

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Betaloc 50mg, 100mg

metoprolol tartrate

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any side effects become worse, or if you notice side effects that are not mentioned in this leaflet, contact your doctor or your pharmacist.

What Betaloc is used for

Betaloc is used against:

- high blood pressure and to prevent coronary heart disease (angina pectoris)
- Some rapid heart beat symptoms
- Some disturbances of heart rate (arrhythmia)
- Increased metabolic rate (thyreotoxicosis).

Betaloc reduces the risk for death and of developing another heart attack in patients who had a heart attack. Betaloc can also be given as preventive treatment of migraine.

How Betaloc works

Metoprolol reduces the effect of stress hormones in the heart in connection with physical or mental effort. It makes the heart beat slower (reduces pulse) in these situations. The reduced cardiac work also prevents onset of angina.

Before you take Betaloc

When you must not take it

Do not use Betaloc if you have:

- untreated heart failure
- serious heart block and/or very low pulse
- very low blood pressure.

Do not use Betaloc if you are hypersensitive to any of the ingredients or to other similar drugs (beta-receptor blocking drugs)

Before you start to take it

Talk to your doctor before you start using Betaloc if you have any of the following diseases:

- asthma
- severe symptoms of narrow airways
- Serious problems with metabolism (metabolic acidosis)
- Prinzmetal's angina
- Severely impaired kidney function

If you suffer from impaired blood circulation, in your hands, feet, arms or legs (claudication), symptoms may worsen from the Betaloc medication.

Taking other medicines

Tell your doctor if you are using other medicines when taking Betaloc. Some medicines can affect or be affected by the treatment with Betaloc, for example:

- propafenone, amiodarone, quinidine, verapamil, diltiazem, clonidine, disopyramide, hydralazine, digitalis/digoxin (Medicines used in the treatment of diseases in the heart and blood vessels)
- barbiturates (medicines against epilepsy)
- antiinflammatory drugs (e.g. indomethacin, celecoxib),
- adrenaline (medicine used in states of acute chock and severe allergic reaction)
- phenylpropanolamine (medicines against swollen nasal mucosa)
- diphenhydramine (medicines against allergy)
- terbinafine (medicine against fungal infection of the skin)
- rifampicin (medicine against tuberculosis)
- other beta-blockers (i.e. eye drops),
- MAO inhibitors (medicine against depression and Parkinson's disease)
- inhalation anaesthetics
- medicines against diabetics as tablets (peroral antidiabetics)
- cimetidine (antiulcer drug),
- antidepressants (paroxetine, fluoxetine and sertraline).

How to take Betaloc

How much to take

Always take Betaloc exactly as your doctor has instructed you. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure. Betaloc can be divided.

When to take it

The tablets should be taken on an empty stomach and are to be swallowed with at least ½ glass of liquid.

How long to take it

Do not stop taking Betaloc without discussing it with your doctor, since some disease symptoms (for example rapid heart beat and angina pectoris) could worsen when you suddenly stop taking the medicine.

If you have further questions regarding this medicine, contact doctor or pharmacist.

If you forget to take it

Do not take double dose to compensate for a forgotten tablet.

If you take too much (overdose)

If you have taken too large a dose of medicine, always contact doctor or hospital for assessment of risk and advice.

While you are using Betaloc

Things you must do

Take your medication as advised by your doctor or pharmacist.

Things you must not do

Do not stop taking the medication unless being told by your doctor or pharmacist.

Things to be careful ofTaking Betaloc with food and drink

Betaloc should be taken on an empty stomach

Pregnancy and breast-feeding

Betaloc should not be used during pregnancy or breast-feeding since the experience from this is limited, consult your doctor.

Driving and using machines

Betaloc could slow down the ability to react, because dizziness or fatigue may occur when taking the medicine.

You are responsible to judge if you can drive or perform hazardous work. One factor that may affect this ability is the use of medicines, because of their effects and/or side effects.

Descriptions of these effects and side effects are to be found under various headings in this patient leaflet. Therefore, read all information in this leaflet.

Discuss with your doctor or pharmacist if you are unsure.

Important information about some ingredient in Betaloc

The tablet contains lactose. If you are allergic to some sugars, you should contact your doctor before taking this medicine.

Side effects

Side effects may occur, but it is not certain that they will affect you.

Common (more than 1 person out of 100 are affected): fatigue, headache, dizziness, cold hands and feet, slow heart rate, heart palpitations, stomach ache, feeling sick, nausea, diarrhea, constipation.

Less common: chest pain, weight gain, sleep disturbances, sensation of prickling/numbness, shortness of breath, worsened tightness in the airways, transient worsening of heart failure, during a heart attack blood pressure may be severely decreased.

Rare (less than 1 person out of 1000 are affected): Increased sweating, hair loss, taste disturbances, transient impotence/sexual dysfunction, nightmares, depression, memory loss, confusion, nervousness, anxiety, hallucinations, skin reaction such as redness or urticaria may occur and psoriasis may worsen, increased sensitivity to sunlight, reduced number of red blood cells (thrombocytopenia), slower heart rate, heart rhythm disturbances, swelling, fainting, liver problems, disturbances of vision, ringing in the ears.

Single cases from the following reactions are reported: pain in joints, muscle cramps, dry mouth, dry and/or irritated eyes, runny nose due to allergic reaction, impaired concentration, worsening of poor circulation in the extremities (gangrene) in patients with severe blood circulation disorders. Dryness of mouth could increase the risk for caries, therefore frequent and careful dental hygiene is important.

Storage and Disposal of Betaloc

Keep out of the reach and sight of children

To be used before the expiry date printed on the package. The expiry date is the last day in the given month.

Product description

Betaloc 50 mg tablets: white, circular, scored and marked A/BB.

Betaloc 100 mg tablets: white, circular, scored and marked A/me.

Ingredients

The active substance is metoprolol tartrate 50 mg or 100 mg.

Other ingredients are lactose monohydrate, magnesium stearate, anhydrous non-colloidal silicon dioxide, polyvinylpyrrolidone, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate.

The other ingredients are included to give the tablet the correct properties and to make it able to manufacture.

Malaysian registration numbers:

Betaloc 50mg: MAL19988458A

Betaloc 100mg: MAL19988457A

Manufacturer

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden

Date of revision

The text was revised in September 2011

CV.000-685-594-2.0

RISALAH MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

Betaloc 50mg, 100mg

metoprolol tartrat

Bacalah risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Sekiranya anda ada pertanyaan selanjutnya, tanyalah doktor atau ahli farmasi.
- Ubat ini telah dipreskripsikan khususnya untuk anda dan anda tidak boleh memberikannya kepada orang lain. Ubat ini boleh memudaratkan mereka, walaupun simptom mereka sama seperti simptom anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan bertambah teruk, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak disebutkan di dalam risalah ini, hubungilah doktor atau ahli farmasi.

Kegunaan Betaloc

Betaloc digunakan untuk merawat:

- tekanan darah yang tinggi dan untuk mencegah penyakit jantung koronari (angina pektoris)
- Beberapa jenis simptom denyutan jantung yang pantas
- Beberapa jenis gangguan kadar denyut jantung (aritmia)
- Kadar metabolik yang meningkat (tirotoksikosis)

Betaloc mengurangkan risiko maut dan risiko mendapat serangan jantung sekali lagi pada pesakit yang pernah mengalami serangan jantung. Betaloc juga boleh diberikan sebagai rawatan mencegah migrain.

Cara Betaloc bertindak

Metoprolol mengurangkan kesan hormon tekanan di dalam jantung berhubung dengan gerak kerja jasmani atau mental. Ubat ini melambatkan denyutan jantung (memperlahankan nadi) dalam keadaan begini. Kerja kardium yang dikurangkan ini juga mencegah berlakunya angina.

Sebelum anda memakan Betaloc

Larangan menggunakan ubat ini

Jangan guna Betaloc jika anda mengalami:

- kegagalan jantung yang tidak dirawat
- sekat jantung yang serius dan/atau nadi yang sangat rendah
- tekanan darah yang sangat rendah

Jangan guna Betaloc jika anda hipersensitif terhadap mana-mana ramuannya atau terhadap ubat lain yang serupa dengannya (ubat penyekat reseptor beta).

Sebelum anda mula menggunakannya

Bincanglah dengan doktor sebelum anda mula menggunakan Betaloc jika anda menghidap mana-mana penyakit yang berikut:

- asma (lelah)
- simptom penyempitan salur udara yang teruk

- Masalah metabolisme yang serius (asidosis metabolik)
- angina Prinzmetal
- fungsi ginjal (buah pinggang) yang terjejas dengan teruk

Jika anda mengalami peredaran darah yang tidak sempurna pada tangan, kaki, lengan atau betis (klaudikasi), simptomnya boleh bertambah teruk akibat menggunakan Betaloc.

Menggunakan ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan ubat lain semasa menggunakan Betaloc. Sesetengah ubat boleh menjejaskan atau boleh terjejas oleh rawatan dengan Betaloc, contohnya:

- propafenon, amiodaron, kuinidin, verapamil, diltiazem, klonidina, disopiramida, hidralazina, digitalis/digoksin (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit di dalam jantung dan salur darah)
- ubat barbiturat (digunakan untuk merawat epilepsi)
- ubat antiradang (misalnya, indometasin, selekoksib)
- adrenalina (digunakan dalam keadaan kejutan akut dan tindak balas alergi yang teruk)
- fenilpropanolamina (digunakan untuk merawat mukosa hidung yang bengkak)
- difenhidramina (digunakan untuk merawat alergi)
- terbinafina (digunakan untuk merawat jangkitan kulat pada kulit)
- rifampisin (digunakan untuk merawat tuberkulosis)
- penyekat beta yang lain (ubat titis mata)
- perencat MAO (digunakan untuk merawat kemurungan dan penyakit Parkinson)
- anestetik sedut
- ubat dalam bentuk tablet yang digunakan untuk merawat diabetes (antidiabetes peroral)
- simetidina (ubat antiulser)
- ubat antikemurungan (paroksetina, fluoksetina dan sertralina)

Cara memakan Betaloc

Jumlah yang perlu dimakan

Makanlah Betaloc tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti. Betaloc boleh dibelah.

Waktu memakannya

Tablet ini haruslah dimakan apabila perut masih kosong dan boleh ditelan bersama sekurang-kurangnya ½ gelas air.

Tempoh menggunakan ubat ini

Jangan berhenti memakan Betaloc tanpa membincangkannya dengan doktor dahulu kerana sesetengah simptom penyakit (misalnya, denyutan jantung yang pantas dan angina pectoris) boleh bertambah teruk apabila anda tiba-tiba berhenti memakan ubat ini.

Jika anda masih ragu-ragu tentang ubat ini, hubungilah doktor atau ahli farmasi.

Jika anda terlupa menggunakannya

Jangan makan dua dos untuk menggantikan tablet yang terlupa dimakan.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda memakan terlebih banyak ubat, hubungi doktor atau hospital untuk mendapatkan penilaian risiko dan nasihat.

Semasa anda memakan Betaloc

Perkara-perkara yang mesti anda lakukan

Makanlah ubat ini seperti yang telah diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Perkara-perkara yang tidak boleh anda lakukan

Jangan berhenti memakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Perkara-perkara yang perlu anda awasi

Memakan Betaloc bersama-sama makanan dan minuman

Betaloc hendaklah dimakan sementara perut masih kosong.

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

Betaloc tidak boleh digunakan semasa hamil atau semasa menyusukan anak dengan susu badan kerana pengalaman begini masih terhad. Mintalah nasihat doktor dahulu.

Memandu dan mengendalikan jentera

Betaloc boleh melambatkan kebolehan bertindak balas kerana rasa pening atau lesu boleh berlaku apabila memakan ubat ini.

Anda bertanggungjawab membuat pertimbangan sendiri sama ada anda boleh memandu atau melakukan kerja yang berbahaya. Suatu faktor yang boleh menjejaskan kemampuan ini ialah penggunaan ubat disebabkan kesannya dan/atau kesan sampingannya.

Keterangan tentang kesan dan kesan sampingan ini diberikan di bawah beberapa tajuk di dalam risalah ini. Oleh itu, bacalah semua maklumat di dalam risalah ini.

Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Maklumat penting tentang beberapa ramuan Betaloc

Tablet ini mengandungi laktosa. Jika anda alah terhadap sesetengah jenis gula, anda haruslah menghubungi doktor sebelum menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan

Kesan sampingan boleh berlaku, tetapi tidak pasti sama ada anda akan mengalaminya.

Lazim berlaku (lebih daripada 1 dalam setiap 100 orang akan mengalaminya): lesu, sakit kepala, pening, tangan dan kaki yang sejuk, kadar denyut jantung yang perlahan, palpitasi jantung, sakit perut, loya, cirit-birit, sembelit.

Kurang lazim berlaku: sakit dada, pertambahan berat badan, gangguan tidur, sensasi mencucuk-cucuk/kebas, sempit, salur udara terasa lebih sempit, kegagalan jantung bertambah teruk secara sementara, tekanan darah mungkin menurun secara mendadak semasa berlakunya serangan jantung.

Jarang-jarang sekali berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 1000 orang akan mengalaminya): berpeluh-peluh dengan lebih banyak, rambut gugur, gangguan pada rasa lidah, mati pucuk/difungsi seksual secara sementara, mengigau, murung, hilang ingatan, keliru, gementar, resah, halusinasi, tindak balas pada kulit seperti merah-merah atau urtikaria boleh berlaku dan psoriasis boleh bertambah teruk, lebih sensitif terhadap cahaya matahari, bilangan sel darah merah menurun (trombositopenia), kadar denyut jantung yang lebih perlahan, gangguan pada ritma jantung, bengkak-bengkak, pitam, masalah hati, gangguan penglihatan, bunyi berdengung di dalam telinga.

Masing-masing satu kes tindak balas yang berikut pernah dilaporkan: sengal, kejang otot, mulut kering, mata yang kering dan/atau terengsa, hidung berhingus disebabkan tindak balas alergi, daya tumpu terganggu, peredaran darah yang buruk bertambah buruk pada hujung-hujung anggota (gangrena) bagi pesakit yang menghidap gangguan peredaran darah yang teruk. Mulut yang kering boleh meninggikan risiko berlakunya karies, oleh itu kebersihan gigi penting dijaga dengan kerap dan teliti.

Cara Menyimpan Dan Membuang Betaloc

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Gunakan sebelum tarikh luput yang dicetak pada bungkusannya. Tarikh luput ialah hari terakhir dalam bulan yang disebutkan.

Keterangan tentang produk

Tablet Betaloc 50 mg: putih, bulat, bergaris lekuk dan ditandai A/BB.

Tablet Betaloc 100 mg: putih, bulat, bergaris lekuk dan ditandai A/me.

Ramuan

Bahannya yang aktif ialah metoprolol tartrat 50 mg atau 100 mg.

Bahan-bahannya yang lain ialah laktosa monohidrat, magnesium stearat, silikon dioksida tidak berkoloid kontang, polivinilpirolidon, selulosa mikrohablur, kanji natrium glikolat.

Bahan-bahan yang lain ini dimasukkan untuk memberi tablet ini sifat-sifat yang betul dan membolehkannya dikilangkan.

Nombor pendaftaran Malaysia:

Betaloc 50mg: MAL19988458A

Betaloc 100mg: MAL19988457A

Pengilang

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden

Tarikh semakan

Teks disemak semula pada bulan September 2011

CV.000-685-594-2.0