

Read this entire leaflet before you start taking the medication.

- Keep this leaflet. You may need to read again.
- Ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- 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.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

WHAT IS IN THIS LEAFLET?

1. What Axinol is used for
2. How Axinol works
3. Before you take Axinol
4. How to take Axinol
5. Possible side effects
6. While you are using Axinol
7. How to store Axinol
8. Product description
9. Marketing authorization holder and manufacturer

1. WHAT AXINOL IS USED FOR

Axinol is used for:

- Long-term treatment of angina pectoris.
- Symptomatic treatment of vertigo (spinning sensation) and tinnitus (ringing, whistling or buzzing noise)
- Treatment of visual disorders of circulatory origin.

2. HOW AXINOL WORKS

Axinol protects the heart cell from the effects of reduced oxygen supply (ischemia) during an episode of angina (chest pain).

3. BEFORE YOU TAKE AXINOL**Do not take Axinol if you:**

- Have ever had allergic reaction to trimetazidine, the active ingredient, or to any other ingredients in Axinol.

If you are not sure whether you should start taking this medicine, consult your doctor.

Before you start to take Axinol:

Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

Tell your doctor if you:

- Suffer from kidney disease,
- Suffer from liver disease,
- Suffer from high blood pressure.

Taking / using other medicines

Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Axinol should not be taken together with medicines from the group of Mono-amine Oxidase (MAO) Inhibitor.

Pregnancy and breast-feeding

Safety of use of Axinol in pregnant and nursing mothers has not been established. As a precaution, Axinol is not to be taken during pregnancy or breastfeeding.

Tell your doctor if you are pregnant, think you are pregnant or planned to get pregnant.

4. HOW TO TAKE AXINOL

Always take Axinol exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacists. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.

How much to take

The dose given by your doctor may differ from this leaflet.

The usual dose is 1 tablet 3 times daily for chronic stable angina, treatment of visual and ENT (ear, nose and throat) disorders.

When to take it

Take Axinol at the same time everyday for the best effect. The interval between each dose is approximately 8 hours if you taking 3 times a day

Taking Axinol with food and drink

Axinol is best taken together with food.

How long to take it

Continue to take your medicines as long as your doctor tells you. This medicine helps to control your condition, but does not cure it. It is important to keep taking your medicine even if you feel well.

If you forget to take it

Take your dose as soon as you remember and continue to take it as you would normally. If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.

Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

If you take too much (overdose)

If you or anyone else takes too many tablets, you should immediately go to your nearest hospital emergency department or tell your doctor. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. Take the carton or any remaining tablets you have with you.

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

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS

All medicines can have side effects. Axinol may cause unwanted side effects although not everybody gets them.

Tell your doctor or pharmacist if you notice the following side effects and they worry you:

- Indigestion,
- Vomiting
- Mild stomach upsets such as feeling sick, diarrhea or stomach pains

The above list is the more common side effects of the medicine.

Tell your doctor as soon as possible if you notice any of the following:

- Sudden, unexpected rash or burning, red or peeling skin,
- Increased blood pressure

The above list is the rare side effects that require medical attention.

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything else that makes you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.

6. WHILE YOU ARE USING AXINOL

Things you must do

- Always take Axinol exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacists. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.
- Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription such as supplements or traditional medicines.
- Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice any side effects, or if the side effects gets serious or anything else that make you feel unwell.
- If you become pregnant, or plan on becoming pregnant while taking Axinol, tell your doctor immediately.
- If you are about to start taking a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking Axinol.
- If you experience chest pain while taking Axinol, tell your doctor immediately. Your treatment may be reevaluated.

Things you must not do

- Do not stop taking your medicines without consulting your doctor. It is important to keep taking your medicine even if you feel well.
- Do not use Axinol after the expiry date which is stated on the blister and carton/bottle.
- Do not give this medication to anyone else, even if they have the same condition as you.

7. HOW TO STORE AXINOL

Do not store above 30°C. Store in original packaging to protect from light.

Keep out of the reach and sight of children.

Disposal

Do not use Axinol after the expiry date which is stated on the carton, blister or bottle.

If your doctors tell you to stop taking Axinol or the expiry date has passed, ask your pharmacist the proper way to dispose the remaining medicines.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What Axinol looks like and contents of the pack.

Axinol is a red, round bi-convex tablet, embossed with 'T' on one side of the tablet.

Axinol comes in the strength of 20mg and pack in blister strips in a box of 90, 100 or 500 tablets per box. Axinol is also pack in a bottle of 90 and 100 tablets.

What Axinol contains

The active ingredient is:

Trimetazidine dihydrochloride.

Each tablet of Axinol contains 20mg of trimetazidine dihydrochloride.

The other ingredients are:

Lactose, corn starch, povidone, polyethylene glycol, sodium starch glycolate, talc, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose.

Colouring agent: titanium dioxide, ponceau 4R lake, carmoisine lake, sunset yellow lake

Registration Number

MAL19962527A

MAL 20032267ASC

9. MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND MANUFACTURER

Product Licence Holder:

Idaman Pharma Sdn. Bhd.

17, Jalan Wangsa Delima 1A,

Seksyen 5, Pusat Bandar Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur.

Authorised Importer & Distributor:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.

No. 1 & 2, Jalan 6/33B,

MWE Commercial Park,

52000 Kuala Lumpur. Malaysia

Manufacturer:

T.O. Chemicals (1979) Ltd.

280, Soi Sabaijai, Suthisarn Road,

10320 Bangkok, Thailand.

and

Scanlab Sdn. Bhd.

No. 17, Jalan SBC 5,

Taman Sri Batu Caves,

68100 Batu Caves. Selangor

Baca seluruh risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Sekiranya anda perlu maklumat lanjut, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskribkan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya kesan sampingan menjadi serius, atau anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

APAKAH KANDUNGAN RISALAH INI?

1. Apakah Kegunaan Axinol
2. Bagaimana Axinol berfungsi
3. Sebelum mengambil Axinol
4. Cara menggunakan Axinol
5. Kesan-kesan sampingan
6. Semasa menggunakan Axinol
7. Cara penyimpanan Axinol
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran dan pengilang

1. APAKAH KEGUNAAN AXINOL

Axinol digunakan untuk:

- Rawatan jangka masa panjang bagi *angina pectoris* (sakit dada).
- Rawatan simptom *vertigo* (pening, pitam) dan *tinnitus* (bunyi berdering, bersiul atau berdengung).
- Rawatan masalah penglihatan yang berpunca daripada gangguan pada sistem peredaran darah.

2. BAGAIMANA AXINOL BERFUNGSI

Axinol melindungi sel jantung daripada kesan kekurangan bekalan oksigen (iskemia) dan semasa pesakit mengalami angina (sakit dada).

3. SEBELUM MENGAMBIL AXINOL

Anda tidak boleh mengambil Axinol sekiranya anda:

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan

aktif trimetazidine, atau kepada bahan-bahan lain didalam Axinol.

Bincang dengan doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

Sebelum mula mengambil Axinol:

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami alahan terhadap sebarang ubat lain, makanan, bahan pengawet atau bahan pewarna.

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Mempunyai penyakit ginjal,
- Mempunyai penyakit hati,
- Mempunyai tekanan darah tinggi,

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Axinol tidak boleh diambil bersama ubat dari kumpulan ubat yang dikenali sebagai *Mono-amine Oxidase (MAO) Inhibitor*.

Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi

Keselamatan penggunaan Axinol pada ibu yang mengandung atau sedang menyusu masih belum dikenalpasti. Sebagai langkah berjaga-jaga, Axinol tidak patut digunakan semasa mengandung atau sedang menyusu.

Maklumkan kepada doktor sekiranya anda mengandung, beranggapan anda telah mengandung atau bercadang untuk mengandung.

4. CARA MENGGUNAKAN AXINOL

Sentiasa ambil Axinol sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa banyak harus diambil

Dos yang diberikan oleh doktor anda mungkin berlainan dengan risalah ini.

Dos biasa adalah 1 tablet, 3 kali sehari untuk *stable angina* yang kronik, rawatan penglihatan dan ENT (telinga, hidung dan tekak).

Bila perlu diambil

Untuk kesan ubat yang terbaik, ambil Axinol pada waktu yang sama setiap hari. Anda harus mengambil Axinol kira-kira setiap 8 jam untuk 3 kali sehari.

Diambil dengan makanan dan minuman

Axinol sebaiknya diambil dengan makanan.

Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor. Ubat ini bertujuan untuk mengawal masalah kesihatan anda tetapi bukan untuk menyembuhkannya. Adalah penting untuk anda terus mengambil ubat ini walaupun anda berasa sihat.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil Axinol seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah segera ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat yang selebihnya dengan anda.

Tanya kepada doktor atau ahli farmasi anda, sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.

5. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. Axinol mungkin menyebabkan kesan sampingan, tetapi, bukan setiap individu akan mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan yang merunsingkan anda seperti berikut:

- Gangguan penghadaman,
- Muntah,
- Ketidakelesaan pada perut seperti rasa tidak sihat, cirit-birit atau sakit perut.

Senarai di atas merupakan kesan sampingan umum untuk ubat ini.

Beritahu doktor anda dengan **SEGERA** sekiranya anda mengalami kesan sampingan seperti berikut:

- Ruam yang tiba-tiba berlaku tanpa dijangka atau kulit rasa perit, merah atau mengelupas,
- Tekanan darah meningkat.

Senarai di atas merupakan kesan sampingan yang jarang berlaku dan memerlukan perhatian perubatan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah individu.

6. SEMASA MENGGUNAKAN AXINOL

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ambil Axinol mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya sejak kebelakangan ini anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional,
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan sampingan yang anda alami menjadi serius atau anda mengalami

reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.

- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda telah mengandung, atau bercadang untuk mengandung.
- Jika anda akan mula mengambil ubat yang lain, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Axinol.
- Sekiranya anda mengalami sakit dada semasa mengambil Axinol, beritahu doktor anda dengan segera. Rawatan anda mungkin perlu dinilai semula.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil Axinol tanpa kebenaran doktor anda. Adalah amat penting untuk anda meneruskan pengambilan ubat ini walaupun anda berasa sihat.
- Jangan gunakan Axinol yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan strip ubat.
- Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama dengan anda.

7. CARA PENYIMPANAN AXINOL

Jangan simpan melebihi suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan gunakan Axinol yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada botol, kotak atau strip.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Axinol, atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan kandungan Axinol.

Axinol adalah tablet bulat cembung, berwarna merah, dan ditanda dengan huruf 'T', pada sebelah permukaan tablet.

Axinol terdapat dalam kekuatan 20mg dan dibungkus dalam pek strip 90, 100 dan 500 biji tablet sekotak. Axinol juga terdapat dalam bungkusan botol sebanyak 90 dan 100 biji tablet.

Apakah kandungan Axinol

Bahan aktif:

Trimetazidine dihydrochloride.

Setiap tablet Axinol mengandungi 20mg trimetazidine dihydrochloride.

Bahan-bahan lain:

Laktosa, kanji jagung, *povidone*, *polyethylene glycol sodium starch glycolate*, talkum, *magnesium stearate*, *hydroxypropyl methylcellulose*.

Bahan pewarna: titanium dioksida, *ponceau 4R lake*, *carmoisine lake*, *sunset yellow lake*

Nombor pendaftaran

MAL19962527A

MAL20032267ASC

9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG

Pemegang Pendaftaran Produk:

Idaman Pharma Sdn. Bhd.

17, Jalan Wangsa Delima 1A,

Seksyen 5, Pusat Bandar Wangsa Maju,

53300 Kuala Lumpur.

Pengimport & Pengedar Terlantik:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.

No. 1 & 2, Jalan 6/33B,

MWE Commercial Park,

52000 Kuala Lumpur. Malaysia

Pengilang:

T.O. Chemicals (1979) Co. Ltd.

280 Soi Sabaijai, Suthisarn Road.,

10320 Bangkok, Thailand.

dan

Scanlab Sdn. Bhd.

No. 17, Jalan SBC 5,

Taman Sri Batu Caves,

68100 Batu Caves, Selangor.