



Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj.Kami : (100) dlm.BPFK/17/FV/4-34
Tarikh : 31 JAN 2012

AstraZeneca Sdn Bhd
Level 12, Surian Tower,
1, Jalan PJU 7/3,
Mutiara Damansara,
47810 Petaling Jaya,
Selangor.

Tuan/Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RiMUP)

1. NAMA PRODUK: Seperti Di Lampiran A

Saya merujuk kepada perkara diatas.

2. Semakan telah dibuat bagi draf Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP) untuk ubat-ubat seperti yang dilampirkan dan didapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan dan boleh digunakan.
3. Pihak tuan/puan perlu mengemukakan permohonan variasi bagi mengemaskini RiMUP melalui sistem QUEST dan melampirkan surat kelulusan ini dalam tempoh 14 hari dari tarikh surat ini.

Sekian Terima Kasih

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(ROKIAH ISAHAK)

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

sk. Ketua Seksyen Variasi



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

LAMPIRAN A

BIL	NAMA PRODUK	NO. PENDAFTARAN
1	Tenoret 50	MAL19871033A
2	Plendil 2.5mg	MAL19940655A
3	Plendil 5mg	MAL19972986A
4	Plendil 10mg	MAL19972985A
5	Tenoretic	MAL19871032A
6	Crestor 5mg	MAL20051356AR
7	Crestor 10mg	MAL20041089AR
8	Crestor 20mg	MAL20051357AR
9	Nexium MUPS 20mg	MAL20020238AR
10	Nexium MUPS 40mg	MAL20020239AR
11	Oxis Turbuhaler 4.5mcg/dos	MAL19991002A
12	Oxis Turbuhaler 9mcg/dos	MAL19991003A
13	Tenormin 50mg	MAL19870055AR
14	Tenormin 100mg	MAL19870056AR
15	Seroquel XR Extended Release Tablet 50mg	MAL09011462A
16	Seroquel XR Extended Release Tablet 200mg	MAL09011463A
17	Seroquel XR Extended Release Tablet 300mg	MAL09011464A
18	Seroquel XR Extended Release Tablet 400mg	MAL09011465A
19	Losex MUPS 10mg Tablet	MAL19992064A
20	Losex MUPS 20mg Tablet	MAL19992065A
21	Bricanyl Turbuhaler 0.5mg/dose	MAL19900213A
22	Rhinocort Aqua 64mcg/dos	MAL20000013A

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Plendil® 2.5 mg, 5 mg and 10 mg tablet

felodipine

Please note that your doctor may have prescribed this medicine for a different purpose and/or in a different dosage from that which is stated here. Always follow your doctor's instructions.

What Plendil is used for

Plendil is used for the treatment of high blood pressure and vascular cramp in the heart (angina pectoris).

How Plendil works

Plendil lowers the blood pressure by dilating the blood vessels. This results in the blood passing more easily through the vessels, and the blood pressure falls. Plendil affects neither the ability of the heart to contract, nor the pulse. High blood pressure often occurs as a result of the blood having difficulty in passing through the blood vessels.

In cases of vascular cramps in the heart, the work of the heart is facilitated as a result of the blood vessels being widened.

Before you take Plendil

When you must not take it

Plendil must not be used:

- in cases of untreated heart failure
- in cases of acute myocardial infarction (heart attack)
- in cases of unstable angina pectoris
- during pregnancy
- if you are hypersensitive (allergic) to any of the ingredients contained in the tablet

Before you start to take it

Talk to your doctor before starting to take Plendil if you have any of the following conditions:

- narrowing of the aortic valve in the heart (aortic stenosis)
- impaired liver function
- heart failure
- low blood pressure
- Plendil contains lactose. If you are allergic to some sugars, consult your doctor before taking this medicine.

Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking other medicines at the same time as you are taking Plendil. Some medicines can affect or be affected by the treatment with Plendil.

Grapefruit juice can potentiate the effect of Plendil, and should therefore be avoided.

How to take Plendil

How much to take

Your doctor will determine the dose that it is appropriate for you.

When to take it

The tablets should preferably be taken in the morning on an empty stomach or together with a light low fat, low carbohydrate meal. The tablets must be swallowed whole with at least ½ glass of water. The tablets must not be divided, crushed or chewed.

How long to take it

Your doctor will determine the duration so that it is appropriate for you.

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 almost time for your next dose, skip the missed dose.

Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose.

Seek medical advice immediately.

If you take too much (overdose)

If you have taken too much of the medicine, always contact your doctor, or the hospital for assessment of the risk and advice.

While you are using Plendil

Things you must do

Take your medication daily according to your doctor's advice.

Things you must not do

Stop medication without consulting your doctor first.

Things to be careful of

Pregnancy

Plendil should not be taken by pregnant women since there is a risk of harm to the foetus. Always consult your doctor before taking Plendil during pregnancy.

Breast-feeding

Plendil passes into breast milk. Because there is no experience of how this affects the child, breast-feeding should be stopped during treatment. Consult your doctor before using Plendil if you are breast-feeding.

Effects on ability to drive and use machines

Plendil can slow down your reactions, and dizziness and fatigue can occur when you are taking the drug. You are responsible for judging whether you can drive a motor vehicle or carry out work that requires heightened attention. One factor that may affect this ability is the use of medicines, because of their effects and/or side-effects. All these effects and side-effects are described under other headings in the Patient Information Leaflet. Consult your doctor or pharmacist if you are uncertain.

Side effects

Side effects can occur, but it is not certain that you will experience any of them.

Most of the side effects of Plendil are associated with the small arteries being dilated, and are signs that Plendil is having a blood pressure-lowering effect. They can occur at the beginning of treatment, during the first week, or in connection with an increase in dose, and they usually disappear by themselves.

- Common (more than 1 person in 100 is affected): headache, facial redness with a sensation of warmth, swollen ankles.
- Less common: fatigue, dizziness, nausea, increased pulse rate, palpitations, gastric pain, skin rash with or without itching, 'pins and needles' sensation.
- Rare (fewer than 1 person in 1000 is affected): vomiting, nettle rash, impotence, fainting as a result of blood pressure being too low, joint pain, muscle pain. In isolated cases Plendil can cause blood pressure to be too low, with increased pulse rate, which in susceptible subjects with angina pectoris can cause heart pain. In this case the doctor should be contacted.

Isolated cases of the following reactions have been reported: hypersensitivity reactions such as fever or swelling of the lips and tongue, extra heartbeats, hypersensitivity to sunlight, inflammation of the skin, raised blood sugar level, altered liver values, increased need to urinate, inflammation of the gums (gingivitis), swelling of the gums (gingival hyperplasia). Good oral hygiene helps to avoid or alleviate swelling.

Isolated cases of confusion and sleep disturbances have been reported, but no definite connection with Plendil has been established.

Stop taking Plendil and contact your doctor immediately if swelling of the face, tongue and/or throat and/or difficulty swallowing occur, or a nettle rash occurs together with breathing difficulties (angiooedema).

Storage and Disposal of Plendil

Keep out of the reach of children.

Use before the expiry date printed on the package.

Plendil extended-release tablets 2.5 mg, 5 mg, 10 mg blister pack

Do not store above 25°C.

Product description

- Plendil prolonged release tablets 2.5 mg: yellow, round, marked A/FL on one side and 2.5 on the other.
- Plendil prolonged release tablets 5 mg: pink, round, marked A/Fm on one side and 5 on the other.
- Plendil prolonged release tablets 10 mg: reddish-brown, round, marked A/FE on one side and 10 on the other.

Ingredients

1 prolonged release tablet contains:

- Active substance: Felodipine 2.5 mg, 5 mg or 10 mg.
- Other ingredients: Carnuba wax, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl methylcellulose, iron oxides E 172, lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol 6000, polyoxyl 40

hydrogenated castor oil, propyl gallate, sodium aluminium silicate, sodium stearyl fumarate, titanium dioxide E 171, water purified.

The other ingredients are present to make it possible to produce the prolonged release tablet.

Malaysian registration numbers:

Plendil 2.5mg: MAL19940655A

Plendil 5mg: MAL19972986A

Plendil 10mg: MAL19972985A

Manufacturer

AstraZeneca Pharma India Ltd.,

12th Mile on Bellary Road

Bangalore - 560 063.

India.

Date of revision

The text was revised in August 2011

CV.000-079-944.2.0

RISALAH MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

Tablet Plendil® 2.5 mg, 5 mg dan 10 mg

felodipine

Harap maklum bahawa doktor mungkin mempreskripsikan ubat ini untuk tujuan lain dan/atau pada dos yang berlainan dengan dos yang dinyatakan di sini. Ikutilah arahan doktor.

Kegunaan Plendil

Plendil digunakan untuk merawat tekanan darah yang tinggi dan kekejangan vaskular di dalam jantung (angina pectoris).

Cara Plendil bertindak

Plendil menurunkan tekanan darah dengan mengembangkan salur darah. Ini membolehkan darah mengalir dengan lebih mudah melalui salur darah lalu menurunkan tekanan darah. Plendil tidak akan menjejaskan kemampuan jantung mengempis mahupun nadi. Tekanan darah yang tinggi lazimnya berlaku akibat kesukaran darah mengalir melalui salur darah.

Bagi masalah kekejangan vaskular di dalam jantung, kerja jantung dipermudah kerana salur darah diluaskan.

Sebelum anda memakan Plendil

Larangan menggunakan ubat ini

Plendil tidak boleh digunakan:

- bagi kes kegagalan jantung yang tidak dirawat
- bagi kes penginfarkan miokardium akut (serangan jantung)
- bagi kes angina pectoris yang tidak stabil
- semasa hamil
- jika anda hiperpeka (alah) terhadap mana-mana ramuan yang terkandung di dalam tablet ini

Sebelum anda mula menggunakannya

Bincanglah dengan doktor sebelum anda mula memakan Plendil jika anda mengalami mana-mana masalah kesihatan yang berikut:

- injap aorta di dalam jantung menjadi sempit (stenosis aorta)
- fungsi hati yang kurang sempurna
- kegagalan jantung
- tekanan darah yang rendah
- Plendil mengandungi laktosa. Jika anda alah terhadap sesetengah jenis gula, bincanglah dengan doktor sebelum menggunakan ubat ini.

Menggunakan ubat lain

Beritahu doktor jika anda memakan ubat lain semasa anda memakan Plendil. Sesetengah ubat boleh menjejaskan atau boleh terjejas oleh rawatan dengan Plendil.

Jus limau gedang boleh mengubah kesan Plendil dan oleh itu hendaklah dielakkan.

Cara memakan Plendil

Jumlah yang perlu digunakan

Doktor akan menentukan dos yang sesuai bagi anda.

Waktu menggunakannya

Tablet ini sebaik-baiknya dimakan pada waktu pagi semasa perut anda masih kosong atau bersama-sama hidangan ringan yang rendah kandungan lemak dan karbohidrat. Tablet ini mestilah ditelan bulat-bulat dengan sekurang-kurangnya setengah gelas air. Tablet ini tidak boleh dibelah, dihancurkan atau dikunyah.

Tempoh menggunakan ubat ini

Doktor akan menentukan tempoh yang bersesuaian bagi anda.

Jika anda terlupa memakannya

Jika anda terlupa memakan satu dos, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika waktunya sudah hampir dengan waktu dos yang seterusnya, abaikan sahaja dos yang tertinggal itu. Jangan makan dua dos sekali gus (pada waktu yang sama) untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu.

Dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

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

Semasa anda memakan Plendil

Perkara-perkara yang mesti anda lakukan

Makanlah ubat anda setiap hari menurut arahan doktor.

Perkara-perkara yang tidak boleh anda lakukan

Jangan berhenti memakan ubat tanpa menanya doktor dahulu.

Perkara-perkara yang perlu anda awasi

Kehamilan

Plendil tidak boleh dimakan oleh wanita yang hamil kerana ada risiko berlakunya mudarat terhadap janin. Bincanglah dengan doktor sebelum memakan Plendil semasa hamil.

Menyusukan anak dengan susu badan

Plendil dikeluarkan melalui susu badan. Oleh sebab setakat ini belum ada pengalaman tentang kesan ubat ini terhadap bayi, penyusuan anak dengan susu badan haruslah dihentikan semasa tempoh rawatan. Bincanglah dengan doktor sebelum memakan Plendil jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan.

Kesan terhadap kebolehan memandu dan mengendalikan mesin

Plendil boleh melambatkan tindak balas anda, dan anda mungkin akan berasa pening dan lesu semasa anda memakan ubat ini. Adalah yang bertanggungjawab menentukan sama ada anda boleh memandu kenderaan atau melakukan kerja yang banyak memerlukan daya tumpu. Suatu faktor yang boleh menjejaskan kemampuan ini ialah penggunaan ubat disebabkan kesannya dan/atau

kesan sampingannya. Semua kesan dan kesan sampingan ini diterangkan di bawah tajuk-tajuk lain di dalam risalah Maklumat Untuk Pesakit. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Kesan sampingan

Kesan sampingan boleh berlaku, tetapi anda tidak semestinya akan mengalami mana-mana satu pun.

Kebanyakan kesan sampingan Plendil berkait dengan pengembangan arteri kecil, dan adalah tanda bahawa Plendil mempunyai kesan penurunan tekanan darah. Kesan ini boleh berlaku pada permulaan rawatan, dalam minggu pertama, atau berkait dengan peningkatan dos, dan biasanya akan hilang dengan sendiri.

- Lazim berlaku (lebih daripada 1 dalam setiap 100 orang akan mengalaminya): sakit kepala, muka menjadi merah-merah dan terasa panas, bengkak pada pergelangan kaki.
- Kurang lazim berlaku: lesu, pening, loya, kadar nadi meningkat, palpitasi, pedih hulu hati, ruam kulit berserta atau tanpa rasa gatal, rasa kesemutan.
- Jarang-jarang sekali berlaku (kurang daripada seorang dalam setiap 1000 orang akan mengalaminya): muntah-muntah, ruam netel, impotens (mati pucuk), pitam akibat tekanan darah terlalu rendah, sengal, sakit otot. Dalam kes-kes terpencil, Plendil boleh menyebabkan tekanan darah menjadi terlalu rendah, berserta kadar nadi yang meningkat, yang boleh menyebabkan sakit dada pada pesakit rentan yang menghidap angina pectoris. Dalam keadaan begini, hubungilah doktor.

Kes-kes terpencil berlakunya tindak balas yang berikut pernah dilaporkan: tindak balas hipersensitif, misalnya demam atau bengkak pada bibir dan lidah, degupan jantung yang lebih banyak, hipersensitif terhadap cahaya matahari, radang kulit, aras gula darah yang meningkat, nilai ujian hati yang berubah, keinginan membuang air kecil bertambah, radang gusi (gingivitis), bengkak pada gusi (hiperplasia gingiva) Menjaga kebersihan mulut dapat mencegah atau mengurangkan bengkak.

Kes-kes terpencil berlakunya kebingungan dan gangguan tidur pernah dilaporkan, tetapi kaitannya dengan Plendil belum lagi ditentukan secara pastinya.

Berhenti memakan Plendil dan hubungilah doktor dengan segera jika berlaku bengkak pada muka, lidah dan/atau tekak dan/atau kesukaran menelan, atau timbul ruam netel berserta kesukaran bernafas (angioedema).

Cara Menyimpan Dan Membuang Plendil

Jauhkan daripada kanak-kanak.

Gunakan sebelum tarikh luput yang dicetak pada bungkusannya.

Papan lepuh tablet pelepasan lanjut Plendil 2.5 mg, 5 mg, 10 mg

Jangan simpan pada suhu yang melebihi 25°C.

Keterangan tentang produk

- Tablet pelepasan lanjut Plendil 2.5 mg: tablet bulat berwarna kuning yang bertanda A/FL pada sebelah permukaannya dan 2.5 pada sebelah lagi.
- Tablet pelepasan lanjut Plendil 5 mg: tablet bulat berwarna merah jambu yang bertanda A/Fm pada sebelah permukaannya dan 5 pada sebelah lagi.

- Tablet pelepasan lanjut Plendil 10 mg: tablet bulat berwarna perang kemerahan yang bertanda A/FE pada sebelah permukaannya dan 10 pada sebelah lagi.

Bahan

Setiap tablet pelepasan lanjut mengandungi:

- Bahan aktif: Felodipine 2.5 mg, 5 mg atau 10 mg.
- Bahan-bahannya yang lain: Lilin Karnauba, hidroksipropilselulosa, hidroksipropil metilselulosa, oksida besi E 172, laktosa kontang, selulosa mikrohablur, polietilena glikol 6000, minyak jarak terhidrogen polioksil 40, propil galat, natrium aluminium silikat, natrium stearil fumarat, titanium dioksida E 171, air yang ditulenkan.

Bahan-bahannya yang lain ini dimasukkan supaya tablet pelepasan lanjut dapat dihasilkan.

Nombor pendaftaran Malaysia:

Plendil 2.5mg: MAL19940655A

Plendil 5mg: MAL19972986A

Plendil 10mg: MAL19972985A

Pengilang

AstraZeneca Pharma India Ltd.,
12th Mile on Bellary Road
Bangalore - 560 063.
India

Tarikh semakan

Teks disemak semula pada bulan Ogos 2011

CV.000-079-944.2.0