

# Velorin 50 & 100 Tablet

Atenolol, 50mg & 100mg

## **What is in this leaflet:**

1. What Velorin is used for
2. How Velorin works
3. Before you take Velorin
4. How to take Velorin
5. While you are using Velorin
6. Side effects
7. After using Velorin
8. Product Description
9. Manufacturer & Marketing Authorisation Holder

## **What Velorin is used for**

It is indicated in hypertension (arterial pressure), angina pectoris (chest pain), cardiac arrhythmias, in the acute phase of a myocardial infarction.

## **How Velorin works**

Atenolol, the active substance of Velorin, belongs to the group of medicines called  $\beta$ -adrenergic blockers or more commonly  $\beta$ -blockers.

$\beta$ -blockers affect the response of certain nerve pulses in certain parts of the body. As a result  $\beta$ -blockers reduce the needs of the heart in blood and oxygen thus decreasing its workload.

## **Before you take Velorin**

*When you must not take it*

Do not take Velorin tablets if you:

- if you are allergic to atenolol or to any other  $\beta$ -blocker or to any of the excipients of the product.

*Before you start to take it*

You must tell your doctor if you:

- if you have asthma or bronchitis.
- if you have bradycardia (retardation of the heart rate with a decrease of the frequency to less than 60 pulses per minute).
- if you suffer from cardiac or blood vessels diseases.
- if you have kidney or liver problems.
- if you suffer from depression.
- if you are pregnant or intend to get pregnant or if you are breast feeding.
- if you suffer from hypotension.
- if you suffer from metabolic acidosis.

- if you have serious circulatory disturbances of the peripheral arteries.
- if you suffer from sick sinus syndrome.
- if you have phaeochromocytoma.
- if you suffer from uncontrolled cardiac insufficiency.

## *Taking other medicines*

You must tell your doctor if you are taking any other medications, particularly any of the following:

- Calcium channel inhibitors (diltiazem, verapamil, nifedipine), antihypertensive drugs (clonidine), antidepressants, antiarrhythmics, sympathomimetic amines, ergotamine, disopyramide, digoxin, dihydropyridines, prostaglandin synthesis inhibitors, insulin and orally administered antidiabetics, digitalis glycosides.

Velorin should be used in those cases where the anticipated benefit to the mother overcomes the possible risk to the foetus. Caution is needed during the first and the second trimester since  $\beta$ -adrenoceptor blocking agents have been associated with a decrease in placental perfusion which may result in intra-uterine deaths, immature and premature deliveries.

## **How to take Velorin**

*How much to take*

Please follow your doctor's instructions.

*Adults:*

Hypertension: The usual dose for adults is 50-100mg once daily.

Angina Pectoris: The usual dose for adults is 100mg once daily or 50mg twice daily.

Arrhythmia: After intravenous administration of atenolol, 50-100mg can be given orally once daily.

Dose at the acute phase of a myocardial infarction: 15 minutes after intravenous administration, 50mg can be given orally, 12 hours later another 50mg and later 100mg daily for ten days.

*Elderly:*

The dosage can be reduced particularly in patients with renal insufficiency.

*Children:*

Velorin is not indicated for paediatric use.

When you take a drug for arterial pressure the doctor may recommend to you a special diet and limitation of sodium chloride intake (commonly known as salt). You should remember that with antihypertensive drugs we control hypertension. We do not cure it. Therefore, you must continue taking the drug as your doctor has recommended. If arterial pressure is not treated properly it may cause serious problems such as cardiac insufficiency, blood vessels diseases, strokes or renal diseases.

Velorin should be administered cautiously to people suffering from renal insufficiency. The dosage must be reduced, particularly in people with a creatinine clearance of less than 35ml/min per 1.73m<sup>2</sup>. People on haemodialysis needing Velorin must be treated with extreme caution and, after haemodialysis, they must remain under the supervision of a doctor as the drug may cause hypotension.

*When to take it*

The tablets are swallowed unchewed with some water. Do not interrupt treatment with this drug abruptly before consulting your doctor, as it may aggravate your situation.

*How long to take it*

You should remember that with antihypertensive drugs we control hypertension. We do not cure it. Therefore, you must continue taking the drug as your doctor has recommended.

*If you forget to take it*

If you have to take the drug continuously and you missed a dose, take the missed dose as soon as possible. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. Do not double doses.

*If you take too much (overdose)*

In case of overdosage with Velorin the most probable symptoms observed are hypotension, bradycardia, bronchospasm and hypoglycaemia. In such a case, gastric lavage and haemodialysis are recommended.

# Velorin 50 & 100 Tablet

## Atenolol, 50mg & 100mg

General supportive measures for hypotension, bradycardia, bronchospasm and hypoglycaemia should be employed. Administration of plasma or plasma substitutes for treating hypotension, administration of atropine 1-2mg intravenously for treating bradycardia. If necessary, glucagone or dobutamine may be administered. Bronchospasm may be treated with bronchodilators.

### While you are using Velorin

#### *Things you must do*

- Consult your doctor or pharmacist before taking any medication.
- In case of overdose contact your doctor immediately.
- Keep this leaflet in a safe place. You may need to read it again.
- If you have any question, as your doctor or your pharmacist.

#### *Things you must not do*

- This medicine was prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It can be harmful, even when their symptoms are the same as yours.
- Velorin is contra-indicated in patients with hypersensitivity to the active ingredient, to any other  $\beta$ -blocker or the excipients of the product, 2<sup>nd</sup> or 3<sup>rd</sup> degree heart block, cardiogenic shock, bradycardia (retardation of the heart rate with a decrease of the frequency to less than 60 pulses per minute), hypotension, metabolic acidosis, serious peripheral arteries circulatory disturbances, sick sinus syndrome, phaeochromocytoma, uncontrolled cardiac insufficiency.
- As a number of medicines interact with atenolol they should not be used concomitantly. However, a few of them can be used concomitantly under special precautions. In this case, your doctor can change the posology or take other cautions if needed. If you are to take Velorin, it is important to inform your doctor or pharmacist if you are taking any other medications and particularly any of the following:

- Calcium channel inhibitors (diltiazem, verapamil, nifedipine), antihypertensive drugs (clonidine), antidepressants, antiarrhythmics, sympathomimetic amines, ergotamine, disopyramide, digoxin, dihydropyridines, prostaglandin synthesis inhibitors, insulin and orally administered antidiabetics, digitalis glycosides.

#### *Things to be careful of*

- Caution is needed during lactation since atenolol is excreted in human milk. Consult your doctor or pharmacist before taking any medication.
- Velorin is unlikely to affect driving or using any other machinery. However, Velorin may cause dizziness, fatigue and hypotension.
- Particular caution should be exercised in case an anaesthetic agent is used concomitantly with Velorin. It is necessary to select the suitable anaesthetic.

### Side effects

**As with all medicines, atenolol can cause undesirable effects.**

Most common are: Peripheral vasoconstriction (cold extremities), muscle fatigue, bradycardia, sleep disturbances, skin rash, thrombocytopenia, visual disturbances, hallucinations. Bronchospasm can happen to patients suffering from bronchial asthma.

Rarely, it can cause anaphylactic reactions with rashes, pruritus and difficulty in breathing. Velorin can cause gastro-intestinal disturbances and raise the transaminase levels. In this case call a doctor immediately.

If you perceive undesirable effects that are not mentioned above, please inform your doctor immediately.

### After using Velorin

#### *Storage*

Keep below 30°C, away from light and moisture and in a safe place away from the reach of children.

#### *Disposal*

Product expiry date is shown on the inner and outer packaging. In case the expiry date has lapsed, do not use.

### Product Description

#### *What it looks like*

Velorin 50: White, round, film-coated tablets

Velorin 100: Orange, round, scored, film-coated tablets

#### *Ingredients*

Active substance: Atenolol

Excipients: Pregelatinised Starch, Povidone, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Sodium Lauryl Sulphate, Lactose, Maize Starch, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Talc, Hypromellose, Macrogol 400, Titanium Dioxide.

Additional Excipients for Velorin 100: Sunset Yellow E110, Ponceau 4R E124.

#### *MAL No.:*

Velorin 50: MAL19920633A

Velorin 100: MAL19910035A

### Manufacturer

Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cyprus, EU.

### Marketing Authorisation Holder

LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd (719-V)  
Lot 6, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23,  
40300 Shah Alam,  
Selangor Darul Ehsan

### Date of Revision

March 2012

# Tablet Velorin 50 & 100

*Atenolol 50mg & 100mg*

---

## Kandungan risalah ini:

1. Apakah kegunaan Velorin
2. Bagaimana Velorin berfungsi
3. Sebelum mengambil Velorin
4. Cara menggunakan Velorin
5. Semasa menggunakan Velorin
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & Pemegang pendaftaran produk

## Apakah kegunaan Velorin

Velorin digunakan untuk tekanan darah tinggi (tekanan darah pada salur darah arteri), sakit dada (angina pectoris), degup jantung tidak normal (cardiac arrhythmias) pada keadaan akut kematian sel otot jantung.

## Bagaimana Velorin berfungsi

Bahan aktif dalam Velorin, iaitu Atenolol tergolong pada kumpulan ubat yang dikenali sebagai  $\beta$ -adrenergic blockers atau lebih dikenali sebagai  $\beta$ -blockers.

$\beta$ -blockers boleh memberi kesan pada sesetengah denyutan saraf pada beberapa bahagian badan. Kesannya,  $\beta$ -blockers mengurangkan keperluan darah dan oksigen oleh jantung, dengan itu mengurangkan beban kerja jantung.

## Sebelum mengambil Velorin

*Bila tidak boleh mengambil*

Jangan ambil tablet Velorin jika:

- Jika anda alah pada atenolon atau  $\beta$ -blockers yang lain, atau pada mana-mana kandungan produk ini.

*Sebelum mula mengambil*

Anda perlu beritahu doktor anda jika:

- Jika anda ada asma atau bronkitis.
- Jika anda mengalami bradycardia (kerencatan kadar denyutan jantung dimana kadar denyutan jantung berkurang frekuensinya kepada kurang dari 60 denyutan per minit.)
- Jika anda mengalami masalah jantung atau masalah pada saluran darah.
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang atau hati.
- Jika anda mengalami masalah kemurungan.

- Jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung, atau jika anda menyusukan anak.
- Jika anda mengalami tekanan darah rendah.
- Jika anda mempunyai masalah terlebih asid dalam badan (metabolic acidosis)
- Jika anda mengalami masalah gangguan sistem peredaran darah pada arteri periferal.
- Jika anda mengalami sindrom kepeningan, kekeliruan, pangsang dan kegagalan jantung (sick sinus syndrome).
- Jika anda mengalami tumor pada kelenjar adrenal (phaeochromocytoma)
- Jika anda mengalami masalah jantung (uncontrolled cardiac insufficiency)

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor jika anda ada mengambil ubat lain, terutamanya ubat yang disenaraikan di bawah:

- Calcium channel inhibitors (diltiazem, verapamil, nifedipine), antihypertensive drugs (clonidine), antidepressants, antiarrhythmics, sympathomimetic amines, ergotamine, disopyramide, digoxin, dihydropyridines, prostaglandin synthesis inhibitors, insulin dan ubat antidiabetik oral, digitalis glycosides.

Velorin perlu digunakan dalam kes dimana kebaikan ubat kepada ibu melebihi risiko kesan sampingan yang mungkin berlaku pada bayi dalam kandungannya. Perlu diawasi ketika trimester pertama dan kedua kerana  $\beta$ -adrenoreceptor blocking agent telah didapati berkait dengan pengurangan pengaliran cecair plasenta, yang menyebabkan kematian bayi ketika di dalam perut, bayi lahir tidak matang, dan kelahiran bayi tidak cukup bulan.

## Cara menggunakan Velorin

*Berapa banyak harus diambil:*

Sila ikut arahan doktor.

Dewasa:

Hypertension: Dos untuk dewasa adalah 50-100mg sehari sekali

Sakit dada (angina pectoris): Dos untuk dewasa ialah 100mg sehari sekali, atau 50mg dua kali sehari.

Arrhythmia: Selepas mengambil ubat atenolol secara suntikan, dos oral boleh diberikan 50-100mg sehari sekali.

Dos untuk kematian otot jantung tahap akut (myocardial infarction): 15 minit selepas suntikan atenolol diberikan, 50mg tablet boleh diberikan secara oral, 12 jam kemudian berikan sebanyak 50mg lagi. Seterusnya diberikan 100mg setiap hari selama 10 hari.

Untuk orang tua:

Dos perlu dikurangkan, terutama pada pesakit yang mengalami masalah buah pinggang.

Kanak-kanak:

Penggunaan Velorin pada kanak-kanak tidak dinyatakan (not indicated for paediatric use).

Apabila anda mengambil ubat untuk tekanan darah pada salur arteri, doktor mungkin akan mengesyorkan anda untuk mengambil diet khas dan menghadkan pengambilan natrium klorida (atau lebih dikenali sebagai garam). Anda perlu ingat bahawa ubat ini adalah untuk mengawal tekanan darah anda, dan bukan untuk menyembuhkan sakit darah tinggi anda. Dengan itu, anda perlu terus mengambil ubat ini sebagaimana yang disarankan oleh doktor. Jika tekanan darah pada arteri anda tidak dirawat sebaiknya, ini boleh mengakibatkan masalah serius seperti masalah jantung, penyakit-penyakit berkaitan saluran darah, strok/angin ahmar, atau sakit buah pinggang.

Pemberian Velorin pada pesakit buah pinggang perlu diawasi dan berhati-hati. Dos perlu dikurangkan, terutama pada pesakit dengan 'creatinine clearance' kurang daripada 35ml/min per 1.73m<sup>2</sup>. Pesakit yang menjalani dialisis darah yang memerlukan Velorin harus dirawat dengan amat berhati-hati dan selepas dialisis darah, pesakit harus berada dibawah pengawasan doktor kerana ubat ini boleh menyebabkan tekanan darah rendah berlaku.

# Tablet Velorin 50 & 100

*Atenolol 50mg & 100mg*

## *Bila perlu diambil*

Tablet ini perlu ditelan, tanpa kunyah dengan sedikit air. Jangan berhenti mengambil ubat ini secara tiba-tiba sebelum mendapatkan nasihat doktor, kerana ini boleh menyebabkan keadaan kesihatan anda bertambah teruk.

## *Berapa lama perlu diambil*

Anda harus ingat bahawa ubat ini hanya untuk mengawal tekanan darah tinggi. Ubat ini bukan untuk menyembuhkan masalah tekanan darah tinggi anda. Dengan itu, anda perlu terus mengambil ubat ini selama yang diarahkan oleh doktor.

## *Jika terlupa mengambil*

Jika anda perlu mengambil ubat secara berterusan dan anda terlupa ambil satu dos, sila ambil dos tersebut setelah anda ingat. Namun, jika waktu untuk mengambil dos seterusnya telah hampir, tidak perlu mengambil dos yang tertinggal. Ambil dos seperti biasa. Jangan ambil dua dos pada satu masa.

## *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Simptom terlebih dos yang mungkin berlaku adalah tekanan darah rendah, denyutan jantung perlahan, kekejangan pada saluran pernafasan dan kurang gula dalam darah. Jika ini berlaku, dialisis darah dan 'gastric lavage' (mencuci perut bagi mengeluarkan ubat/racun) perlu dijalankan.

Rawatan sokongan untuk merawat tekanan darah rendah, denyutan jantung perlahan, kekejangan salur pernafasan, dan kurang gula dalam darah perlu dilakukan.

Berikan plasma/gantian plasma untuk merawat tekanan darah rendah, dan memberikan suntikan atropine 1-2mg untuk merawat denyutan jantung perlahan. Jika perlu, berikan glucagone atau dobutamin. Kekejangan salur pernafasan boleh dirawat menggunakan bronchodilators.

## Semasa menggunakan Velorin

### *Perkara yang perlu dilakukan*

- Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.
- Simpan risalah ini di tempat yang selamat. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika ada sebarang soalan, jika tanya doktor atau ahli farmasi anda.

### *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Ubat ini diberikan untuk anda seorang sahaja. Jangan berikan ubat ini pada orang lain. Ini mungkin akan memudaratkan mereka, walaupun simptom mereka sama seperti anda.
- Velorin dikontraindikasi pada pesakit yang mempunyai alahan (hypersensitivity) pada bahan aktif, atau mana-mana  $\beta$ -blocker, atau kandungan lain produk ini, jantung tersumbat tahap 2 dan 3, 'cardiogenic shock' (keadaan dimana aliran darah ke jantung berkurang), 'bradycardia' (keadaan dimana berlaku gangguan pada kadar denyutan jantung dengan penurunan frekuensi kepada kurang dari 60 denyutan seminit), tekanan darah rendah, lebih asid dalam badan (metabolic acidosis), gangguan yang serius pada peredaran arteri perifer, kepeningan (sick sinus syndrome) dan tumor pada kelenjar adrenal (phaeochromocytoma).
- Memandangkan terdapat beberapa ubat yang boleh berinteraksi dengan atenolol, ubat-ubat ini tidak boleh digunakan secara serentak. Walaubagaimanapun, beberapa ubat ini boleh digunakan bersama-sama dengan pengawasan rapi oleh doktor. Dalam kes ini, doktor boleh mengubah dos yang diambil, atau mungkin terdapat beberapa langkah khas yang perlu diambil, jika perlu. Jika anda perlu mengambil Velorin, anda perlu beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil ubat lain, terutamanya ubat berikut:
  - Calcium channel inhibitor (diltiazem, verapamil, nifedipine), ubat darah tinggi (antihypertensive drug, colinidine), ubat anti-depresi, antiarrhythmics, sympathomimetic amines, ergotamine, disopyramide, digoxin, dihydropyridines, prostaglandin synthesis inhibitors, insulin dan orally administered ubat

antidiabetik oral, digitalis glycosides.

### *Perkara yang perlu diberi perhatian*

- Berhati-hati ketika menggunakan atenolol ketika menyusukan anak, kerana atenolol boleh masuk ke dalam susu ibu. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.
- Velorin mungkin tidak akan mengganggu aktiviti memandu anda, atau ketika anda menggunakan mesin. Namun, Velorin mungkin boleh menyebabkan anda pening, letih dan tekanan darah menjadi rendah.
- Berhati-hati ketika menggunakan ejen anestetik jika ia digunakan bersama dengan Velorin. Anestetik yang sesuai perlu digunakan.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti kebanyakan ubat lain, atenolol boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini.

Kesan sampingan yang paling biasa berlaku: Peripheral vasoconstriction (sejuk pada hujung kaki atau tangan), lemah otot, bradycardia, gangguan tidur, ruam kulit, bilangan platlet rendah, gangguan penglihatan, halusinasi. Kekejangan pada saluran pernafasan boleh berlak pada pesakit yang menghidap asma bronkial.

Reaksi alahan (anaphylactic reaction) seperti ruam, pruritus dan kesusahan bernafas boleh berlaku, tetapi ianya jarang berlaku. Velorin boleh menyebabkan gangguan pada perut dan boleh meningkatkan kandungan enzim transaminase. Jika ini berlaku, sila hubungi doktor dengan segera.

Jika anda dapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan di sini, sila beritahu doktor anda dengan segera.

## Cara penyimpanan dan pelupusan

### *Penyimpanan*

Simpan pada suhu 30°C, jauh dari cahaya dan kelembapan, dan simpan di kawasan selamat jauh dari jangkauan kanak-kanak.

# Tablet Velorin 50 & 100

*Atenolol 50mg & 100mg*

---

## *Pelupusan*

Tarikh luput produk terdapat pada bungkusan dalam dan bungkusan luar produk. Jika tarikh luput telah berlalu, jangan guna ubat ini.

## **Maklumat lanjut**

### *Rupa dan warna produk*

Velorin 50: Tablet berwarna putih, bulat dan bersalum filem.

Velorin 100: Tablet berwarna oren, bulat, berskor, dan bersalum filem.

### *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif: Atenolol

Eksipien: Pregelatinised Starch, Povidone, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Sodium Lauryl Sulphate, Lactose, Maize Starch, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Talc, Hypromellose, Macrogol 400, Titanium Dioxide.

Eksipien Tambahan untuk Velorin 100:  
Sunset Yellow E110, Ponceau 4R E124.

### *Nombor MAL*

Velorin 50: MAL19920633A

Velorin 100: MAL19910035A

## **Pengilang**

Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cyprus, EU.

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd (719-V),  
(f.k.a. IDS Services (M) Sdn Bhd),  
Lot 6, Persiaran Perusahaan Sek.23,  
40300 Shah Alam, Selangor

## **Tarikh Kemasikini Risalah**

April 2012