

TABLET AMCARDIA 5 mg & 10 mg

(Amlodipine 5 mg & 10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan AMCARDIA
2. Bagaimana AMCARDIA berfungsi
3. Sebelum mengambil AMCARDIA
4. Cara menggunakan AMCARDIA
5. Semasa menggunakan AMCARDIA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan AMCARDIA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RIMUP

Apakah kegunaan AMCARDIA

1. AMCARDIA digunakan untuk rawatan hipertensi. Ia boleh digunakan secara bersendirian atau dalam kombinasi dengan ejen-ejen antihipertensi yang lain.
2. AMCARDIA digunakan untuk rawatan angina stabil kronik. AMCARDIA boleh digunakan secara bersendirian atau dalam gabungan dengan ejen-ejen lain antianginal.
3. Dalam angina vasospastic (itu Prinzmetal atau Angina Varian). AMCARDIA digunakan untuk rawatan angina vasospastic yang disahkan atau disyaki. AMCARDIA boleh digunakan sebagai monoterapi atau dalam kombinasi dengan ubat antiangina lain.

Bagaimana AMCARDIA berfungsi

Jika anda mengalami tekanan darah tinggi, AMCARDIA bekerja dengan melonggarkan saluran darah, jadi darah dapat lalu dengan lebih mudah.

Jika anda menghidap angina, AMCARDIA bekerja dengan meningkatkan bekalan darah ke otot jantung yang kemudiannya menerima lebih banyak oksigen dan mengakibatkan sakit dada hilang. AMCARDIA tidak memberi kelegaan sakit dada dari angina dengan cepat.

Sebelum mengambil AMCARDIA

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil AMCARDIA tablet, jika anda

- Alah dengan AMCARDIA atau penghalang saluran kalsium yang serupa (derivates dihydropyridine seperti felodipine, Nifedipine, nimodipine.) atau mana-mana bahan-bahan lain.
- mengalami kejutan kardiogenik. Ini adalah satu keadaan di mana jantung tidak dapat mengepam darah yang mencukupi di seluruh badan. Gejala-gejala kejutan kardiogenik adalah tekanan darah rendah, nadi yang rendah dan denyutan jantung yang cepat.
- mengalami penyempitan aorta (aortic stenosis).
- mengalami sakit dada semasa rehat atau dengan usaha yang minima (angina pectoris tidak stabil).
- mengandungi atau menyusukan bayi.

- mempunyai tekanan darah rendah yang teruk.

- Sebelum mula mengambil

Sebelum mengambil tablet AMCARDIA, beritahu doktor anda jika anda

- mengalami kegagalan jantung atau mengalami serangan jantung pada bulan yang lalu.
- mempunyai masalah hati
- memberikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun
- adalah warga tua, doktor anda boleh memantau anda dengan rapi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Setengah ubat (termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi herba atau produk semulajadi) boleh berinteraksi dengan AMCARDIA. Ini bermakna bahawa tindakan kedua-dua ubat-ubatan boleh diubah.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan yang berikut:

- Ubat-ubatan yang boleh menurunkan tekanan darah (misalnya verapamil, diltiazem)
- Ketoconazole dan Itraconazole (ubat-ubatan antikulat yang digunakan untuk merawat kulit dan jangkitan kulat)

- HIV-protease inhibitors (ubat antiviral yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV, contohnya ritonavir)
- Clarithromycin, erythromycin dan telithromycin, rifampicin, rifabutin (antibiotik)
- Nefazodone (ubat untuk merawat kemurungan)
- St. John's Wort (Hypericum perforatum; perubatan herba untuk kemurungan)
- Deksametason (kortikosteroid digunakan untuk merawat radang dan syarat autoimun seperti rheumatoid arthritis)
- Phenobarbital, phenytoin dan carbamazepin (ubat-ubatan untuk epilepsi)
- Nevirapine (ubat antiviral yang digunakan untuk merawat HIV dan AIDS)
- Sildenafil (ubat untuk mati pucuk)

Kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanannya telah dikaji dalam kanak-kanak lelaki dan perempuan 6-17 tahun. Tablet AMCARDIA tidak dikaji dalam kanak-kanak di bawah umur 6 tahun. Untuk maklumat lanjut, berbincang dengan doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Anda tidak sepatutnya mengambil ubat ini jika anda mengandung atau menyusukan. Jika anda masih boleh menjadi hamil, anda harus memastikan bahawa anda menggunakan perlindungan kontraseptif yang berkesan semasa rawatan anda. Jika anda menjadi hamil semasa mengambil tablet ini, sila hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan

nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Cara menggunakan AMCARDIA

- Beberapa banyak harus digunakan

Bagi kedua-dua hipertensi dan angina dos awal biasa adalah amlodipine 5mg sekali sehari yang boleh ditingkatkan kepada dos maksimum 10mg.

Rawatan bagi Kanak-kanak

Produk ini tidak disyorkan di kalangan kanak-kanak kerana keselamatan dan keberkesanan amlodipine dalam kanak-kanak tidak dipastikan.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil AMCARDIA tablet tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Mengambil tablet AMCARDIA dengan makanan dan minuman

AMCARDIA harus diambil dengan segelas cecair (seperti segelas air) dengan atau tanpa makanan.

- Beberapa lama perlu digunakan

Jika anda berhenti mengambil pil AMCARDIA

Doktor anda telah memberitahu anda berapa lama anda perlu mengambil AMCARDIA. Jika anda berhenti rawatan tiba-tiba, gejala-gejala anda boleh kembali. Jangan berhenti rawatan lebih awal daripada yang dipersetujui tanpa membincangkan dengan doktor anda. Tablet AMCARDIA biasanya digunakan untuk rawatan jangka panjang.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil tablet, anda masih boleh mengambil sehingga 12 jam selepas anda biasanya mengambil tablet anda. Jika ia adalah lebih daripada 12 jam selepas masa yang anda sepatutnya mengambil tablet, anda tidak perlu mengambil dos yang tertinggal dan anda harus mengambil tablet seterusnya pada masa yang biasa. Jangan sekali-kali mengambil dos dua kali tablet AMCARDIA untuk menggantikan dos bahawa anda telah terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau orang lain telah mengambil terlalu banyak AMCARDIA, hubungi jabatan kecemasan hospital terdekat. Sila bawa bersama anda risalah produk atau baki tablet untuk mengenal pasti dengan lebih baik. Pesakit berkenaan perlu dibaringkan dengan tangan dan kaki ke atas (letak di atas beberapa kusyen, sebagai contoh). Gejala akibat dos berlebihan ialah: pening melampau dan / atau perasaan sangat ringan kepala, masalah pernafasan, kencing yang kerap.

Semasa menggunakan AMCARDIA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Sesetengah pesakit mungkin mengalami kesan sampingan seperti pening, mengantuk atau kabur penglihatan ketika mengambil tablet ini (lihat seksyen 4 risalah ini). Kesan sampingan lebih cenderung berlaku pada awal rawatan atau berikutan peningkatan dalam dos. Jika anda mengalami kesan-kesan ini, anda tidak boleh memandu atau melakukan aktiviti lain yang memerlukan anda berwaspada.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubat, tablet AMCARDIA yang boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Beritahu doktor anda **dengan segera** jika anda mengalami mana-mana gejala berikut selepas mengambil ubat ini. Walaupun mereka adalah sangat jarang berlaku, gejala yang boleh memudaratkan adalah:

- Wheeziness tiba-tiba, kesukaran bernafas, bengkak kelopak mata, muka atau bibir, ruam atau gatal-gatal (terutama yang memberi kesan kepada seluruh badan).

Kesan-kesan sampingan berikut telah diperhatikan semasa rawatan tablet AMCARDIA:

Sangat umum (Berlaku dalam lebih daripada 1 dalam 10 pesakit yang dirawat)

- buku lali bengkak

Bersama (berlaku dalam masa kurang daripada 1 dalam 10, tetapi lebih daripada 1 dalam 100 pesakit yang dirawat)

- sakit kepala (terutama di awal rawatan), mengantuk, pening, lemah
- jantung yang cepat atau tidak tetap rentak, loya,

masalah penghadaman, sakit perut

- kemerahan muka dan perasaan panas (terutama di awal rawatan)

Luar biasa (berlaku dalam masa kurang dari 1 dalam 100, tetapi lebih daripada 1 dari 1000 pesakit yang dirawat)

- payudara membesar dalam lelaki
- gangguan tidur, keresahan, kemurungan
- merasa kurang sihat, mulut kering, gegaran yang tidak terkawal, rasa mencucuk, lebih berpeluh
- masalah dengan penglihatan anda (gangguan penglihatan)
- nada atau sibuk di telinga
- pengsan, kadar jantung bertambah, sakit dada, gangguan angina boleh berlaku pada awal rawatan
- tekanan darah rendah, radang saluran darah
- masalah pernafasan, radang mukosa hidung, batuk
- muntah, cirit-birit, sembelit, gusi bengkak
- prickling dan sesemut sensasi kulit, gatal-gatal, ruam Jelatang, rambut gugur, perubahan warna kulit
- kekejangan otot, sakit belakang, otot dan sakit sendi
- keperluan yang meningkat untuk kencing
- mati pucuk, pembesaran saiz payudara lelaki.
- menambah atau mengurangkan berat badan

Jarang berlaku (berlaku dalam tempoh kurang daripada 1 pada tahun 1000, tetapi lebih daripada 1

dalam 10000 pesakit yang dirawat)

- kekeliruan perubahan mood, termasuk keresahan
- perubahan dalam rasa
- meningkatkan enzim hati tertentu; kuning kulit atau mata, ini boleh terjadi hasil daripada fungsi hati yang tidak normal atau keradangan hati

Sangat jarang berlaku (berlaku dalam kurang daripada 1 dalam 10000 pesakit yang dirawat, termasuk kes-kes terpencil)

- bilangan sel-sel darah putih berkurangan, yang boleh menyebabkan demam yang tidak diketahui puncanya, sakit tekak, dan gejala flu.
- platelet dalam darah berkurangan, yang boleh menyebabkan mudah lebam atau pendarahan hidung.
- meningkatkan tahap gula dalam darah.
- sakit atau kebas di tangan dan kaki.
- keradangan lapisan perut, radang pankreas.
- reaksi alergi dengan kulit muka atau kaki dan tangan bengkak, bengkak bibir atau lidah, bengkak pada lendir membran di mulut dan tekak, mengakibatkan sesak nafas dan sukar untuk menelan. Hubungi bilik kecemasan atau doktor dengan segera jika ini berlaku.
- dalam kes-kes terpencil ruam kulit dengan bintik merah yang tidak tetap, yang disebabkan oleh ubat-ubatan atau reaksi alahan yang teruk dengan lepuh kulit dan membran mukus telah diperhatikan.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak

disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting)”.

Cara penyimpanan dan pelupusan AMCARDIA

Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan tablet anda selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas karton atau label.

Ubat ini tidak memerlukan langkah berjaga-jaga yang khas untuk penyimpanan. Simpan tablet dalam pakej asal.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air kumbahan atau pembuangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bulat warna putih atau keputih-putihan dengan garis pada sebelah.

- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif

AMCARDIA TABLET 5mg

- AMCARDIA
mengandungi 6.930 mg
amlodipine besilate
bersamaan dengan
amlodipine 5 mg

AMCARDIA TABLET 10 mg

AMCARDIA
mengandungi 13.87 mg
Amlodipine Besilate
bersamaan dengan
Amlodipine 10 mg

- Bahan tidak aktif
Silika koloid kontang,
selulosa
microcrystalline, kanji
jagung, stearat
magnesium dan air
tulen.

- Nombor MAL:

AMCARDIA TABLET 5 MG
MAL08111770A
AMCARDIA TABLET 10 mg
MAL08111771A

Pengilang UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

(A Div of J.B.Chemicals &
Pharmaceuticals Limited)
Plot No.216-219, G.I.D.C.
Industrial Area, Panoli 394
116, Gujarat State, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd
No 53, Jalan Tembaga
SD 5/2B,
Bandar Sri
Damansara, 52200
Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RIMUP

- 11/06/2013