



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

Ruj.Kami : (12) dlm.BPFK/17/FV/4-34
Tarikh : 10 JAN 2012

IMEKS Pharma Sdn. Bhd
No 1 & 2, Jalan 6/33B
MWE Commercial Park
52000 Kuala Lumpur

Tuan/Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RiMUP)
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 7 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 Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

sk. Ketua Seksyen Variasi

np/-



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

LAMPIRAN A

NAMA UBAT	MAL NUMBER
Argilan Tablet	MAL20020538A
Atehexal Comp	MAL05090011AC
Atehexal Comp.Mite	MAL05090012A
Atehexal 25mg	MAL20021163A
Atehexal 50mg	MAL20021164A
Atehexal 100mg	MAL20021165A

Atehexal[®] Comp/Comp. Mite

Atenolol and Chlorthalidone

Patient Information Leaflet

ATEHEXAL COMP

(Atenolol 100mg/Chlorthalidone 25mg)

ATEHEXAL COMP. MITE

(Atenolol 50mg/Chlorthalidone 12.5mg)

**Atehexal Comp and Atehexal Comp Mite will be collectively referred to as Atehexal Comp in this leaflet.*

WHAT IS IN THIS LEAFLET?

1. What Atehexal[®] Comp/Comp.Mite is used for
2. How Atehexal[®] Comp/Comp.Mite works
3. Before you take Atehexal[®] Comp/Comp.Mite
4. How to take Atehexal[®] Comp/Comp.Mite
5. While you are using Atehexal[®] Comp/Comp.Mite
6. Possible Side effects
7. How to store Atehexal[®] Comp/Comp.Mite
8. Product description
9. Marketing authorization holder and manufacturer

Read this entire leaflet before you start taking the medication.

- Keep this leaflet. You may need to read again.
- Ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- 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.

1. WHAT ATEHEXAL[®] COMP IS USED FOR

Atehexal[®] Comp contains the active ingredients of 100 mg atenolol and 25mg chlorthalidone. Atehexal Comp. Mite contains 50 mg atenolol and 12.5mg

chlorthalidone.

Atehexal[®] Comp is used in the treatment of high blood pressure.

2. HOW ATEHEXAL[®] COMP WORKS

Atehexal[®] Comp is a combination of two drugs, atenolol and chlorthalidone.

Atenolol belongs to a group of medicines known as beta-blockers. It works by decreasing the heart rate and force of contraction of the heart which resulting in decreased blood pressure.

Chlorthalidone belongs to a group of medicines known as diuretics. It works by removing excess fluid from body through increasing the amount of urine produced by your kidney.

This combined actions leads to lowering of blood pressure.

3. BEFORE YOU TAKE ATEHEXAL[®] COMP

Do not take Atehexal[®] Comp if you are:

- Hypersensitive to atenolol or chlorthalidone or any of Atehexal[®] Comp ingredients.
- Hypersensitive to sulphonamide derived drugs.
- With second or third degree heart block (a conduction defect of the heart) or uncontrolled heart failure.
- With metabolic acidosis (excess acid in the blood).
- With untreated phaeochromocytoma (adrenal gland tumor).
- With anuria (absence of urine formation).
- With cardiogenic shock (heart is damage and unable to supply blood to heart).
- Slow heart beat.
- Hypotension (low blood pressure).
- Severe blood circulation problem.
- Told by your doctor you have sick sinus syndrome.

- With kidney problems
- Pregnant, think you are pregnant, plan to become pregnant or are breastfeeding.

Before you start to take it

Tell your doctor if you:

- Have any form of heart problems.
- With bronchospastic disease (problems with breathing system).
- With coronary artery disease (heart disease).
- With hyperthyroidism or thyrotoxicosis (excess thyroid hormones).
- With diabetes mellitus
- About to undergo major surgery.
- With impaired kidney function.
- Undergoing dialysis
- With history of allergic reactions (eg. swelling of face, hand, tongue, or lips, rashes, itchiness).
- Suffer from gout or high uric acid.
- Suffer from severe or prolonged vomiting or diarrhea.
- Are pregnant, think you are pregnant or plan to become pregnant.

Taking / using other medicines

Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Talk to your doctor if you are taking any of the following:

- Blood pressure lowering medicines such as diuretics (eg. frusemide), calcium antagonist (eg. nifedipine), alpha-blockers (eg. prazosin, doxazosin),
- Medication to treat irregular heart beat e.g. *disopyramide, amiodarone*.and calcium antagonists of the *verapamil* or *diltiazem* type.
- cardiac glycosides e.g. *digoxin* , for heart failure,
- Clonidine for lowering blood pressure and to treat migraine.

Atehexal[®] Comp/Comp. Mite

Atenolol and Chlorthalidone

Patient Information Leaflet

- Blood glucose lowering medicines and insulin to treat diabetes.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) for pain relief e.g. *indomethacin* or *ibuprofen*.
- Sympathomimetic (heart stimulating) medicines, e.g. *adrenaline*, *noradrenaline*.
- Medicines for mental problems such as depression (eg. tricyclic antidepressant: *amitriptyline*), anxiety (eg. barbiturates: *diazepam*) and schizophrenia (eg. phenothiazine: *chlorpromazine*),
- Lithium (use in treatment of mental illness)
- Muscle relaxants e.g. *suxamethonium*..
- Anaesthetics .
- Narcotics used for pain relief e.g. *morphine*, *pethidine*.

Pregnancy and breast-feeding

Atehexal[®] Comp should not be taken during pregnancy or breastfeeding.

4. HOW TO TAKE ATEHEXAL[®] COMP

Always take Atehexal[®] Comp exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you're not sure.

The usual dose is:

Adults:

One tablet once a day

Elderly patients:

In elderly patients, lower dose combination of Atehexal Comp. Mite may be given.

Children:

Atehexal[®] Comp/Comp.Mite is not recommended for children.

Patients with (kidney problems):

Your doctor may give a lower daily dose or reduce frequency of intake after taking into consideration your kidney functions.

How long to take it

Continue to take your medicine as long as your doctor tells you. This medicine helps to control your condition but does not cure it. It is important to keep taking this medicine even if you feel well.

If you forget to take it

If you forget to take a tablet, take one as soon as you remember, unless it is nearly time to take the next one. Do not take a double dose to make for up the forgotten tablet.

If you take too much (overdose)

If you or anyone else takes too many tablets, you should immediately go to your nearest hospital emergency department or tell your doctor. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. Take the carton or any remaining tablets you have with you.

The following symptoms may be observed in overdose:

- low blood pressure (feeling faint, dizzy)
- slow heart beat
- difficulty in breathing
- heart failure
- weakness
- frequent urination
- nausea

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

5. WHILE YOU ARE USING ATEHEXAL[®] COMP

Things you must do

- Always take Atehexal[®] Comp exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacists. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.
- Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken

any other medicines, including medicines obtained without a prescription such as supplements or traditional medicines.

- Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice any side effects, or if the side effects gets serious or anything else that make you feel unwell.
- If you become pregnant, or plan on becoming pregnant while taking Atehexal[®] Comp/Comp.Mite tell your doctor immediately.
- If you are about to be started on a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking Atehexal[®] Comp

Things you must not do

- Do not stop taking your medicines without consulting your doctor. It is important to keep taking your medicine even if you feel well.
- Do not use Atehexal[®] Comp after the expiry date which is stated on the carton and blister.
- Do not give this medication to anyone else, even if they have the same condition as you.

Things to be careful of

Taking Atehexal[®] Comp may cause dizziness or light-headedness, particularly at the first dose or after dose is increased. Drinking alcohol may worsen the symptoms. If you have any of these symptoms, do not drive or operate any machinery.

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like many medicines, Atehexal[®] Comp may cause side effects in some patients, particularly when you first taking them but not everyone will get it.

If you have asthma or psoriasis (a type of chronic skin disease) you may experience a worsening of the symptoms of these conditions. However, this rarely occurs.

Atehexal[®] Comp/Comp. Mite

Atenolol and Chlorthalidone

Patient Information Leaflet

Please tell your doctor or pharmacist if you experience any of the following:

- Dizziness
- Lightheadedness
- Drowsiness or blurred vision
- Gout or increased uric acid
- Reduced sodium and potassium salt in body
- Impaired glucose tolerance
- Fatigue
- Gastrointestinal disturbances
- Nausea
- Dry mouth

The above list is the more common side effects of the medicine.

Tell your doctor if you experience these while taking Atehexal[®] Comp:

- Liver problems (eg. increased liver enzymes)
- Gallstones
- Pancreatitis (inflammation of the pancreas)
- Bradycardia (slow heart rate)
- Worsening of heart failure
- Orthostatic hypotension (sudden drop in blood pressure when changing position, which may cause dizziness or fainting)
- Precipitation of heart block
- Raynaud's phenomenon (blood disorder)
- Sleep disturbances, mood changes, nightmares, and hallucinations
- Headache
- Alopecia (loss of hair)
- Bleeding disorder
- Purpura (red or purple discolouration of the skin)
- Skin rashes
- Dry eyes

The above list is the rare side effects that require medical attention.

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything else that make you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.

7. HOW TO STORE ATEHEXAL[®] COMP

Store in a cool, dry place below 25° C. Protect from heat, light and moisture.

Keep out of the reach and sight of children.

Disposal

Do not use Atehexal[®] Comp after the expiry date which is stated on the carton or blister.

If your doctors tell you to stop taking Atehexal[®] Comp or the expiry date has passed, ask your pharmacist the proper way to dispose the remaining medicines.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What Atehexal[®] Comp looks like and contents of the pack.

Atehexal[®] Comp comes in white, round biconvex tablet with one-sided score notch.

Atehexal[®] Comp comes in original packages of box with 30, 50 and 100 tablets.

What Atehexal[®] Comp contains

The active substances:
Atenolol and Chlorthalidone

Atehexal[®] Comp: Each tablet contains 100 mg of atenolol and 25 mg chlorthalidone.

Atehexal[®] Comp.Mite: Each tablet contains 50 mg of atenolol and 12.5 mg chlorthalidone.

Other ingredients:

Maize starch, sodium dodecyl sulphate, hydroxypropylcellulose, heavy magnesium carbonate, magnesium stearate, sodium starch glycollate, lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol

Registration Number

Atehexal[®] Comp : MAL05090011AC
Atehexal[®] Comp.Mite: MAL05090012AC

9. MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND MANUFACTURER

Product License Holder:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur. Malaysia

Manufacturer :

Manufactured by:
Salutas Pharma GmbH
Barleben, Germany

For:

HEXAL[®]PHARMA GmbH
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Germany

Atehexal[®] Comp/Comp.Mite

Atenolol dan Chlortalidone

Risalah Maklumat Pengguna

ATEHEXAL COMP

(Atenolol 100mg/Chlortalidone 25mg)

ATEHEXAL COMP. MITE

(Atenolol 50mg/Chlortalidone 12.5mg)

*Atehexal Comp and Atehexal Comp Mite akan dirujuk sebagai Atehexal Comp dalam risalah ini.

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?

1. Apakah kegunaan Atehexal[®] Comp/Comp.Mite
2. Bagaimana Atehexal[®] Comp/Comp.Mite berfungsi
3. Sebelum mengambil Atehexal[®] Comp/Comp.Mite
4. Cara menggunakan Atehexal[®] Comp/Comp.Mite
5. Semasa menggunakan Atehexal[®] Comp/Comp.Mite
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan Atehexal[®] Comp/Comp.Mite
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran dan pengilang

Sila baca keseluruhan risalah ini sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu merujuknya semula.
- Sekiranya anda memerlukan maklumat lanjut, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskribkan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya apa-apa kesan sampingan menjadi serius atau anda perasan apa-apa kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

1. APAKAH KEGUNAAN ATEHEXAL[®] COMP/COMP. MITE

Atehexal[®] Comp mengandungi bahan aktif iaitu 100 mg atenolol dan 25 mg chlortalidone. Atehexal Comp. Mite mengandungi 50 mg atenolol dan 12.5 mg chlortalidone.

Atehexal[®] Comp digunakan untuk merawat pesakit dengan tekanan darah tinggi.

2. BAGAIMANA ATEHEXAL[®] COMP BERFUNGSI

Atehexal[®] Comp adalah gabungan dua jenis ubat, atenolol dan chlortalidone.

Atenolol adalah dari kumpulan ubat dikenali sebagai beta-blocker. Ia berfungsi dengan menurunkan kadar degupan jantung dan daya pengecutan jantung yang menyebabkan penurunan tekanan darah.

Chlortalidone adalah dari kumpulan ubat dikenali sebagai diuretik. Ia berfungsi dengan menyingkirkan cecair berlebihan dari badan dengan meningkatkan jumlah pengeluaran air kencing.

Tindakan gabungan ini mendorong kepada penurunan tekanan darah.

3. SEBELUM MENGAMBIL ATEHEXAL[®] COMP/COMP. MITE

Anda tidak boleh mengambil Atehexal[®] Comp/Comp.Mite sekiranya anda:

- Pernah mengalami alahan terhadap atenolol atau chlortalidone atau bahan-bahan lain di dalam Atehexal[®] Comp.
- Pernah mengalami alahan terhadap ubat yang dibuat dari sulphonamide.
- Mengalami jantung tersumbat tahap dua atau tiga atau lemah jantung secara tiba-tiba.
- Menmpunyai *metabolic acidosis* (kandungan asid tinggi dalam darah)
- Mengalami *phaeochromocytoma* (ketumbuhan pada kelenjar adrenal)

- Mengalami anuria (sukar membuang air kecil).
- Mempunyai serangan jantung (jantung rosak dan tidak berupaya membekalkan darah ke jantung).
- Degupan jantung lemah.
- Hipotensi (tekanan darah tinggi)
- Gangguan peredaran darah di sekeliling arteri
- Mengalami sindrom sinus yang teruk
- Mempunyai masalah buah pinggang
- Mengandung, merasakan anda mengandung, bercadang untuk mengandung atau sedang menyusu.

Sebelum mula mengambil Atehexal[®] Comp/Comp.Mite

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda:

- Mengalami sebarang penyakit jantung.
- Mempunyai penyakit bronchospastic (masalah sistem pernafasan).
- Mengalami penyakit koronari arteri (salur darah ke jantung menjadi sempit).
- Mengalami hipertiroidisme (penghasilan hormon tiroid berlebihan).
- Menghidap penyakit kencing manis
- Akan menjalani pembedahan major.
- Mempunyai ginjal bermasalah
- Sedang menjalani dialisis
- Mempunyai sejarah reaksi alahan (cth. bengkak pada muka, tangan, lidah, atau bibir, ruam, gatal-gatal).
- Mengalami muntah-muntah atau cirri birit yang teruk atau berpanjangan.
- Mengandung, merasakan anda mengandung, bercadang untuk mengandung

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda ada mengambil mana-mana ubat seperti berikut:

- Ubat untuk menurunkan tekanan darah seperti diuretik (cth. *frusemide*), *calcium antagonist* (cth. *nifedipine*), *alpha-blockers* (cth.: *prazosin*, *doxazosin*),

Atehexal[®] Comp/Comp.Mite

Atenelol dan Chlortalidone

Risalah Maklumat Pengguna

- Ubat untuk degupan jantung tidak tetap cth. *disopyramide*, *amiodarone* dan *calcium antagonist* dari jenis *verapamil* atau *diltiazem*.
- *Cardiac glycosides* cth. *digoxin*, untuk kegagalan jantung.
- *Clonidine*, untuk menurunkan tekanan darah dan rawatan migrain,
- Ubat untuk menurunkan paras glukos dalam darah dan merawat kencing manis.
- Ubat *sympathomimetic* (untuk rangsangan jantung) cth. *adrenaline*, *noradrenaline*.
- Ubat untuk masalah mental atau tekanan (cth. *tricyclic antidepressant: amitriptyline*), gelisah (cth. *barbiturates: diazepam*) dan *schizophrenia* (cth. *phenothiazine: chlorpromazine*),
- Lithium (untuk rawatan penyakit mental)
- Ubat untuk menenangkan oto cth. *suxamethonium*.
- Ubat anestetik
- Ubat narkotik yang digunakan untuk tahan sakit cth. *morphine*, *pethidine*.

Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi
Atehexal[®] Comp/ Comp. Mite tidak boleh diberikan semasa mengandung dan menyusu bayi.

4. CARA MENGGUNAKAN ATEHEXAL[®] COMP/COMP. MITE

Sentiasa ambil Atehexal[®] Comp/Comp.Mite seperti biasa yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Dos biasa :

Dewasa:

Sebiji tablet sekali sehari.

Orang tua:

Dos yang diperlukan lebih rendah bagi peringkat umur ini,

Kanak-kanak:

Atehexal[®] Comp/Comp.Mite tidak disyorkan bagi kanak-kanak.

Pesakit dengan masalah ginjal:

Pengurangan dos harian atau frekuensi pengambilan ubat mungkin diperlukan.

Berapa lama perlu diambil

Sila ambil ubat anda sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda. Ubat ini berfungsi untuk mengawal keadaan anda tetapi bukan menyembuhkannya. Adalah penting untuk terus mengambil ubat ini walaupun anda berasa sihat.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil Atehexal[®] Comp/Comp.Mite seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa yang mengambil terlebih banyak ubat ini, anda mesti segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumat kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaian atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Tanda-tanda dos berlebihan dapat dilihat seperti berikut:

- Tekanan darah rendah (berasa pitam, pening)
- Degupan jantung lemah
- Kesukaran bernafas
- Kegagalan jantung
- Berasa lemah
- Kerap membuang air kecil
- Loya

Tanya doktor atau ahli farmasi anda, sekiranya anda mempunyai apa-apa persoalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.

5. SEMASA MENGGUNAKAN ATEHEXAL[®] COMP

Perkara yang perlu dilakukan

- Patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda ketika menggunakan Atehexal[®] Comp. Sekiranya anda tidak pasti, rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan menjadi serius yang menyebabkan anda merasa tidak sihat.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil semasa menggunakan Atehexal[®] Comp/Comp.Mite maklumkan kepada doktor anda.
- Jika anda merancang mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil Atehexal[®] Comp

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil Atehexal[®] Comp tanpa merujuk kepada doktor anda. Adalah amat penting untuk tetap mengambil ubat anda walaupun anda sudah sihat.
- Jangan mengambil Atehexal[®] Comp selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada blister dan kotak ubat.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun tanda-tandanya sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Atehexal[®] Comp mungkin menyebabkan kepening atau pitam, terutamanya semasa mengambil dos pertama atau selepas dos ditambahkan. Minuman alkohol boleh memburukkan simptom ini. Sekiranya anda mendapat

Atehexal[®] Comp/Comp.Mite

Atenolol dan Chlortalidone

Risalah Maklumat Pengguna

simptom-simptom ini, jangan memandu kenderaan atau mengoperasikan apa-apa mesin.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Sebagai ubat lain, Atehexal[®] Comp boleh mendatangkan kesan sampingan kepada pesakit terutamanya pada permulaan pengambilan ubat walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Sekiranya anda mempunyai asma atau psoriasis (sejenis penyakit kulit yang kronik) anda mungkin mengalami simptom yang lebih teruk bagi keadaan ini. Namun, keadaan ini jarang berlaku.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda perasan sebarang tanda-tanda seperti berikut yang merisaukan anda :

- Pening
- Pitam
- Mengantuk atau penglihatan kabur
- Gout atau asid uric meningkat
- Garam sodium dan potassium kurang dalam badan
- Toleransi glukos terjejas
- Lemah
- Gangguan gastrousus
- Loya
- Mulut kering

Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan umum ubat ini.

Beritahu doktor sekiranya anda juga mengalami kesa-kesan sampingan ini semasa mengambil Atehexal[®] Comp:

- Masalah hati (cth. enzim hati meningkat)
- Batu karang
- Pankreatitis (radang pankreas)
- *Bradycardia* (lemah degupan jantung)
- Kegagalan jantung yang semakin teruk
- Hipotensi *orthostatic* (penurunan tekanan darah secara tiba-tiba apabila berubah kedudukan, yang boleh menyebabkan pening dan pengsan)

- Pemendakan antung tersumbat
- Fenomena Raynaud (masalah darah)
- Gangguan tidur, perubahan mood, mimpi ngeri dan halusinasi
- Sakit kepala
- *Alopecia* (keguguran rambut)
- Gangguan pendarahan
- *Purpura* (perubahan warna kulit menjadi merah dan ungu)
- Ruam
- Mata kering

Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku dan memerlukan perhatian perubatan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda perasan reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah orang.

7. CARA PENYIMPANAN ATEHEXAL[®] COMP/COMP. MITE

Simpan di tempat yang sejuk dan kering di bawah suhu 25° C.

Lindungi daripada panas, cahaya dan kelembapan.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan gunakan Atehexal[®] Comp setelah tamat tempoh seperti yang dinyatakan pada bungkusan ubat.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Atehexal[®] Comp atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan kandungan Atehexal[®] Comp

Atehexal[®] Comp datang dalam bentuk tablet berwarna putih, bulat dwi cembung dengan garis pembelahan pada sebelah permukaan tablet.

Atehexal[®] Comp dibungkus dalam pek 30, 50 dan 100 biji tablet.

Apakah kandungan Atehexal[®] Comp

Bahan aktif:

Atenolol dan Chlortalidone.

Setiap tablet mengandungi:

Atehexal[®] Comp: 1 tablet mengandungi 100 mg atenolol dan 25 mg chlortalidone.

Atehexal[®] Comp.Mite: 1 tablet mengandungi 50 mg of atenolol dan 12.5 mg chlortalidone.

Bahan-bahan lain ialah:

Maize starch, sodium dodecyl sulphate, hydroxypropylcellulose, heavy magnesium carbonate, magnesium stearate, sodium starch glycollate, lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol.

Nombor pendaftaran

Atehexal[®] Comp : MAL05090011AC

Atehexal[®] Comp.Mite: MAL05090012AC

9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG

Pemegang Pendaftaran Produk:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.

No. 1 & 2, Jalan 6/33B,

MWE Commercial Park,

52000 Kuala Lumpur. Malaysia

Pengilang :

Manufactured by:

Salutas Pharma GmbH

Barleben, Germany

Untuk:

HEXAL[®] PHARMA GmbH

Industriestraße 25

D-83607 Holzkirchen

Germany