

PHYSIOTENS

Moxonidine

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah PHYSIOTENS dan apakah kegunaannya.
2. Sebelum mengambil PHYSIOTENS
3. Cara menggunakan PHYSIOTENS
4. Kesan-kesan sampingan
5. Penyimpanan PHYSIOTENS
6. Maklumat lanjut

Baca risalah ini dengan teliti sebelum mengambil ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin ingin membacanya semula.
- Tanyalah pada doktor dan ahli farmasi sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan.
- Ubat ini telah dipreskripsikan kepada anda. Jangan beri pada pesakit lain yang mempunyai simptom seperti anda kerana ini mungkin memudaratkan mereka.
- Beritahulah kepada doktor dan ahli farmasi sekiranya kesan sampingan bertambah teruk atau terdapat kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Apakah kegunaan PHYSIOTENS

PHYSIOTENS mengandungi sejenis ubat yang dipanggil moxonidine. Ubat ini tergolong dalam kumpulan 'anti-hipertensif'.

PHYSIOTENS digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi).

Bagaimana PHYSIOTENS berfungsi

Ia berfungsi dengan mengembang dan menurunkan ketegangan salur darah. Justeru membantu menurunkan tekanan darah.

Sebelum mengambil PHYSIOTENS

● ***Bila tidak boleh mengambil***
Jangan mengambil PHYSIOTENS sekiranya;

- anda mempunyai alahan (hipersensitif) pada moxonidine atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam PHYSIOTENS
- anda mempunyai kadar degupan jantung yang perlahan yang diakibatkan oleh masalah jantung iaitu 'penyakit sindrom sinus' atau halangan-AV tahap ke-2 dan ke-3.
- Anda mengalami kegagalan jantung.

Jangan mengambil PHYSIOTENS sekiranya anda mempunyai salah satu daripada perkara tersebut. Tanyalah pada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda kurang pasti.

● ***Sebelum mula mengambil***
Berjumpalah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini sekiranya;

- anda mempunyai masalah jantung iaitu halangan AV tahap 1.
- Anda mempunyai penyakit arteri jantung yang serius atau sakit jantung yang tidak stabil (angina).

- Anda mempunyai masalah buah pinggang. Doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos.

Sekiranya anda mengalami salah satu perkara di atas (atau anda kurang pasti), tanyalah kepada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil PHYSIOTENS.

● ***Jika mengambil ubat-ubat lain***

Beritahulah doktor sekiranya anda mengambil ubatan lain atau baru sahaja mengambil ubatan lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi, termasuk ubat herba. Ini kerana PHYSIOTENS mungkin mengganggu fungsi ubat-ubatan lain atau sebaliknya.

Secara khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil salah satu daripada ubatan berikut;

- Ubat yang menurunkan tekanan darah. PHYSIOTENS mungkin meningkatkan kesan terhadap ubat ini.
- Ubat untuk kemurungan seperti imipramine atau amitriptyline.
- Ubat penenang, pelali atau ubat tidur seperti benzodiazepines.
- Beta-blockers
- PHYSIOTENS disingkirkan dari badan melalui proses 'perkumuhan' di buah pinggang. Ubat lain yang disingkirkan melalui proses yang sama akan mengganggu fungsi PHYSIOTENS.

Sekiranya anda mengalami salah satu perkara di atas (atau anda kurang pasti), tanyalah kepada

PHYSIOTENS

Moxonidine

doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil PHYSIOTENS.

Cara menggunakan PHYSIOTENS

- **Berapa banyak harus diambil**

Sentiasalah mengambil PHYSIOTENS seperti yang disuruh oleh doktor. Sekiranya anda kurang pasti, tanyalah pada doktor atau ahli farmasi anda untuk sebarang bantuan.

- Dos biasa dimulakan dengan 0.2mg sehari
- Doktor mungkin menambahkan dos sehingga 0.6mg sehari

Telan pil tersebut bersama segelas air.

- **Bila perlu diambil**

- Sekiranya doktor memberitahu yang anda perlu mengambil dos sebanyak 0.6mg sehari, dos ini perlu dibahagi kepada dua (0.3mg pada siang hari dan 0.3mg pada malam hari).
- Doktor akan memberitahu anda untuk mengurangkan dos sekiranya anda mengalami masalah buah pinggang.
- PHYSIOTENS boleh diambil bersama atau tanpa sebarang makanan.
- Cubalah mengambil ubat secara tetap pada setiap hari. Ini dapat membantu anda untuk mengingati waktu pengambilan ubat.

- **Berapa lama perlu diambil**

- Teruskan mengambil ubat ini sehingga diberitahu doktor.
- Sekiranya anda perlu berhenti, doktor akan menurunkan dos

secara perlahan untuk beberapa minggu. Sekiranya anda mengambil lebih dari satu ubat bagi tekanan darah tinggi (seperti beta-blockers), doktor akan memberitahu ubat yang mana perlu dihentikan supaya badan anda dapat menyesuaikan diri dengan perubahan yang dilakukan.

- **Jika terlupa mengambil**

Sekiranya anda terlupa mengambil dos pada masa yang ditetapkan, ambil dos seterusnya bagi masa yang berikutnya.

Jangan tambahkan dos anda untuk melengkapkan dos yang telah tertinggal.

- **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Sekiranya mengambil berlebihan dos, berjumpalah doktor atau segeralah pergi ke hospital. Bawa bungkusan ubat ini bersama. Kesan sampingan berikut mungkin terjadi: Sakit kepala, rasa mengantuk (lali), penurunan tekanan darah (hipotensi), kadar degupan jantung yang perlahan, rasa pening kepala, muntah, rasa penat dan sakit perut.

Semasa menggunakan PHYSIOTENS

- **Perkara yang perlu dilakukan**

Beritahulah doktor sekiranya anda mengandung atau mungkin mengandung. Selalunya doktor akan menasihati anda untuk berhenti dari mengambil PHYSIOTENS. Sebaliknya, doktor akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain.

Beritahulah doktor sekiranya anda masih menyusukan bayi anda atau ingin memulakan penyusuan badan. PHYSIOTENS tidak dicadangkan pada ibu yang menyusukan bayi. Doktor akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain sekiranya anda ingin meneruskan penyusuan atau menasihati anda untuk menghentikan penyusuan badan.

Tanyalah pada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat sekiranya anda mengandung atau menyusu badan.

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

- Jangan minum arak semasa mengambil PHYSIOTENS kerana PHYSIOTENS dapat meningkatkan kesan alkohol pada anda.
- PHYSIOTENS tidak boleh diberikan pada kanak-kanak atau remaja di bawah 18 tahun.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

- PHYSIOTENS mengandungi laktosa (sejenis gula). Sekiranya anda pernah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh toleransi atau mencernakan sesetengah jenis gula, tanyalah pada doktor anda sebelum mengambil ubat ini.
- Sekiranya anda berasa mengantuk atau pening kepala semasa mengambil PHYSIOTENS, tanyalah pada doktor sebelum anda memandu atau mengendalikan sebarang peralatan atau mesin.

PHYSIOTENS

Moxonidine

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, PHYSIOTENS mungkin menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini kepada sesetengah pesakit. Namun begitu, tidak semua pesakit akan mengalaminya. Berikut adalah beberapa kesan sampingan yang mungkin terjadi;

- Berhenti dari mengambil PHYSIOTENS dan segeralah berjumpa doktor sekiranya anda mengalami kesan sampingan berikut-anda mungkin memerlukan rawatan segera;

- Bengkak pada muka, bibir atau mulut. Ini jarang terjadi. Kebarangkalian adalah kurang dari 1 dalam 100 orang.

- Kesan sampingan yang lain; **Sangat biasa terjadi (lebih dari 1 dalam 10)**

- mulut kering
Biasa terjadi (kurang dari 1 dalam 10)

- sakit belakang
- sakit kepala
- lemah (asthenia)
- pening kepala (vertigo)
- ruam dan gatal (pruritus)
- sukar tidur (insomnia), mengantuk (sleepiness)
- loya (nausea), cirit-birit, muntah (vomiting), ketidakhadaman (dyspepsia)

Kurang terjadi (kurang dari 1 dalam 100)

- sakit leher
- rasa cemas
- pitam (syncope)
- bengkak (oedema)

- berdesing di telinga (tinnitus)
- degupan jantung perlahan
- tekanan darah rendah, termasuk tekanan darah rendah apabila berdiri.

Sekiranya salah satu kesan sampingan di atas bertambah serius, atau anda mengalami kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas, sila beritahu doktor dan ahli farmasi.

Cara penyimpanan dan pelupusan PHYSIOTENS

- **Penyimpanan**

- Jauhkan daripada kanak-kanak.
- Simpan di bawah suhu 25°C
- Jangan guna PHYSIOTENS selepas tarikh luput seperti yang tercatat pada kotak atau kepingan blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

- **Pelupusan**

- Ubat tidak boleh dibuang melalui sisa buangan atau pun tong sampah. Tanyalah pada ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan bagi menjaga persekitaran.

Maklumat lanjut

- **Rupa dan warna produk**

PHYSIOTENS terdapat dalam beberapa jenis iaitu;
PHYSIOTENS 0.2mg: Pil bulat berwarna merah jambu dan terukir 0.2.
PHYSIOTENS 0.3mg: Pil bulat berwarna merah dan terukir 0.3.

PHYSIOTENS 0.4mg: Pil bulat berwarna merah pudar dan terukir 0.4.

PHYSIOTENS dibekalkan dalam pek blister mengandungi XX pil. Tidak semua pek berada di pasaran.

- **Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif yang terkandung dalam PHYSIOTENS adalah moxonidine. Setiap pil mengandungi 0.2mg, 0.3mg dan 0.4mg.
- Bahan lain yang terkandung adalah lactose monohydrate, povidon K 25, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose, ethylcellulose, polyethylene glycol 6000, talc, red ferric oxide (E172) and titanium dioxide (E171).

- **Nombor MAL**

PHYSIOTENS 0.2mg Tablet – MAL20033335AR
PHYSIOTENS 0.3mg Tablet – MAL20033336AR
PHYSIOTENS 0.4 mg Tablet – MAL20033337AR

Pengilang

Solvay Pharmaceuticals
Route De Belleville
Lieu Dit Maili
France

Tarikh kemaskini RiMUP:

7 Disember 2011

PHYSIOTENS

Moxonidine

What is in this leaflet

1. What PHYSIOTENS is and what it is used for
2. Before you take PHYSIOTENS
3. How to take PHYSIOTENS
4. Possible side effects
5. How to store PHYSIOTENS
6. Further information

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- 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 PHYSIOTENS is used for

PHYSIOTENS contains a medicine called moxonidine. This medicine belongs to a group of medicines called "anti-hypertensives".

PHYSIOTENS is used to treat high blood pressure (hypertension).

How PHYSIOTENS works

It works by making your blood vessels relax and widen. This helps to lower your blood pressure

Before you use PHYSIOTENS

- **When you must not take it**

Do not take PHYSIOTENS if:

- you are allergic (hypersensitive) to moxonidine or any of the other ingredients of PHYSIOTENS
- you have a slow heart rate caused by a heart problem called "sick sinus syndrome" or "2nd or 3rd degree AV-block"
- you have heart failure.

Do not take PHYSIOTENS if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking PHYSIOTENS.

- **Before you start to take**

Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine if:

- you have a heart problem called "1st degree AV-block"
- you have severe heart artery disease or unstable heart pain (angina)
- you have kidney problems. Your doctor may need to adjust your dose.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor or pharmacist before taking PHYSIOTENS.

- **Taking other medicines**

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription, including herbal medicines. This is because Physiotens can affect the way some other medicines work. Also

some other medicines can affect the way PHYSIOTENS works.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- other medicines to lower your blood pressure. PHYSIOTENS may increase the effect of these medicines
- medicines for depression such as imipramine or amitriptyline
- tranquillisers, sedatives or sleeping tablets such as benzodiazepines
- beta-blockers
- PHYSIOTENS is removed from your body by your kidneys through a process called "tubular excretion". Other medicines removed from the kidneys in the same way could affect how PHYSIOTENS works.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor or pharmacist before taking PHYSIOTENS.

How to take PHYSIOTENS

- **How much to take**

Always take PHYSIOTENS exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- The usual starting dose is 0.2 mg a day.
- Your doctor may increase this dose to up to 0.6 mg a day.

Swallow the tablets whole with a full glass of water.

- **When to take it**

- If your doctor has told you to take 0.6 mg a day, this should be split in two

PHYSIOTENS

Moxonidine

(0.3 mg in the morning and 0.3 mg in the evening).

- Your doctor may tell you to take a lower dose if you have kidney problems
- You can take the tablets with or without food.
- Try to take your tablets around the same time each day. This will help you remember to take them.

- **How long to take it**

- Keep taking your tablets until your doctor decides that you should stop.
- If you need to stop, your doctor will lower your dose slowly over a few weeks. If you are taking more than one medicine for high blood pressure (such as beta-blockers), your doctor will tell you which medicine to stop first. This is so that your body can adjust slowly to the change.

- **If you forget to take it**

- If you forget to take a dose, take it as soon as you remember it. However, if it is nearly time for the next dose, skip the missed dose.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

- **If you take it too much (overdose)**

If you take more PHYSIOTENS than you should, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack with you. The following effects may happen: headache, feeling sleepy (somnolence, sedation), fall in blood pressure (hypotension), slow heart rate (bradycardia), feeling dizzy (vertigo), being sick (vomiting), feeling tired (fatigue), weakness and pain in your stomach (abdominal pain).

While you are taking PHYSIOTENS

- **Things you must do**

Tell your doctor if you are pregnant or might become pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking PHYSIOTENS. Your doctor will advise you to take another medicine instead of PHYSIOTENS.

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. PHYSIOTENS is not recommended for mothers who are breast-feeding. Your doctor may advise you to take another medicine if you want to breast-feed, or may ask you to stop breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine, if you are pregnant or breast-feeding.

- **Things you must not do**

- Do not drink alcohol while you are taking PHYSIOTENS. This is because PHYSIOTENS may increase the effects of alcohol.
- PHYSIOTENS should not be given to children and young people under 18 years.

- **Things to be careful of**

- PHYSIOTENS contains lactose (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you cannot tolerate or digest certain sugars, talk to your doctor before taking this medicine.
- You may feel sleepy or dizzy while taking PHYSIOTENS. If this happens, talk to your doctor before driving or using any tools or machines.

Side effects

Like all medicines, PHYSIOTENS can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine:

Stop taking PHYSIOTENS and see a doctor straight away, if you notice any of the following serious side effects – you may need urgent medical treatment:

- swelling of the face, lips or mouth (angioedema). This is uncommon, affects less than 1 in 100 people.

Other side effects include:

- **Very Common (affects more than 1 in 10 people)**

- dry mouth.

- **Common (affects less than 1 in 10 people)**

- back pain
- headache
- weakness (asthenia)
- feeling dizzy (vertigo)
- rash or itching (pruritus)
- difficulty sleeping (insomnia), feeling sleepy (sleepiness)
- feeling sick (nausea), diarrhoea, being sick (vomiting), indigestion (dyspepsia).

- **Uncommon (affects less than 1 in 100 people)**

- neck pain
- feeling nervous
- fainting (syncope)
- swelling (oedema)
- ringing or noise in the ears (tinnitus)
- unusually slow heartbeat (bradycardia)
- low blood pressure, including low blood pressure when standing up.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet,

PHYSIOTENS

Moxonidine

please tell your doctor or pharmacist.

Storage and disposal of PHYSIOTENS

- **Storage**

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not store above 25°C.
- Do not use PHYSIOTENS after the expiry date which is stated on the carton and blister strips. The expiry date refers to the last day of that month.

- **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**

The 0.2 milligram tablets are round, pale pink and are marked 0.2.

The 0.3 milligram tablets are round, pale red and are marked 0.3.

The 0.4 milligram tablets are round, dull red and are marked 0.4.

PHYSIOTENS is provided in blisters containing xx tablets. Not all pack sizes may be marketed.

- **Ingredients**

- The active substance is moxonidine. Each tablet contains 0.2 milligrams, 0.3 milligrams or 0.4 milligrams.
- The other ingredients are lactose monohydrate, povidone K 25, crospovidone,

magnesium stearate, hypromellose, ethylcellulose, polyethylene glycol 6000, talc, red ferric oxide (E 172) and titanium dioxide (E 171).

- **MAL Number**

PHYSIOTENS 0.2mg Tablet – MAL20033335AR

PHYSIOTENS 0.3mg Tablet – MAL20033336AR

PHYSIOTENS 0.4 mg Tablet – MAL20033337AR

Manufacturer

Solvay Pharmaceuticals
Route De Belleville
Lieu Dit Maili
France

Date of revision:

7 December 2011