAKAN KERLONE TABLET 20MG

Berapa banyak harus diambil

Ambil ubat ini melalui mulut, biasanya satu tablet setiap hari. Dos berdasarkan keadaan kesihatan anda dan tindak balas terhadap terapi. Pesakit dengan penyakit buah pinggang yang serius tidak seharusnya mengambil lebih daripada 20 miligram setiap hari.

Bila perlu diambil

Tablet harus diambil dengan atau tanpa makanan atau sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Untuk membantu anda mengingati, ambil ubat pada masa yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu diambil

Adalah penting bahawa anda mengambil Kerlone Tablet 20mg selama yang doktor anda memberitahu .

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlepas dos harian, ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda mempunyai pertanyaan mengenai penggunaan produk ini, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi.

Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Jika anda terambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda segera. Dos berlebihan boleh menyebabkan degupan jantung yang perlahan, atau penurunan tekanan darah yang berlebihan.

5. SEMASA MENGGUNAKAN KERLONE TABLET 20MG

Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu doktor anda jika anda hamil, mungkin menjadi hamil atau sedang menyusukan bayi.
- jika anda akan menjalani pembedahan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Kerlone tiba-tiba. Ini boleh menyebabkan gejala-gejala sarak (*withdrawal*) seperti sakit dada bertambah teruk, dan kemungkinan serangan jantung.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Kerlone boleh menyebabkan pening kepala atau pengan, cuaca panas, senaman, atau demam boleh meningkatkan kesan-kesan ini. Duduk atau berdiri perlahan-lahan, terutamanya di waktu pagi untuk mencegah kesan-kesan ini.
- Kerlone boleh menyembunyikan gejala hyperthyroidism (tiroid yang terlalu aktif). Jika pesakit tiroid berhenti Kerlone dengan tiba-tiba, gejala-gejala hyperthyroidism (eg denyutan jantung cepat)

- mungkin berlaku.
- pesakit yang dengan sejarah reaksi alahan yang teruk mungkin lebih sensitif kepada alergen semasa mengambil Kerlone. Pesakit-pesakit ini mungkin tidak bertindak balas terhadap dos epinephrine (adrenalin) yang biasa.
 - Pesakit kencing manis - Kerlone boleh menyembunyikan gejala-gejala yang disebabkan oleh kandungan gula dalam darah yang rendah, seperti denyutan jantung yang cepat dan peluh. Awasi gejala-gejala lain yang disebabkan oleh kandungan gula dalam darah yang rendah (low blood sugar), contohnya, cemas, lemah, pening, mengantuk, atau pengsan atau menjadikannya lebih lapar. Semak tahap gula dalam darah dengan teliti. Tanya doktor anda sebelum anda menukar dos ubat kencing manis anda.
 - Pesakit warga emas mungkin lebih sensitif kepada kesan Kerlone, terutamanya denyutan jantung perlahan.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Kesan-kesan sampingan yang kurang serius mungkin termasuk:

- keletihan,
- mati pucuk,
- tidak dapat tidur,
- mimpi buruk.

Hubungi doktor anda jika anda mengalami kesan sampingan yang serius ini:

- Perasaan sejuk di tangan dan kaki anda,
- Gangguan sistem pencernaan (sakit perut, loya, muntah-muntah),
- Sekatan jantung
- Degupan jantung yang perlahan, sesak nafas,
- Penurunan tekanan darah,
- Kandungan gula darah yang rendah,
- Raynaud's syndrome (masalah dengan peredaran)
- Bengkak buku lali / kaki, sakit sendi
- pelbagai kulit reaksi alahan,
- Sensasi yang tidak normal, (tangan atau kaki pesakit terjejas boleh menjadi luar biasa sejuk dan tidak selesa, sensasi kesemutan, kebas atau terbakar

juga boleh timbul di kaki)

- Kekeringan mata,

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN KERLONE TABLET 20MG

Simpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan menggunakan Kerlone tablet selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pada pek lepuh, selepas "EXP." Simpan di bawah suhu 25°C.

Pelupusan

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

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

Kerlone tablet berwarna putih, terjulur, tablet bulat bersalut, score-line di sebelah permukaan dan sebelah berukir dengan "KE20".

Bahan-bahan kandungan

Setiap Kerlone tablet 20mg mengandungi Betaxolol hydrochloride 20mg. Ramuan lain adalah Sodium starch glycolate, Titanium dioxide, Colloidal anhydrous silica, Microcrystalline cellulose, Hypromellose, Macrogol, lactose monohydrate, magnesium stearate.

Nombor MAL

Kerlone Tablet 20mg
MAL19872264A

9. PENGILANG

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
France

10. PEMEGANG

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn Bhd
8th Floor, PNB Damansara, No. 19,
Lorong Dungun, Damansara
Heights
50490 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP:

Feb 2013 (Berdasarkan code ver PI 219891)