

**Pharmaniaga Labetalol Tablet  
100 mg  
(Labetalol 100 mg)**

**Kandungan risalah ini**

1. Apakah kegunaan Pharmaniaga Labetalol Tablet
2. Bagaimana Pharmaniaga Labetalol Tablet berfungsi
3. Sebelum pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet
4. Cara pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet
5. Semasa pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pharmaniaga Labetalol Tablet
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh RiMUP dikemaskini

**Apakah Kegunaan Pharmaniaga Labetalol Tablet**

Labetalol digunakan untuk mengurangkan tekanan darah tinggi yang juga dipanggil hipertensi.

**Bagaimana Pharmaniaga Labetalol Tablet berfungsi**

Pharmaniaga Labetalol Tablet berfungsi dengan mengubah tindak balas badan kepada beberapa denyutan saraf. Hasilnya, salur darah di dalam badan menjadi luas dan menyebabkan tekanan darah turun.

**Sebelum pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet**

**Bila anda tidak boleh mengambil**

Jangan ambil Labetalol sekiranya anda alah kepada ubat yang mengandungi labetalol atau sebarang ubat penyekat beta yang lain atau sebarang ramuan yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

Antara gejala tindak balas alahan ialah ruam kulit, rasa gatal atau gatal-gatal, bengkak pada muka, bibir atau lidah yang menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas, bunyi nafas berdehit atau sesak nafas.

Jangan ambil Labetalol sekiranya anda mengalami:

- Lelah, bunyi nafas berdehit, kesukaran bernafas atau masalah paru-paru yang lain, atau anda pernah menghidap penyakit tersebut pada masa lalu.
- Pernah mengalami masalah alahan, termasuk demam alahan,
- Denyut jantung yang terlalu perlahan, kurang daripada 45-50 denyutan seminit.
- Masalah jantung tertentu yang lain.

Jangan ambil Labetalol sekiranya anda hamil.

Pharmaniaga Labetalol Tablet tidak disyorkan untuk kegunaan semasa trimester pertama kehamilan kerana ubat ini mungkin menjejaskan perkembangan bayi. Jika anda perlu mengambil Pharmaniaga Labetalol Tablet lewat kehamilan, doktor akan

membincangkan mengenai risiko dan manfaat pengambilannya.

Jangan ambil Labetalol sekiranya anda menyusukan anak.

Labetalol meresap ke dalam susu ibu dan boleh menjejaskan bayi anda.

**Sebelum mula mengambil**

Beritahu doktor jika anda alah kepada sebarang ubat, makanan, pewarna atau bahan awet yang lain. Maklumkan kepada doktor sekiranya anda merancang untuk hamil atau menyusukan anak.

Beritahu doktor jika anda pernah atau sedang mengalami sebarang keadaan perubatan, terutamanya perkara berikut:

- Kencing manis.
- Penyakit buah pinggang yang serius.
- Masalah hati seperti demam kuning.
- Kelenjar tiroid yang terlalu aktif.
- Sebarang gangguan saluran darah yang menyebabkan masalah peredaran darah pada tangan dan kaki.
- Feokromositoma, tumor pada kelenjar adrenal yang jarang-jarang berlaku.
- Jenis angina yang tertentu, seperti angina Prinzmetal atau angina varian.

- Kegagalan jantung atau sebarang masalah jantung yang lain.

Doktor anda mungkin ingin mengambil langkah yang khusus jika anda mengalami sebarang keadaan ini.

Beritahu doktor anda jika anda merancang untuk menjalani pembedahan.

Sekiranya anda belum memaklumkan doktor anda mengenai sebarang perkara yang disebutkan di atas, beritahu mereka sebelum memulakan pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet.

#### Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat yang lain, termasuklah ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Pharmaniaga Labetalol Tablet mungkin mengganggu fungsi sesetengah ubat, atau menjejaskan keberkesannya. Ini termasuk:

- Ubat penyekat beta yang lain, termasuk ubat titis mata.
- Penyekat saluran kalsium, ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan angina, contohnya: Verapamil, Diltiazem.
- Ubat tertentu yang digunakan untuk merawat denyut jantung yang tidak tetap, contohnya: Disopyramide, Quinidine.
- Ubat tekanan darah yang lain, contohnya: Clonidine, Methyldopa.

- Tablet air yang juga dipanggil diuretik.

- Cimetidine, ubat yang biasa digunakan untuk merawat ulser perut.

- Antikeresahan trisiklik, sekumpulan ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan.

- Insulin dan ubat lain yang digunakan untuk merawat kencing manis.

- Guanethidine, ubat yang digunakan untuk merawat keadaan jantung yang tertentu.

- Beberapa jenis ubat yang digunakan semasa pembedahan dan keadaan kecemasan seperti ubat bius.

- Ubat antiradang bukan steroid (NSAID), sekumpulan ubat yang digunakan untuk merawat arthritis, sakit atau keradangan, contohnya: Ibuprofen, Indomethacin, Aspirin. Doktor akan memberitahu anda perkara yang perlu dilakukan jika anda mengambil sebarang ubat ini.

Jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil sebarang ubat ini, rujuk kepada doktor anda atau ahli farmasi.

Doktor anda dan ahli farmasi mempunyai maklumat lanjut berkaitan ubat yang perlu diawasi atau dielakkan sewaktu pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet.

#### **Cara pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet**

#### Berapa banyak perlu diambil

Dos yang diberi berbeza-beza untuk setiap pesakit.

Dos permulaan yang biasa ialah 100 mg, dua kali sehari. Doktor anda mungkin meningkatkan dos, bergantung pada cara tindak balas anda terhadap ubat ini.

Pesakit yang berusia lanjut mungkin memerlukan dos yang lebih kecil.

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor anda dan ahli farmasi dengan teliti.

#### Bila perlu diambil

Seelok-eloknya, ambil Pharmaniaga Labetalol Tablet sejeurus selepas makan. Telan tablet bersama segelas air.

#### Berapa lama perlu diambil

Pharmaniaga Labetalol Tablet perlu diambil setiap hari untuk mengawal keadaan anda dengan betul.

Teruskan pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet selagi doktor anda mengesyorkannya.

#### Jika terlupa mengambil

Sekiranya hampir tiba waktu pengambilan dos seterusnya, langkau dos yang anda terlupa ambil dan ambil dos seterusnya mengikut waktu yang ditetapkan. Ataupun, ambil dos yang anda terlupa sebaik sahaja anda ingat, kemudian teruskan pengambilan tablet anda seperti biasa.

Jangan ambil dos berganda sebagai ganti dos yang anda terlupa ambil. Sekiranya anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya kepada doktor anda atau ahli farmasi.

*Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda secepat mungkin, atau pergi ke jabatan Kemalangan dan Kecemasan hospital yang terdekat, jika anda fikir bahawa anda atau orang lain mungkin terambil Pharmaniaga Labetalol Tablet berlebihan. Lakukannya walaupun tiada tanda-tanda tidak selesa atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan yang segera. Sekiranya terlebih ambil Pharmaniaga Labetalol Tablet, anda mungkin rasa pening atau pening-pening lalat dan anda mungkin pengsan. Anda mungkin mengalami denyut jantung yang sangat perlahan.

**Semasa pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet**

*Perkara yang perlu dilakukan*

Sebelum pengambilan sebarang ubat baharu, maklumkan doktor anda atau ahli farmasi bahawa anda mengambil Pharmaniaga Labetalol Tablet.

Beritahu kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Pharmaniaga Labetalol Tablet.

Jika anda hamil semasa pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet, maklumkan doktor anda. Jika anda

mengalami alahan yang serius terhadap makanan, ubat atau sengatan serangga, maklumkan doktor anda dengan segera.

Sekiranya anda pernah mengalami alahan, kemungkinan Pharmaniaga Labetalol Tablet menyebabkan tindak balas alahan lebih serius dan sukar dirawat. Jika anda menerima rawatan untuk kencing manis, pastikan anda memeriksa paras gula darah secara tetap.

Pharmaniaga Labetalol Tablet mungkin menjejaskan keberkesanan kawalan kencing manis anda. Ubat ini juga mungkin menyembunyikan beberapa gejala gula dalam darah yang rendah (juga dipanggil hipoglisemia) seperti denyutan jantung yang pantas.

Pharmaniaga Labetalol Tablet juga mungkin menyebabkan gula darah rendah berlanjutan lebih lama. Doktor anda mungkin perlu mengubah dos ubat kencing manis anda, termasuk insulin.

Jika anda merancang untuk menjalani pembedahan, termasuk pembedahan pergigian, maklumkan doktor atau doktor gigi anda bahawa anda mengambil Pharmaniaga Labetalol Tablet.

Jika anda perlu menjalani sebarang ujian perubatan, maklumkan doktor anda bahawa anda mengambil Pharmaniaga Labetalol Tablet.

Pharmaniaga Labetalol Tablet mungkin menjejaskan keputusan beberapa ujian.

Jumpa doktor anda secara berkala supaya mereka dapat memeriksa perkembangan anda.

*Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan hentikan pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet, atau mengubah dos, tanpa merujuk kepada doktor anda.

Menghentikan pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet secara mendadak boleh mengakibatkan masalah jantung yang tidak diinginkan.

Doktor anda mungkin mengurangkan amaun Pharmaniaga Labetalol Tablet yang anda ambil secara beransur-ansur sebelum berhenti sepenuhnya. Cara ini dapat membantu mengurangkan kemungkinan berlaku komplikasi jantung.

Jangan biarkan tablet anda habis pada hujung minggu atau semasa bercuti.

Jangan gunakan Pharmaniaga Labetalol Tablet untuk merawat penyakit lain melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jangan beri Pharmaniaga Labetalol Tablet kepada orang lain, walaupun mereka mengalami masalah yang sama seperti anda.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati sewaktu memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana kesan Pharmaniaga Labetalol Tablet terhadap anda.

Pharmaniaga Labetalol Tablet mungkin menyebabkan rasa mengantuk, pening atau pening-pening lalat pada sesetengah orang. Jika anda mengalami sebarang keadaan ini, jangan memandu, mengendali mesin atau melakukan sebarang kerja yang membahayakan.

Berhati-hati ketika bangun daripada kedudukan duduk atau baring.

Anda mungkin berasa pening, pening-pening lalat atau juga pengsan, terutamanya apabila anda bangun dengan cepat. Anda boleh mengatasi keadaan ini dengan bangun secara perlahan-lahan.

Pastikan minum air yang cukup ketika cuaca panas dan ketika bersenam apabila anda mengambil Pharmaniaga Labetalol Tablet, terutamanya jika anda banyak berpeluh.

Anda mungkin berasa hendak pengsan atau pening-pening lalat atau tidak sihat jika anda tidak minum air secukupnya sewaktu pengambilan Pharmaniaga Labetalol Tablet. Ini adalah kerana tekanan darah anda berkurang secara mendadak. Beritahu doktor jika anda masih berasa tidak sihat.

### Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat apabila mengambil Pharmaniaga Labetalol Tablet.

Pharmaniaga Labetalol Tablet membantu merawat tekanan darah tinggi pada kebanyakan orang, tetapi ia mungkin memberikan kesan sampingan yang tidak diingini pada sesetengah orang.

Semua ubat memberikan kesan sampingan. Kadangkala kesan sampingan ini teruk, tetapi biasanya tidak. Anda memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami sebarang kesan sampingan.

Sekiranya anda berusia melebihi 65 tahun, besar lebih berkemungkinan mengalami kesan sampingan.

Jangan bimbang tentang senarai kesan sampingan yang mungkin berlaku ini.

Anda mungkin tidak akan mengalaminya langsung.

Dapatkan maklumat daripada doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda mempunyai sebarang kemusykilan. Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang perkara berikut yang merunsingkan anda:

- Rasa pening atau pening-pening lalat, terutamanya apabila bangun dengan cepat.
- Keletihan, kurang bertenaga.
- Sakit kepala.
- Menggeletar, kekejangan otot

- Rasa murung.
- Rasa mencucuk-cucuk pada kulit, terutamanya kulit kepala.
- Mata kering, merah atau sakit, penglihatan kabur.
- Berasa tidak sihat, muntah-muntah, sakit perut.
- Keguguran rambut.
- Berpeluh makin banyak.
- Hidung tersumbat.
- Masalah fungsi seksual.
- Bengkak pada buku lali.

Maklumkan doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat jika anda dapati sebarang perkara berikut berlaku:

- Sebarang jenis ruam kulit, rasa gatal atau gatal-gatal.
- Sesak dada, bunyi nafas berdehit, sesak nafas.
- Bengkak pada muka, bibir, mulut atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas.
- Denyutan jantung yang pantas, perlahan atau tidak tetap.
- Berasa tidak sihat, kadangkala mata atau kulit menjadi kuning (demam kuning).
- Sukar membuang air kecil.
- Sakit otot dan sendi, yang mungkin berlaku disertai demam dan ruam kulit.
- Sesak nafas (kadangkala disertai keletihan, lemah dan kurang berupaya untuk bersenam),

mungkin disertai bengkak pada kaki disebabkan pengumpulan bendalir. Seseorang pesakit mungkin juga mengalami kesan sampingan yang tidak dinyatakan di atas. Beritahu doktor jika anda menyedari ada perkara yang menyebabkan anda rasa tidak sihat.

### **Cara penvimpanan dan pelupusan**

#### **Pharmaniaga Labetalol Tablet**

##### Penyimpanan

Pastikan ubat tidak dapat dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C. Simpan tablet anda dalam bungkusan asal. Ini dapat melindungi ubat anda daripada cahaya dan lembapan

##### Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

### **Maklumat Lanjut**

#### Rupa dan warna produk

Tablet berbentuk bulat dwicembung yang berwarna oren dan bersalut lapisan nipis dengan garisan belahan pada satu bahagian dan rata pada bahagian yang sebelah lagi.

#### Bahan-bahan kandungan:

Pharmaniaga Labetalol Tablet 100 mg mengandungi Labetalol hydrochloride 100 mg, Polysorbate, Magnesium Stearate, Talcum, Cornstarch, Colour Sunset Yellow Lake, Crosscarmellose, Methocel E 15, Lactose, Carnauba Wax, Colour Quinoline Yellow Lake, Titanium Dioxide, Propylene Glycol.

#### Nombor MAL:

MAL19950060A

#### **Pengilang:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),  
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

#### **Pemegang Pendaftaran:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),  
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Tarikh:** 15 Nov 2011

**Pharmaniaga Labetalol Tablet  
100 mg  
(Labetalol 100mg )**

**What is in this leaflet**

1. What Pharmaniaga Labetalol Tablet is used for
2. How Pharmaniaga Labetalol Tablet works
3. Before you take Pharmaniaga Labetalol Tablet
4. How to take Pharmaniaga Labetalol Tablet
5. While you are taking Pharmaniaga Labetalol Tablet
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Pharmaniaga Labetalol Tablet
8. Product Description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of revision

**What Pharmaniaga Labetalol Tablet is used for**

Pharmaniaga Labetalol Tablet is used to lower high blood pressure, also called hypertension.

**How Pharmaniaga Labetalol Tablet works**

Pharmaniaga Labetalol Tablet works by changing the body's response to some nerve impulses. As a result, it widens blood vessels in the body causing blood pressure to fall.

**Before you take Pharmaniaga Labetalol Tablet**

**When you must not take it**

Do not take Pharmaniaga Labetalol Tablet if you are allergic to medicines containing labetalol or any other beta-blocker medicine or any of the ingredients listed at the end of this leaflet.

Some of the symptoms of an allergic reaction may include skin rash, itching or hives, swelling of the face, lips or tongue which may cause difficulty in swallowing or breathing, wheezing or shortness of breath.

Do not take Pharmaniaga Labetalol Tablet if you have:

- Asthma, wheezing, difficulty breathing or other lung problems, or if you have had them in the past.
- A history of allergic problems, including hayfever.
- A very slow heart beat, less than 45-50 beats per minute.
- Certain other heart conditions.

Do not take Pharmaniaga Labetalol Tablet if you are pregnant.

Pharmaniaga Labetalol Tablet is not recommended for use during the first trimester of pregnancy as it may affect your developing baby. If it is necessary for you to take Pharmaniaga Labetalol Tablet later in pregnancy, your doctor will discuss the risks and benefits of taking it.

Do not take Pharmaniaga Labetalol Tablet if you are breastfeeding.

Labetalol passes into breast milk and may affect your baby.

**Before you start to take it**

Tell your doctor if you are allergic to any other medicines, foods, dyes or preservatives.

Tell your doctor if you plan to become pregnant or breastfeed.

Tell your doctor if you have, or have had, any medical conditions, especially the following:

- Diabetes.
- Severe kidney disease.
- Liver problems such as jaundice.
- An overactive thyroid.
- Any blood vessel disorders causing poor circulation in the arms and legs.
- Pheochromocytoma, a rare tumour of the adrenal gland.
- Certain types of angina, such as Prinzmetal angina or variant angina.
- Heart failure any other heart problem.

Your doctor may want to take special care if you have any of these conditions.

Tell your doctor if you plan to have surgery.

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you start taking Pharmaniaga Labetalol Tablet.

### Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines may be affected by Pharamniaga Labetalol Tablet, or may affect how well it works. These include:

- Other beta-blocker medicines, including eye drops.
- Calcium channel blockers, medicines used to treat high blood pressure and angina, eg: Verapamil, Diltiazem.
- Certain medicines used to treat an irregular heartbeat, eg: Disopyramide, Quinidine.
- Other blood pressure medication, eg: Clonidine, Methyldopa.
- Fluid tablets, also called diuretics.
- Cimetidine, a medicine commonly used to treat stomach ulcers.
- Tricyclic antidepressants, a group of medicines used to treat depression.
- Insulin and other medicines used to treat diabetes.
- Guanethidine, a medicine used to treat certain heart conditions.
- Some medicines used during surgery and emergency situations such as anaesthetics.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), a group of medicines used to treat arthritis,

pain or inflammation, eg: Ibuprofen, Indomethacin, Aspirin.

Your doctor can tell you what to do if you are taking any of these medicines.

If you are not sure whether you are taking any of these medicines, check with your doctor or pharmacist.

Your doctor and pharmacist have more information on medicines to be careful with or avoid while taking Pharamniaga Labetalol Tablet.

### **How to take Pharamniaga Labetalol Tablet**

#### How much to take

The dose varies from patient to patient.

The usual starting dose is 100 mg twice daily. Your doctor may increase this dose depending on how you respond to this medicine.

Elderly patients may need smaller doses.

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully.

#### When to take it

It is best to take Labetalol immediately after food. Swallow the tablets with a glass of water.

#### How long to take it

To properly control your condition, Labetalol must be taken every day.

Keep taking Labetalol for as long as your doctor recommends.

### If you forget to take it

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Otherwise, take the missed dose as soon as you remember, and then go back to taking your tablets as you would normally.

Do not take a double dose to make up for the dose you missed. If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

### If you take too much (overdose)

Immediately telephone your doctor, or go to Accident and Emergency at the nearest hospital, if you think you or anyone else may have taken too much Pharamniaga Labetalol Tablet. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

You may need urgent medical attention. If you take too much Pharamniaga Labetalol Tablet, you may feel dizzy or lightheaded and you may faint. You may have a very slow heart beat.

### **While you are taking Pharamniaga Labetalol Tablet**

#### Things you must do

Before starting any new medicine, tell your doctor or pharmacist that you are taking Pharamniaga Labetalol Tablet.

Tell all the doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Pharmaniaga Labetalol Tablet.

If you become pregnant while taking Pharmaniaga Labetalol Tablet, tell your doctor. If you have a severe allergic reaction to foods, medicines or insect stings, tell your doctor immediately.

If you have a history of allergies, there is a chance that Pharmaniaga Labetalol Tablet may make allergic reactions worse and harder to treat. If you are being treated for diabetes, make sure you check your blood sugar level regularly.

Pharmaniaga Labetalol Tablet may affect how well your diabetes is controlled. It may also cover up some of the symptoms of low blood sugar (also called hypoglycaemia) such as a fast heart beat.

Pharmaniaga Labetalol Tablet may also make low blood sugar last longer. Your doctor may need to change your dose of diabetic medicines, including insulin.

If you plan to have surgery, including dental surgery, tell your doctor or dentist that you are taking Pharmaniaga Labetalol Tablet.

If you have to have any medical tests, tell your doctor that you are taking Pharmaniaga Labetalol Tablet.

Pharmaniaga Labetalol Tablet may affect the results of some tests.

Visit your doctor regularly so they can check on your progress.

#### Things you must not do

Do not stop taking Pharmaniaga Labetalol Tablet, or change the dose, without checking with your doctor.

Stopping Pharmaniaga Labetalol Tablet suddenly may cause unwanted heart problems.

Your doctor may want you to gradually reduce the amount of Pharmaniaga Labetalol Tablet you are taking before stopping completely. This may help reduce the possibility of heart complications from occurring.

Do not use Pharmaniaga Labetalol Tablet to treat any other conditions unless your doctor tells you to.

Do not give Pharmaniaga Labetalol Tablet to anyone else, even if they have the same condition as you.

#### Things to be careful of

Be careful driving or operating machinery until you know how Pharmaniaga Labetalol Tablet affects you.

Pharmaniaga Labetalol Tablet may cause drowsiness, dizziness or lightheadedness in some people. If any of these occur, do not drive, operate machinery or do anything else that could be dangerous.

Be careful getting up from a sitting or lying position.

Dizziness, lightheadedness or fainting may occur, especially when

you get up quickly. Getting up slowly may help.

Make sure you drink enough water in hot weather and during exercise when you are taking Pharmaniaga Labetalol Tablet, especially if you sweat a lot.

If you do not drink enough water while taking Pharmaniaga Labetalol Tablet, you may feel faint or lightheaded or sick. This is because your blood pressure is dropping suddenly. If you continue to feel unwell, tell your doctor.

#### Side effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking Pharmaniaga Labetalol Tablet.

Pharmaniaga Labetalol Tablet helps most people with high blood pressure, but it may have unwanted side effects in some people.

All medicines can have side effects. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

If you are over 65 years of age, you may have an increased chance of getting side effects.

Do not be alarmed by this list of possible side effects.

You may not experience any of them.



Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor if you notice any of the following and they worry you:

- Dizziness or lightheadedness, especially when getting up quickly.
- Tiredness, lack of energy.
- Headache
- Trembling, muscle cramps.
- Depressed mood.
- Tingling of the skin, especially the scalp.
- Dry, red or sore eyes, blurred vision.
- Feeling sick, vomiting, upset stomach.
- Hair loss.
- Increased sweating.
- Blocked nose.
- Problems with sexual function.
- Swelling of the ankles.

Tell your doctor immediately or go to Accident and Emergency at the nearest hospital if you notice any of the following:

- Any type of skin rash, itching or hives.
- Chest tightness, wheezing, shortness of breath.
- Swelling of the face, lips, mouth or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing.
- Fast, slow or irregular heart beat.

- Feeling generally unwell, sometimes with yellowing of the eyes or skin (jaundice).
- Difficulty in passing urine.
- Muscle and joint pain, which may occur together with fever and skin rash.
- Shortness of breath (sometimes with tiredness, weakness and reduced ability to exercise), which may occur together with swelling of the feet or legs due to fluid build up.

Other side effects not listed above may also occur in some patients.

Tell your doctor if you notice anything that is making you feel unwell.

### **Storage and Disposal of Pharmaniaga Labetalol Tablet**

#### **Storage**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C. Store your tablets in the original package. This will protect your medicine from light and moisture.

#### **Disposal**

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.

### **Product Description**

#### **What it looks like**

An orange coloured, round, biconvex, film coated tablet with a scoreline on one side and plain on the other.

#### **Ingredients:**

Pharmaniaga Labetalol Tablet 100 mg contains Labetalol hydrochloride 100 mg, Polysorbate, Magnesium Stearate, Talcum, Cornstarch, Colour Sunset Yellow Lake, Crosscarmellose, Methocel E 15, Lactose, Carnauba Wax, Colour Quinoline Yellow Lake, Titanium Dioxide, Propylene Glycol.

#### **MAL NO:**

MAL19950060A

#### **Manufacturer:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D), 11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

#### **Marketing Authorisation**

#### **Holder:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D), 11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Date:** 15<sup>th</sup> Nov 2011