

Patient information

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

LofralTM

LofralTM-5 mg tablets

LofralTM-10 mg tablets

What is in this leaflet?

What is Lofral and when is it used?

When must Lofral not be taken?

When caution is needed while taking Lofral?

What happens if I miss a dose?

May Lofral be taken during pregnancy or when breast-feeding?

How is Lofral used?

What are the possible side effects of Lofral?

What else should be observed?

Composition

What is Lofral and when is it used?

Lofral may only be used on a doctor's prescription.

Lofral can be used alone or in combination with other antihypertensive drugs to treat high blood pressure. After a tablet is taken, the blood pressure is reduced slowly, so a sudden excessively severe decrease in blood pressure cannot occur. One tablet daily is enough to reduce the blood pressure for 24 hours.

Lofral is used alone or together with other medicinal products to treat oxygen deficiency of the heart muscle, known as angina pectoris. Once-daily Lofral treatment increases exercise tolerance and reduces the number of angina pectoris attacks.

When must Lofral not be taken?

Lofral must not be used in case of hypersensitivity to the active substance, any other ingredient or other dihydropyridines.

When caution is needed while taking Lofral?

Owing to the possibility of side effects, this medicine may impair responsiveness and the ability to drive and use machines.

Lofral should not be taken together with grapefruit or grapefruit juice, as this can lead to an increased reduction in blood pressure.

Please inform your doctor or pharmacist if you are suffering from other diseases in particular liver diseases, have allergies or are taking or externally using other medicines (including those you have bought yourself).

What happens if I miss a dose?

Use the medication as soon as you remember. If it is almost time for the next dose, skip the missed dose and wait until your next regularly scheduled dose. Do not use extra medicine to make up the missed dose.

May Lofral be taken during pregnancy or when breast-feeding?

In general Lofral should not be taken during pregnancy.

Please inform your doctor if you are pregnant or are planning to become pregnant. Only your doctor can decide if you can take Lofral in very specific situations. You must not breast-feed during treatment with Lofral.

How is Lofral used?

Unless otherwise prescribed by your doctor, the initial daily dose is one tablet of Lofral 5 mg. Your doctor will decide whether the initial daily dose can be increased to a maximum dose of 10 mg.

In the event of an overdose, contact your doctor immediately.

Do not change the prescribed dose on your own initiative. If you have the impression that the effect of the medicine is too weak or too strong, talk to your doctor or pharmacist.

What are the possible side effects of Lofral?

The following side effects may occur when taking Lofral:

Very common

Oedema (water retention in the tissues).

Common

Headache, dizziness, tiredness, drowsiness, nausea, abdominal pain, facial flushing, palpitations.

Uncommon

Insomnia, mood changes, tremor, taste disorders, fainting, reduced sensitivity to sensory stimuli, formication (altered sensation of the skin where there is a feeling of ants running over the skin), visual disturbances, tinnitus (ringing in the ears), excessively low blood pressure, difficult breathing, runny or blocked nose, vomiting, indigestion, change in bowel habits, dry mouth, hair loss, skin discolouration, increased sweating, rash, itching, joint, muscle and back pain, muscle cramps, urination disorders, increased urination or urination at night, impotence, enlarged breasts, weakness, pain, feeling unwell, weight gain or weight loss.

Allergic reactions including rash, photosensitivity and facial swelling have also been reported occasionally. In such cases, treatment must be discontinued and a doctor contacted immediately.

Very rare

Stiff or tense muscles, disorders of the nerves in the limbs, inflammatory reactions of the small blood vessels, cough, inflammation of the gastric mucosa, swelling of the gums, liver problems (hepatitis, jaundice) or problems with the pancreas.

If you notice any other side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

What else should be observed?

Shelf life

Do not use this medication after the expiry date which is stated on the carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 30°C.

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.

The information in this leaflet is limited. Further information can be obtained from your doctor or pharmacist.

Composition

Lofral-5 mg tablets

- The active substance is amlodipine.

Each tablet contains: 5 mg amlodipine equivalent to 6.944 mg amlodipine besylate.

- The other ingredients are:

Microcrystalline cellulose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, type A sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Lofral-10 mg tablets

- The active substance is amlodipine.

Each tablet contains: 10 mg amlodipine equivalent to 13.888 mg amlodipine besylate.

- The other ingredients are:

Microcrystalline cellulose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, type A sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Presentation

Lofral-5 mg tablets

White to off-white round tablets, with “A/5” embossed on break line side and “mp” on convex side.

Lofral-10 mg tablets

White to off-white round tablets, with “A/10” embossed on break line side and “mp” on convex side.

The tablets are packed in PVC/PVDC/Aluminium blisters.

Packs of 30 tablets.

MAL No.: **MAL07031137AC** for Lofral-5mg tablets

MAL07031138AC for Lofral-10mg Tablets

Marketing Authorization Holder: **Mepharm (Malaysia) Sdn. Bhd.**

15, Jalan USJ 1/19,

Taman Subang Permai,

47600 Subang Jaya, Selangor

Manufactured By: **JABA Farmaceutica S.A.**

Zona Industrial da Abrunheira-Rua da Tapada Grande, 2

2710-089 Sintra

PORTUGAL

Date of information

May 2010

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA

Baca risalah dengan teliti sebelum memulakan rawatan dengan ubat ini.

Ubat ini telah diberikan secara preskripsi kepada anda. Jangan berkongsi ubat dengan orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda.

Simpan risalah ini dengan baik. Anda mungkin perlu merujuknya kembali.

Lofral™

Lofral™-5 mg tablets

Lofral™-10 mg tablets

Apakah yang terdapat dalam risalah ini?

Apakah Lofral dan bilakah ia digunakan?

Bilakah perlu hindari dari memakan Lofral?

Bilakah perhatian perlu diberikan apabila sedang menerima rawatan dengan Lofral?

Apakah yang patut dilakukan jika terlupa mengambil ubat?

Mungkinkah Lofral diambil sewaktu hamil atau menyusui?

Bagaimana cara menggunakan Lofral?

Apakah kesan sampingan yang mungkin berlaku dengan Lofral?

Apakah perkara-perkara lain yang perlu diperhatikan?

Komposisi ubat

Apakah Lofral dan bilakah ia digunakan?

Lofral hanya dapat digunakan dengan preskripsi doktor.

Lofral boleh digunakan secara bersendirian atau dalam kombinasi dengan ubat-ubat darah tinggi yang lain. Setelah memakan ubat ini, tekanan darah akan secara perlahan-lahan direndahkan, ini mengelakkan daripada tekanan turun secara mendadak. Dengan hanya 1 tablet sehari ia dapat mengawal tekanan darah selama 24 jam.

Lofral digunakan secara sendirian atau bersama ubat-ubatan lain dalam merawat keadaan kekurangan oksigen dalam otot jantung yang dipanggil sebagai angina pektoris. Rawatan 1 biji sehari Lofral dapat meningkatkan daya tahan bersenam dan mengurangkan kekerapan diserang angina pektoris.

Bilakah perlu hindari dari memakan Lofral?

Lofral tidak boleh digunakan apabila hipersensitiviti/alergik pada bahan aktifnya, atau sebarang bahan yang digunakan dalam ubat ini atau lain-lain ubat dari kumpulan dihydropyridin

Bilakah perhatian perlu diberikan apabila sedang menerima rawatan dengan Lofral?

Kerana kesan sampingannya, ubat ini mungkin menyebabkan daya mengawal mesin atau memandu menjadi lebih sukar.

Lofral tidak boleh diambil bersama-sama dengan buah limau gedang atau jus limau gedang, kerana ia dapat menurunkan tekanan darah dengan lebih rendah (lebih banyak penurunan).

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai penyakit lain terutama penyakit hati, alergi atau mengambil atau menggunakan ubat-ubatan yang lain.

Apakah yang patut dilakukan jika terlupa mengambil ubat?

Ambil ubat dengan segera setelah teringat. Jika ia sangat hampir dengan dos yang akan datang, lupakan saja dos yang lalu. Hindarkan dari mengambil dos berganda.

Mungkinkah Lofral diambil sewaktu hamil atau menyusu?

Secara amnya Lofral tidak boleh diambil sewaktu hamil.

Beritahu doktor jika anda hamil atau bercadang untuk hamil. Hanya doktor dapat menilai semada anda boleh mengambil Lofral dalam keadaan tertentu. Jangan menyusu semasa menerima rawatan dengan Lofral.

Bagaimana cara menggunakan Lofral?

Ikutilah dos yang dicadangkan oleh doktor, kebiasaannya dos permulaan ialah 5mg sehari. Doktor akan menilai semada dos permulaan perlu ditingkatkan ke dos maksima sebanyak 10mg sehari.

Dalam keadaan berlakunya pengambilan dos berlebihan, dapatkan bantuan doktor dengan segera.

Jangan ubah dos sesuka hati anda. Jika anda merasakan dos yang diberikan terlalu rendah atau terlalu tinggi, beritahu doktor atau ahli farmasi.

Apakah kesan sampingan yang mungkin berlaku dengan Lofral?

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan Lofral

Kerap berlaku

Sembab

Biasa berlaku

Sakit kepala, pening, letih, mengantuk, mual, sakit perut, muka merah dan berdebar.

Kurang berlaku

Kesukaran untuk tidur, mood berubah, terketar-ketar, sensori pada lidah berubah, pengsan, kurang sensitiviti pada rangsangan, rasa kebas (semut-semut), gangguan penglihatan, telinga berdesing, tekanan darah terlalu rendah, kesukaran bernafas, hidung berhingus atau tersumbat, muntah, masalah penghadaman, perubahan masa membuang air besar, mulut kering, rambut gugur, warna kulit menjadi pucat, lebih berpeluh, ruam,

gatal-gatal, sakit otot, sendi dan belakang, kejang otot, masalah kencing, peningkatan kadar kencing, kencing malam, impotensi, buah dada membesar, lemah, sakit, rasa tak selesa, berat badan meningkat atau turun.

Keadaan berikut pernah juga berlaku, kesan alergi termasuk ruam, sensitif pada cahaya, muka bengkak. Dalam keadaan ini, berhentikan rawatan dan hubungi doktor serta merta.

Jarang berlaku

Otot tegang dan keras, gangguan saraf pada bahagian kaki dan tangan, radang pada pembuluh darah, batuk, radang pada permukaan gastrik, bengkak gusi, masalah hati (radang hati, penyakit kuning) atau masalah pada pankreas.

Jika anda mendapati kesan sampingan yang lain dari yang tersenarai di sini, beritahu doktor atau ahli farmasi.

Apakah perkara-perkara lain yang perlu diperhatikan?

Tarikh luput:

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput seperti yang tercatat pada kotak selepas "EXP". Tarikh luput adalah pada hari terakhir bagi bulan yang dinyatakan.

Cara penyimpanan:

Jauhi dari kanak-kanak

Simpan di bawah suhu 30°C

Ubat-ubatan tidak harus dibuang melalui longkang atau dalam tong sampah biasa.

Bertanyakan pada ahli farmasi cara untuk memusnahkan ubat-ubat yang tidak diperlukan lagi. Ini adalah untuk membantu dalam pemeliharaan alam sekitar.

Maklumat di dalam risalah ini adalah terhad. Keterangan lanjut boleh didapati daripada doktor atau ahli farmasi.

Komposisi

Tablet Lofral 5mg

- Bahan aktif adalah amlodipine
Setiap tablet mengandungi : 5mg amlodipine bersamaan 6.944mg amlodipine besylate
- Bahan-bahan lain:
Microcrystalline cellulose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, type A sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Tablet Lofral 10mg

- Bahan aktif adalah amlodipine
Setiap tablet mengandungi : 10mg amlodipine bersamaan 13.888mg amlodipine besylate
- Bahan-bahan lain:
Microcrystalline cellulose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, type A sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Presentasi

Tablet Lofral 5mg

Tablet berwarna putih atau seakan putih, "A/5" dicetak disebalah manakala "mp" dicetak disebalah belakangnya.

Tablet Lofral 10mg

Tablet berwarna putih atau seakan putih, "A/10" dicetak disebalah manakala "mp" dicetak disebalah belakangnya.

Tablet-tablet ini dipek dalam blister PVC/PVDC/Aluminium

Setiap kotak mengandungi 30 tablet

MAL No.: **MAL07031137AC** for Lofral-5mg tablets

MAL07031138AC for Lofral-10mg Tablets

Pemegan Perakuan Pendaftaran: **Mepharm (Malaysia) Sdn. Bhd.**

15, Jalan USJ 1/19,

Taman Subang Permai,

47600 Subang Jaya, Selangor

Dikilangkan oleh: **JABA Farmaceutica S.A.**

Zona Industrial da Abrunheira-Rua da Tapada Grande, 2

2710-089 Sintra

PORTUGAL

Tarikh: Mei 2010