

TABLET MYONIT INSTA

Cairan Nitroglycerin 0.5mg

Risalah Pengguna

Sila baca risalah ini dengan teliti sebelum mula menggunakan ubat ini. Simpan risalah ini. Anda mungkin memerlukannya sebagai rujukan semula.

Apakah yang terdapat di dalam risalah ini:

Risalah ini membantu anda untuk memahami lebih lanjut tentang tablet Myonit Insta.

Ita mungkin tidak mengandungi semua maklumat yang diperlukan, dan anda juga perlu untuk berbicara dengan doktor atau ahli farmasi untuk menjawab segala persoalan yang timbul. Jika terdapat sebarang kemusykilan tentang pengambilan ubat ini, sila rujuk doktor atau ahli farmasi

Apakah kegunaan tablet Myonit Insta:

Tablet nitroglycerin boleh digunakan untuk :

- Mencegah sakit dada yang disebabkan oleh kekejangan otot jantung
- Meningkatkan pengaliran darah ke hati.
- Menghentikan kekejangan pada salur darah jantung.

Bagaimanakah tablet Myonit Insta bertindak:

Tablet Myonit Insta sublingual mengandungi 0.5mg nitroglycerin. Nitroglycerin tergolong dalam kumpulan ubat ubatan yang dikenali sebagai nitrat. Ubat ini bertindak dengan mengembangkan salur darah di jantung. Ianya mengurangkan ketegangan pada jantung dengan memudahkan proses mengepam darah.

Sebelum menggunakan Myonit Insta

Bilakah anda tidak perlu mengambilnya:

Jangan ambil tablet Myonit insta jika:

- Anda alah terhadap nitroglycerin atau sebarang kandungan lain dalam Myonit Insta.
- Anda mengandung, sedang berusaha untuk mengandung atau sedang menyusukan bayi, kecuali doktor memberi kebenaran.
- Terdapat kecederaan di kepala.

- Pernah menghidap **angin ahmar** yang disebabkan pendarahan di dalam otak.
- Anda sedang mengambil ubat seperti sildenafil (Viagra), tadalafil (Cialis), atau vardenafil (Levitra).
- Tablet berubah warna bertompok, dan sangat rapuh atau terdapat sebarang tanda kemerosotan.

Sebelum anda mula mengambilnya: Beritahu doktor anda jika anda:

- Mempunyai alahan terhadap nitroglycerin, nitrat atau sebarang isi kandungan tablet. Reaksi alahan adalah seperti ruam, gatal-gatal, kesukaran untuk bernafas atau bengkak pada muka, bibir, tekak atau lidah.
- Menghidap anemia (kekurangan darah merah) atau kelihatan pucat dan lesu.
- Mempunyai tekanan yang tinggi dalam kepala termasuklah yang disebabkan oleh kemalangan atau pendarahan otak yang menyebabkan kesakitan pada mata, perubahan penglihatan dan sakit kepala yang teruk terutamanya di bahagian belakang mata.
- Mempunyai tekanan yang tinggi di dalam mata (glaukoma).
- Mempunyai tekanan darah rendah atau isipadu darah rendah.
- Mempunyai masalah hati dan ginjal yang teruk.
- Baru mengalami serangan jantung atau strok.
- Suhu badan rendah (hipotermia)
- Kurang nutrisi yang disebabkan oleh diet tidak seimbang atau masalah penghadaman (malnutrisi)
- Mengalami sesak nafas.
- Mempunyai masalah jantung seperti berikut: - penyempitan injap jantung, pembesaran jantung, keradangan jantung, pembentukan cecair disekitar jantung atau kegagalan jantung untuk berfungsi.

Pengambilan ubat-ubatan lain bersama dengan Myonit Insta.

Sila beritahu doktor jika anda sedang atau ada mengambil ubat-ubatan lain termasuklah ubat-ubatan yang diambil tanpa perskripsi. Terutamanya:

- Sildenafil (Viagra), tadalafil (Cialis) atau vardenafil (Levitra) yang digunakan untuk rawatan masalah ereksi.
- Heparin yang digunakan untuk mencairkan darah
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.
- Ubat-ubatan yang boleh menyebabkan kekeringan mulut (amitriptyline, disopiramid, atropine, dan propantheline, tricyclic anti kemurungan)
- Apomorphine yang digunakan untuk merawat penyakit Parkinson.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat migrain (seperti ergot alkaloids)

Cara pengambilan Myonit Insta:

Jumlah yang perlu diambil: Anda perlu mengambil tablet nitroglycerin seperti yang disarankan oleh doktor anda. Jangan telan tablet tersebut.

Dos: Dewasa: 1 tablet diletakkan di bawah lidah dan biarkan ia meresap perlahan-lahan. Dos ini seharusnya diulangi selepas 5 minit jika gejala-gejala tidak berkurangan. Jika kesakitan berterusan selepas keseluruhan 3 dos dalam 15 minit, anda sepatutnya mendapatkan rawatan dengan segera. Doktor akan mengubah dos mengikut keadaan anda. Jika anda perhatikan tablet tersebut tidak dapat melegakan kesakitan seperti yang sepatutnya, sila hubungi doktor. Jika anda memerlukan lebih tablet dari kebiasaannya, dapatkan nasihat dari doktor untuk apa yang perlu dilakukan.

Bilakah masa yang sesuai untuk mengambilnya:

Gunakan tablet Myonit Insta ketika mula mendapat sakit dada. Doktor anda juga mungkin akan menasihatkan anda supaya mengambil Myonit Insta sebelum bersenam atau keadaan yang boleh memberi tekanan agar dapat mengelakkan berlakunya sakit dada.

TABLET MYONIT INSTA

Cairan Nitroglycerin 0.5mg

Berapakah jangka masa yang diperlukan untuk mengambil Myonit Insta. Selepas mengambil Myonit Insta, anda sepatutnya akan berasa lega dari kesakitan atau ketidakselesaan jantung dalam beberapa minit. Apabila ini berlaku, anda boleh meludah keluar baki tablet yang masih tertinggal di dalam mulut anda untuk mengelakkan kesan sampingan seperti sakit kepala.

Jika anda terlupa untuk mengambilnya : Memandangkan nitroglycerin hanya diambil apabila diperlukan, anda tidak perlu mengikut jadual pengambilan dos. Jika anda menggunakan ubat ini secara berkala, gunakan dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Jika dos yang seterusnya dalam masa kurang dari 2 jam, jangan ambil dos yang tertinggal dan gunakan ubat tersebut mengikut jadual pemakanan seperti biasa. Jangan ambil dos berlebihan untuk menggantikan dos yang telah tertinggal.

Jika anda mengambil Myonit Insta lebih dari yang sepatutnya

Jika anda (atau orang lain) menelan jumlah tablet yang banyak pada masa yang sama, atau kanak-kanak telah tertelan ubat ini, hubungi hospital yang berhampiran atau segera beritahu doktor anda. Gejala-gejala terlebih dos adalah seperti sakit sakit, kegelisahan, tekanan darah rendah, pengan, kebiruan pada kulit, ketulan krista dalam darah, kesukaran bernafas, kekurangan oksigen dalam tisu-tisu badan, kadar degupan jantung yang perlahan.

Ketika sedang mengambil tablet Myonit Insta:

Perkara yang perlu dilakukan: Sentiasa bawa tablet Myonit Insta bersama anda. Beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Myonit Insta sebelum memulakan pengambilan ubat yang lain. Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau sedang cuba untuk mengandung. Beritahu doktor jika, walau dengan apa alasan sekalipun, anda tidak mengambil tablet seperti yang disarankan.

Perkara yang tidak seharusnya dilakukan:

Jangan berhenti mengambil Myonit Insta, atau menukar dos tanpa merujuk doktor

anda terlebih dahulu. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun gejala yang dihidapinya sama dengan gejala yang anda hidapi. Jangan ambil Myonit Insta untuk merawat kesakitan lain kecuali disuruh oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

Elakkan pengambilan tablet Myonit Insta bersama alkohol kerana ia akan meningkatkan kesan ubat ini. Oleh kerana nitroglycerin boleh menyebabkan pening, sila pastikan anda tidak mengalami kesan ini sebelum memandu atau mengendali mesin terutamanya jika diambil bersama alkohol.

Kesan sampingan yang mungkin berlaku

Tablet nitroglycerin boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun ia mungkin berbeza bagi setiap individu. Sila beritahu doktor jika anda mengalami kesan-kesan ini atau sebarang kesan yang tidak disenaraikan didalam risalah ini.

- **Gangguan sistem saraf: denyutan di kepala:** rasa sakit kepala yang keterlaluan, pening yang keterlaluan atau terasa seperti hendak pitam.
- **Gangguan jantung / salur darah:** degupan jantung terlalu pantas atau perlahan, tekanan darah menurun apabila berdiri, pengan.
- **Gangguan kulit dan tisu lembut:** rasa terbakar, gatal-gatal, kulit bersisik atau merah dan muka kemerah-merahan
- **Perut dan usus:** rasa loya atau muntah.
- **Pernafasan:** sesak nafas
- **Mata:** sakit di sekitar mata, perubahan pada penglihatan.
- **Lain-lain :** berasa lemah

Penyimpanan dan pelupusan Myonit Insta

Penyimpanan:

- Jauhkan dari capaian dan penglihatan kanak-kanak
- Bahan aktif mudah meruap dari tablet dan anda perlu mengikut cara penyimpanan berikut untuk memastikan keberkesanan tablet berlanjutan.

- Tablet nitroglycerin dibekalkan di dalam bekas kaca kedap udara berwarna "amber" gelap. Simpan di dalam bekas asal sahaja.
- Simpan tablet di bawah suhu 25°C di tempat kering, terlindung dari cahaya. Jika anda perlu membawanya dengan anda, jangan membawanya dekat dengan badan tetapi letakkan di dalam tas, dompet atau beg tangan.
- Jika anda tidak menggunakan tablet dalam tempoh 8 minggu selepas pertama kali membuka botol, dapatkan bekalan baru dan pulangkan tablet yang tidak digunakan kepada farmasi. Dalam apa keadaan sekalipun, jangan gunakan tablet selepas tarikh luput yang dipaparkan.
- Jangan biarkan botol terbuka lebih lama dari yang sepatutnya untuk mengeluarkan satu tablet.
- Setiap kali selepas mengeluarkan tablet tutup penutup botol dengan rapat.
- Jangan masukkan kapas, ubat-ubatan lain atau sebarang bendasing lain dalam botol yang sama dengan tablet.
- Jangan gunakan nitroglycerin selepas tarikh luput yang dipaparkan pada botol. Tarikh luput yang dipaparkan merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut..
- Jangan dedahkan botol secara terus kepada cahaya matahari.
- Jangan buka botol dengan tangan yang basah.

Pelupusan: Jika doktor anda menyarankan agar anda berhenti dari mengambil Myonit Insta, atau Myonit Insta sudah melepasi tarikh luput, sila rujuk ahli farmasi tentang perkara yang perlu dilakukan dengan baki Myonit Insta. Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air kumbahan atau bersama sampah dari rumah. Ikut nasihat ahli farmasi tentang cara yang betul untuk membuang ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah

TABLET MYONIT INSTA

Cairan Nitroglycerin 0.5mg

ini dapat membantu melindungi alam sekitar

Penerangan produk:

Rupa bentuk

Myonit Insta berwarna putih, berbentuk bulat rata yang tidak bersalut dengan serong disisi.

Isi Kandungan :

Bahan Aktif:

Diluted Nitroglycerin USP bersamaan dengan Nitroglycerin 0.5mg

Isi kandungan tidak aktif adalah Microcrystalline Cellulose, Mannitol, Aspartame, Magnesium Stearate dan Sodium Starch Glycollate.

MAL NO.: MAL09051570A

Pengilang:

Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
Thol 382 728, Gujarat, INDIA.

Tarikh Risalah Dikemaskini:

January 2013

Pemegang Pendaftaran Produk:

MEDIDATA SDN BHD (33924-T)
36, Jalan PJS 8/6, Sunway Mentari,
46150 Petaling Jaya, Selangor D.E.
Malaysia.

MYONIT INSTA TABLET

Diluted Nitroglycerin 0.5mg

Read this leaflet carefully before you start using the medicine. Keep this leaflet. You may need to read it again.

What is in this leaflet:

This leaflet helps you to understand Myonit Insta tablet. It may not contain all information you need. You may also need to talk to your doctor or pharmacist. All medicines have risks and benefits. If you have any doubt in taking this medicine, you may consult your doctor or pharmacists.

What Myonit Insta tablet is used for:

Nitroglycerin tablet may be used to;

- Prevent or stop chest pain caused by heart muscle spasm
- Improved blood flow in heart

How Myonit Insta tablet works:

Myonit Insta contains 0.5mg of nitroglycerin. It relaxes blood vessels of the heart. This reduces heart constrain by making it easier to pump blood.

Before you take Myonit insta tablet:

When you must not take it: Do not take Myonit insta if;

- You have ever had allergic reaction to nitroglycerin or any other ingredient of Myonit Insta.
- You have suffered a stroke due to bleeding in the brain
- You are taking medicines sildenafil (Viagra), tadalafil (Cialis), or vardenafil (Levitra)

Before you start to take it:

Tell / check with your doctor if you;

- Are allergic to nitroglycerin, nitrates or any ingredients in the tablet. An allergic reaction may include a rash, itching difficulty breathing, or swelling of the face, lips throat or tongue.
- If you looked pale and very tired.
- Have painful eyes, changes in vision and a bad headache especially behind the eyes.
- Have glaucoma
- Have very low blood pressure or hypotension.
- Have severe liver or kidney problem.

- Have had a recent heart attack
- Have low body temperature (hypothermia)
- Are poor nutritioned due to unbalanced diet or digestion problems (malnutrition).
- Experience shortness of breath
- Have had any of the following heart problems: Narrowing of heart valves, an enlarged heart, and inflammation (redness, swelling, pain) of the heart, buildup of fluid around the heart or heart failure.
- Are taking drugs like sildenafil or similar medicines (such as tadalafil or vardenafil) treating erectly dysfunction.

Taking other medicines :

Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without prescription especially;

- Sildenafil(Viagra), tadalafil (Cialis) or vardenafil (Levitra) used to treat erection problems.
- Heparin for thinning
- Medicines for treating hypertension.
- Medicines like amitriptyline, disopyramide, atropine and propantheline, tricyclic antidepressants.
- Medicines like Apomorphine for treating Parkinson's disease
- Medicines to treat migraine (e.g ergot alkaloids)

How to take Myonit Insta tablet:

How much to take: You must take nitroglycerin tablet exactly as what your doctor had told you. Check with your doctor if you are not sure. Do not swallow or chew the tablets.

Doses: Adult: 1 tablet should be placed under the tongue and allowed to dissolve slowly. This dose should be repeated if symptoms are not relieved in 5 minutes. If pain persists after a total of 3 doses in 15 minutes you should see the doctor immediately. Your doctor will change the dose to suit your condition. If you notice your tablets are not working or relieving

pain. If you need to take extra than normal, ask the doctor for advice.

When to take it: Use Myonit Insta tablet during the first chest pain. Your doctor may also advise you to use Myonit Insta just before doing exercise or in a stressful situation to stop you getting an angina attack.

How long to take it: After taking Myonit Insta you should feel relief of your chest pain or any discomfort within a few minutes. When this has achieved you may spit out any of the tablet which remains in your mouth to avoid side effect such as headache.

If you forget to take it: Nitroglycerin is only used when needed. Thus you may not be on a dosing schedule. If you need to use the medication regularly, use the missed dose as soon as you remember. If your next dose is less than 2 hours, then don't take the missed dose. Use the medicine as per your regular scheduled time. Do not add up the next medicine with the missed dose.

If you take it too much (overdose): If you (or someone else) have taken a lot of tablets at the same time, or you think a child may have taken it, contact your nearest hospital for emergency treatment or tell your doctor immediately. Symptoms of overdosage include being sick, restlessness, low blood pressure, fainting, blueness of the skin, methaemoglobin (clotting by drug) in the blood, breathing difficulties, lack of oxygen in tissues, slow heart beat.

While you are using Myonit insta tablet:

Things you must do: Myonit Insta tablet must always be with you at all times. Tell your doctor or pharmacist that you are taking Myonit Insta if you need to take other new medications. Tell your doctor if you

MYONIT INSTA TABLET

Diluted Nitroglycerin 0.5mg

are pregnant or breast feeding. Tell your doctor if for any reason, you have not taken your tablets exactly as been prescribed.

Things you must not do: Do not stop taking Myonit Insta, or change the dose without telling your doctor. Do not give this medicine to anyone else, even his or her symptoms seems similar to yours. Do not take Myonit Insta to treat any other illness unless your doctor had allowed you to do so.

Things to be careful of: Avoid drinking alcohol with nitroglycerin tablet. It can increase the effect of the medicine. As nitroglycerin may cause dizziness, you should be cautioned when driving or operating machinery, especially if you have taken alcohol.

Side effects:

Nitroglycerin tablets may cause side effects, although it may not happen to every individual. Please tell your doctor if you notice any of the following effects or other effects not listed.

Nervous System Disorder: Throbbing headache, spinning sensation and dizziness

Heart/ Blood vessel disorder: Rapid or slowed heartbeat, fall in blood pressure when standing up, fainting.

Skin and soft tissue disorder: Localized burning sensation, itchy, flaky, or red skin and facial flushing.

Stomach and intestine: feeling discomfort

Breathing: Shortness of breath

Eyes: Pain around the eye, changes in vision.

Other: Weakness

Storage and disposal of Myonit Insta tablet:

Storage:

- Keep out of reach of children
- The active medicine quickly evaporates from the tablet and you should observe any changes to ensure the effectiveness of the tablets.
- Your nitroglycerin tablets are supplied in an amber coloured glass airtight container. Keep them in this original container only.

- Store the tablets below 25°C in a cool, dry place, protected from direct sunlight.
- If you do not use the tablets within 8 weeks of first opening the bottle, obtain a fresh supply and return the old tablets to your pharmacist.
- Do not keep the bottle opened for longer than required to take out one tablet.
- After each use, close the bottle cap tightly.
- Do not put cotton wool, other medicines, or anything else in the bottle with the tablets.
- Do not use nitroglycerin tablets after expiry date stated on the bottle. Medicines should not be disposed of via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.
- Do not expose the opened bottle or keep the bottle in humid condition/area.
- Do not open the bottle with wet hands.

Disposal: If your doctor tells you to stop taking Myonit Insta, or Myonit Insta has passed its expiry date, ask your pharmacist what to do with any Myonit Insta left over.

Product description:

What it looks like:

Myonit Insta is a white coloured, round shaped flat uncoated tablets with beveled edges.

Ingredients:

Active ingredients:

Diluted Nitroglycerin USP equivalent to Nitroglycerin 0.5mg.

Inactive Ingredients:

Microcrystalline Cellulose, Mannitol, Aspartame, Magnesium Stearate dan Sodium Starch Glycollate.

MAL NO.: MAL09051570A

Manufacturer

Troikaa Pharmaceuticals Ltd.

Thol 382 728, Gujarat, INDIA.

Date of revision:

January 2013

Marketing Authorization Holder

MEDIDATA SDN BHD (33924-T)
36, Jalan PJS 8/6, Sunway Mentari,
46150 Petaling Jaya, Selangor D.E.
Malaysia.