

# AMLOPRES TABLETS

Amlodipine Besilate 5 mg & 10 mg Tablets

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

- Apakah kegunaan AMLOPRES
- Bagaimana AMLOPRES berfungsi
- Sebelum mengambil AMLOPRES
- Cara menggunakan AMLOPRES
- Semasa menggunakan AMLOPRES
- Kesan-kesan sampingan
- Cara Penyimpanan dan Pelupusan AMLOPRES
- Maklumat lanjut
- Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan AMLOPRES

Ubat ini digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi) atau sakit dada tertentu yang dipanggil *angina*, jenis yang jarang dijumpai ialah *angina Prinzmetal* atau *angina variant*

## Bagaimana AMLOPRES berfungsi

Amlodipine ialah salah satu kumpulan ubat yang dipanggil kalsium antagonis. Pada pesakit dengan tekanan darah tinggi, ubat ini berfungsi dengan mengendurkan saluran darah agar darah mengalir melaluinya dengan lebih mudah. Pada pesakit dengan *angina*, amlodipine berfungsi dengan meningkatkan bekalan darah ke otot jantung yang kemudiannya menerima lebih oksigen dan dapat mengelakkan dari mendapat sakit dada. Ubat ini tidak memberi kelegaan serta-merta

## Sebelum mengambil AMLOPRES

### Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap Amlodipine, atau mana-mana bahan kandungan ubat ini yang lain, atau kalsium antagonis yang lain. Simptomnya seperti gatal, kemerahan kulit atau sukar bernafas
- Jika anda mengalami penyempitan aortic injap jantung (*aortic stenosis*),

angina yang tidak stabil atau *cardiogenic shock*

- Jika anda mengandung atau menyusukan bayi

### Sebelum mula mengambil

Anda harus memaklumkan doktor jika anda mempunyai atau pernah mempunyai keadaan berikut:

- Serangan jantung atau baru mengalami kegagalan jantung
- Peningkatan tekanan darah yang teruk (krisis hipertensi)
- Penyakit hati

### **Kehamilan**

Keselamatan AMLOPRES dalam kehamilan manusia tidak boleh dibuktikan

Jika anda merasakan anda mungkin hamil atau ingin hamil, beritahu doktor anda sebelum mengambil AMLOPRES.

Wanita yang berpotensi melahirkan anak harus memastikan bahawa mereka menggunakan kontrasepsi yang berkesan

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru mengambil ubat lain termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

AMLOPRES boleh mempengaruhi atau dipengaruhi oleh ubat lain seperti:

- Atorvastatin (digunakan untuk menurunkan kolesterol darah)
- Digoxin (ubat jantung)
- Warfarin (ubat cairkan darah)
- Cyclosporin (ubat memberi kesan kepada sistem imun)
- Sildenafil (ubat untuk disfungsi erektil)
- Cimetidine (ubat menurunkan asid di dalam perut)

### **Cara menggunakan AMLOPRES**

#### Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat secara tepat sebagaimana yang diberitahu doktor.

Anda perlu rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda masih tidak pasti. Dos permulaan ialah 5mg amlodipine sekali sehari. Jika perlu, doktor boleh meningkatkan dos kepada 10mg amlodipine sekali sehari

### Bila perlu digunakan

Cara terbaik adalah mengambil ubat pada masa yang sama setiap hari dengan air kosong.

### Berapa lama perlu digunakan

Penting untuk anda untuk terus mengambil tablet ini. Jangan tunggu hingga tablet habis sebelum berjumpa doktor. Doktor akan menasihati anda tentang berapa lama harus anda mengambil ubat tersebut. Penyakit anda boleh muncul kembali jika anda berhenti menggunakan ubat ini.

Jika anda mempunyai sebarang persoalan tentang bagaimana mengambil produk ini, Tanya doktor ahli farmasi.

### Jika terlupa menggunakan

Jangan risau. Jika anda terlupa mengambil tablet, tinggalkan dos itu sepenuhnya. Ambil dos yang seterusnya pada masa yang betul. Jangan ambil dos berganda untuk menggenapkan dos yang terlepas

### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Mengambil terlalu banyak tablet boleh menyebabkan tekanan darah menjadi rendah dan berbahaya.

Anda mungkin berasa pening, hendak pitam, pengan atau lemah. Jika tekanan darah menjadi teruk, kejutan boleh berlaku. Kulit akan terasa sejuk dan lembap dan anda boleh menjadi kurang sedar. Dapatkan perubatan dengan segera jika anda mengambil terlalu banyak tablet AMLOPRES.

# AMLOPRES TABLETS

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Amlodipine Besilate 5 mg & 10 mg Tablets

## Semasa pengambilan AMLOPRES

### Perkara yang perlu dilakukan

Mengambil AMLOPRES dengan makanan  
Telan ubat dengan segelas air. Jangan kunyah

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

#### Menyusu

Tidak diketahui samada amlodipine masuk ke dalam susu ibu. Jika anda menyusu atau akan mula memberi susu ibu, anda perlu memberitahu doktor sebelum mengambil AMLOPRES. Tanya doktor atau ahli farmasi untuk nasihat sebelum pengambilan sebarang ubat.

### Perkara yang perlu diambil perhatian Memandu dan menggunakan mesin

AMLOPRES mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet ini menjadikan anda berasa tidak sihat, pening atau penat, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin, dan hubungi doktor dengan segera.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, AMLOPRES boleh menyebabkan kesan sampingan yang lain walaupun bukan semua akan mengalami perkara yang sama. Maklumkan doktor dengan segera jika anda mengalami sebarang symptom di bawah selepas mengambil ubat ini. Walaupun jarang berlaku, symptom-symptom ini boleh menjadi teruk.

- berdehit dengan tiba-tiba, sakit dada, sesak nafas atau kesukaran bernafas
- bengkak kelopak mata, muka atau bibir
- bengkak lidah dan tekak yang menyebabkan kesukaran bernafas
- reaksi kulit yang teruk termasuk ruam kulit di seluruh badan, gatal yang teruk, atau reaksi alergik yang lain

- serangan jantung, denyutan jantung yang abnormal
- inflamasi pancreas yang boleh menyebabkan sakit abdomen dan belakang yang teruk, disertai dengan perasaan amat tidak sihat.

Jika mana-mana yang di atas menyebabkan anda bermasalah atau jika wujud lebih daripada satu minggu, anda harus menghubungi doktor.

### Kesan sampingan biasa: memberi kesan kepada 1 hingga 10 pengguna dalam 100

- Sakit kepala, pening, mengantuk (terutamanya pada permulaan rawatan)
- Palpitasi (kesedaran tentang denyutan jantung), merah muka akibat pengaliran darah ke muka
- Sakit abdomen, berasa tidak sihat (loya)
- Bengkak pergelangan kaki (edema), keletihan

Kesan sampingan lain adalah di dalam senarai di bawah. Jika mana-mana ini menjadi serius, atau jika anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi.

### Kesan sampingan luar biasa: memberi kesan kepada 1 hingga 10 pengguna dalam 1,000

- Perubahan mood, keresahan, kemurungan, tidak dapat tidur
- Menggeletar, deria rasa abnormal, pengsan, kelemahan
- Kebas atau rasa cucukan pada kaki; hilang deria rasa sakit
- Gangguan penglihatan, penglihatan berganda, bunyi berdesing dalam telinga
- Tekanan darah rendah
- Sesak nafas / hidung berair yang disebabkan inflamasi lapisan hidung (rhinitis)
- Tabiat usus berubah, cirit-birit, sembelit, sneak, mulut kering, muntah

- Rambut gugur, perpeluhan meningkat, kulit gatal, tompok-tompok merah pada kulit, perubahan warna kulit
- Gangguan dalam membuang air kecil, peningkatan keperluan untuk pembuangan air kecil pada waktu malam meningkat
- Ketidakupayaan untuk mendapat ereksi, ketidakselesaian pembesaran buah dada pada lelaki
- Kelemahan, kesakitan, berasa tidak sihat
- Sakit sendi atau otot, kejang otot, sakit belakang
- Berat badan meningkat atau menurun

### Sangat jarang: memberi kesan kepada kurang daripada 1 pengguna dalam 10,000

- Penurunan platelet darah yang boleh menyebabkan lebam yang luar biasa atau mudah berdarah (kerusakan sel darah merah)
- Gula berlebihan dalam darah (hiperglisemia)
- Gangguan saraf yang boleh menyebabkan kelemahan dan kebas
- Batuk
- Bengkak gusi
- Kembung abdomen (*gastritis*)
- Fungsi hati yang abnormal, inflamasi hati (hepatitis), kulit menguning (jaundis), enzim hati meningkat yang mungkin mempunyai kesan ke atas beberapa ujian perubatan
- Peningkatan ketegangan otot
- Inflamasi saluran darah, sering mengalami ruam kulit

**Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No Tel: 03-78835550 atau melayari laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (Consumers → Reporting)**

# AMLOPRES TABLETS

Amlodipine Besilate 5 mg & 10 mg Tablets

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

## Cara penyimpanan dan pelupusan AMLOPRES

### Penyimpanan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tercetak pada pek. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

Jauhkan dari kanak-kanak  
Jangan simpan melebihi 25°C

### Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

## Maklumat Lanjut

### Rupa dan warna produk

Diskripsi:

Tablet bulat berwarna putih dengan “5” terukir pada satu bahagian dan tanpa sebarang tanda pada bahagian yang lain

### Rupa dan warna Amlodipine Besilate

#### Tablet 10 mg

Diskripsi:

Tablet bulat berwarna putih atau keputihan dengan “10” terukir pada satu bahagian dan tanpa sebarang tanda di bahagian yang lain.

## Bahan kandungan

### Bahan aktif:

Amlodipine (sebagai amlodipine besilate)

### Bahan tidak aktif:

Dibasic Calcium Phosphate (dehydrate), Microcrystalline Cellulose (Avicel PH 102), Sodium Starch Glycolate (Primojel), Colloidal Anhydrous Silica (Aerosil-200), Magnesium Stearate

## Pengilang

Cipla Ltd.  
L-139 to L-146  
Verna Industrial Estate  
Verna Goa  
India

## Pemegang Pendaftaran Produk

Cipla Malaysia Sdn Bhd  
Suite 1101, Amcorp Tower,  
Amcorp Trade Centre,  
18 Persiaran Barat,  
46050 Petaling Jaya  
Selangor

## Tarikh Kemaskini RiMUP

21/05/2014

## Nombor MAL

Amlopres-5 : MAL11030011A

Amlopres-10: MAL11030005A