

Package leaflet: information for the user**FENAMON 10mg TABLETS***Nifedipine*

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

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 only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet

What is in this leaflet:

1. What FENAMON is and what it is used for
2. What you need to know before you take FENAMON
3. How to take FENAMON
4. Possible side effects
5. Storage and disposal of FENAMON
6. Contents of the pack and other information

1. What FENAMON is and what it is used for

The name of your medicine is FENAMON 10mg tablets. Each tablet contains 10 mg of nifedipine which is the active ingredient. Nifedipine belongs to a group of medicines called calcium channel antagonists; these relax and expand blood vessels. FENAMON can be used to reduce high blood pressure, to relieve chest pain (angina) and to treat Raynaud's phenomenon. In high blood pressure, nifedipine works by widening the blood vessels. This creates less resistance to the blood flow, and results in lower blood pressure, which in turn reduces the strain on your heart. In angina, nifedipine works by opening up the arteries supplying the heart muscle and this allows more blood and oxygen to reach the muscle, decreasing the chances of angina occurring when extra strain is placed upon the heart.

Your doctor will explain what you are being treated for and tell you more about it.

2. What you need to know before you take FENAMON**DO NOT take FENAMON:**

- if you are allergic to nifedipine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6) or to any other similar drugs (known as dihydropyridines); if you are unsure about this, ask your doctor
- if you have unstable angina (severity or frequency of your angina has rapidly worsened over a matter of hours or days)
- if you are pregnant, plan to become pregnant or are breast feeding
- if you have ever experienced a collapse in the past which was caused by a heart problem (cardiogenic shock), during which you would have become breathless, pale and had a cold sweat and dry mouth
- for secondary prevention of a heart attack
- for the treatment of a heart attack or within one month of a heart attack

- if you have been told that you have a narrowing (stenosis) of the aortic valve of the heart
- if your blood pressure is continuing to rise despite treatment. This is a condition known as malignant hypertension
- if you are taking the antibiotic rifampicin

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking **FENAMON**:

- if you experience chest pains after taking your FIRST dose of FENAMON
- if you suffer from low blood pressure
- if you notice increased breathlessness or swelling of the ankles, or if your heart condition gets worse
- if you have a heart condition where your heart cannot cope with increased strain (poor cardiac reserve)
- if you have a liver disease
- if you are a diabetic
- if you are taking other drugs to treat high blood pressure

Other medicines and FENAMON

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, especially:

- rifampicin, an antibiotic
- other drugs to treat high blood pressure
- cimetidine, to treat stomach ulcers
- digoxin, diltiazem, quinidine or beta-blockers, which are used to treat heart conditions
- phenytoin, a drug to treat fits
- antibiotics such as quinupristin, dalfopristin,
- theophylline
- cisapride, a drug used to treat reduced movements of the gullet and stomach
- the antibiotic erythromycin, or the anti-fungals, ketoconazole, itraconazole or fluconazole
- the HIV protease inhibitors indinavir, ritonavir, saquinavir
- the antidepressant drugs fluoxetine and nefazodone
- tacrolimus, an immunosuppressant used to prevent the rejection of transplant organs
- carbamazepine and valproic acid, which are both used for the treatment of fits
- the barbiturate phenobarbital, used primarily to treat insomnia and anxiety

Taking FENAMON with food, drink and alcohol

Nifedipine must not be taken with grapefruit juice.

You are advised to avoid alcohol whilst taking this medicine. Discuss this with your doctor if you have any questions.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. FENAMON is not recommended in pregnancy and breast feeding.

FENAMON may reduce fertility in male patients involved in in vitro fertilisation.

Driving and using machines

FENAMON tablets may make you feel drowsy and/or dizzy. Make sure you are not affected before you drive or operate machinery.

FENAMON contains lactose monohydrate and orange lake.

If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product

Orange lake may cause allergic reactions.

3. How to take FENAMON

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Always read the printed information leaflet, if possible, before beginning treatment.

Initial dose is 10mg (swallowed whole) 3 times a day orally. The dose can be increased to a maximum of 60mg daily.

You should not take your tablets with grapefruit juice.

Your doctor will determine the dosage that is appropriate for you.

Continue to take them for as long as your doctor tells you to, it may be dangerous to stop without his advice.

Elderly:

Lower doses of this medicine may be recommended by your doctor in the elderly.

Children

This medicine is not recommended for use in children.

Kidney problems:

In patients with renal impairment dosage adjustment is not required.

Liver problems:

Patients with liver dysfunction require careful monitoring and dose titration.

If you take more FENAMON than you should

Go to your nearest hospital or tell your doctor immediately. If you are going to the hospital, take the empty container and any remaining medicine with you.

If you forget to take FENAMON

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember and then your next dose at the usual time.

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

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

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. FENAMON may occasionally cause side effects when you first start taking this medicine.

If you experience chest pain after taking your first dose of FENAMON, contact your doctor before you take the next dose. Your doctor may wish to change your treatment.

Tell your doctor IMMEDIATELY if the medicine causes swelling of lips, tongue or difficulty in breathing.

If a nettle rash or other spots develop this may be due to an allergy to the medicine. Stop taking it and

tell your doctor as soon as possible.

The most commonly reported side-effects are:

- headache,
- swelling of ankles, feet or fingers – not associated with heart failure or weight gain,
- widening of blood vessels (vasodilatation),
- dizziness,
- nausea

Other less commonly reported side effects:

- pain particularly in the stomach area (abdomen) indigestion, diarrhoea, constipation, vomiting, flatulence, enlarged abdomen, dry mouth
- irregular heart beat (palpitations), yellowish discoloration of the whites of the eyes, skin, and mucous membranes, swelling, pain in the chest or legs, a low blood pressure when rising to a standing position, (symptoms of low blood pressure include fainting, dizziness, light headedness, occasional palpitations, blurred vision and sometimes confusion), low blood pressure leading to irregular heartbeat, fast heartbeat (tachycardia), an allergic reaction that may become severe, muscle cramps, reddish/purple skin discolouration, itching, hives, rash, blistering of the skin when exposed to sunlight, difficulty in sleeping, sleepiness, tremor, agitation, mood changes, anxiety reactions, increased physical sensitivity (hyperaesthesia), tingling or numbness (paresthesia), sweating, liver function test abnormalities, fainting, excessive passage of urine, erectile problems, difficulty in breathing, gum problems, loss of appetite, raise in blood sugar, abnormal vision, enlargement of men's breasts (gynecomastia)

Do not worry about this list of possible effects; you may not have any of them.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. Storage and disposal of FENAMON

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store below 25°C in the original package, in order to protect from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What FENAMON contains

The active substance is nifedipine.

The other ingredients are: povidone, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, silica colloidal anhydrous, quinolone, lake yellow (E104), orange lake (E110) and magnesium stearate.

What FENAMON looks like and contents of the pack:

FENAMON tablets are presented as yellow, round, flat tablets embossed "MC" with diameter 8 mm

White polyvinylchloride film – aluminium foil blisters of ten tablets. Packs, with a patient information leaflet, containing 50 or 100 tablets are available.

Not all pack sizes may be marketed.

Manufacturer

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

M.A. Holder

Komedic Sdn Bhd, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya

MAL19861587A

This leaflet was last revised in: March 2013

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

FENAMON 5mg Tablet

Nifedipine

Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda kerana ia mengandungi maklumat penting.

- Simpan risalah ini, anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda mempunyai soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda
- Ubat ini adalah untuk anda, jangan berikannya kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda.
- Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Dalam risalah ini:

1. Apakah kegunaan FENAMON
2. Sebelum mengambil FENAMON
3. Cara mengguna FENAMON
4. Kesan-kesan sampingan
5. Cara penyimpanan dan pelupusan FENAMON
6. Maklumat lanjut

1. Apakah kegunaan FENAMON

Nama ubat anda adalah FENAMON 10mg Tablet. Setiap tablet mengandungi 10mg Nifedipine yang merupakan bahan aktif. Nifedipine tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antagonis salur kalsium yang boleh mengembang dan merelaksakan salur darah. FENAMON boleh digunakan untuk mengurangkan tekanan darah tinggi, melegakan sakit dada (angina) dan untuk merawat *Raynaud's phenomenon*. Semasa mengalami tekanan darah tinggi, nifedipine boleh melebarkan salur darah, dengan ini mengurangkan rintangan aliran darah dan menyebabkan tekanan darah yang lebih rendah dan seterusnya mengurangkan tekanan pada jantung anda. Semasa mengalami angina, nifedipine boleh membukakan arteri yang membekal kepada otot jantung dan ini menyebabkan lebih darah and oksigen sampai ke otot, mengurangkan peluang untuk angina berlaku apabila jantung dikenakan tekanan tambahan. Doktor anda akan menerangkan lebih lanjut tentang rawatan menggunakan nifedipine.

2. Sebelum mengambil FENAMON

Jangan mengambil FENAMON:

- Jika anda mempunyai alahan terhadap nifedipine atau bahan-bahan yang lain dalam ubat ini (yang disenaraikan dalam seksyen 6) atau mana-mana ubat-ubatan lain yang serupa (dikenali sebagai dihydropyridines); jika anda tidak pasti, sila hubungi doktor anda
- Jika anda mempunyai angina yang tidak stabil (bertambah serius dan kerap dalam tempoh beberapa jam atau beberapa hari)
- Jika anda hamil, merancang untuk hamil atau sedang menyusu
- Jika anda pernah pengsan pada masa lalu, yang disebabkan oleh masalah jantung (cardiogenic shock), di mana anda akan menjadi tercungap-cungap, pucat dan berpeluh dingin dan kering mulut
- Untuk pencegahan sekondari bagi serangan jantung
- Untuk rawatan serangan jantung atau dalam tempoh masa sebulan daripada serangan jantung

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

- Jika anda diberitahu anda mengalami penyempitan (stenosis) pada injap salur darah jantung
- Jika tekanan darah anda semakin meningkat walaupun sedang dirawat. Keadaan ini dikenali sebagai *malignant hypertension*
- Jika anda sedang mengambil ubat antibiotik, rifampicin.

Amaran dan langkah-langkah keselamatan

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil FENAMON:

- Jika anda mengalami sakit dada selepas mengambil dos pertama FENAMON
- Jika anda mengalami tekanan darah rendah
- Jika anda memerhatikan rasa kesesakan nafas semakin meningkat atau bengkak buku lali, atau jika keadaan jantung bertambah serius
- Jika anda mempunyai masalah jantung di mana jantung anda tidak dapat menampung tekanan yang semakin bertambah (*poor cardiac reserve*)
- Jika anda mempunyai penyakit hati
- Jika anda adalah pesakit kencing manis
- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi

Ubat-ubat lain dan FENAMON

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi, terutamanya:

- Rifampicin, ubat antibiotik
- Ubat-ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi
- Cimetidine, untuk merawat ulser perut
- Digoxin, diltiazem, quinidine atau beta blockers, yang digunakan untuk merawat masalah jantung
- Phenytoin, ubat untuk merawat sawan
- Antibiotic quinupristin, dalfopristin
- Theophylline
- Cisapride, ubat yang digunakan untuk merawat kekurangan pergerakan pada tekak dan perut
- Ubat antibiotik erythromycin atau ubat antifungal ketoconazole, itraconazole atau fluconazole
- Ubat HIV protease inhibitor indanivir, ritonavir, saquinavir
- Ubat-ubatan anti-depresan fluoxetine dan nefazodone
- Tacrolimus, immunosuppressant yang digunakan untuk menghalang penolakan pemindahan organ
- Asid carbamazepine dan asid valproic, dimana kedua-duanya digunakan untuk merawat sawan
- Ubat barbiturate phenobarbital, digunakan khususnya untuk merawat insomnia dan kebimbangan

Mengambil FENAMON dengan makanan, minuman dan alkohol

Nifedipine tidak boleh diambil dengan jus grapefruit.

Anda dinasihatkan untuk mengelakkan minum arak semasa mengambil ubat ini. Sila bincang dengan doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan.

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

Jika anda hamil, merancang untuk hamil, atau menyusukan anak, minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. FENAMON tidak boleh digunakan dalam kehamilan dan penyusuan. Dalam kes-kes persenyawaan in vitro, FENAMON mungkin mengurangkan kesuburan pesakit lelaki.

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

Memandu dan menggunakan mesin

Tablet FENAMON boleh menyebabkan anda menjadi mengantuk dan/atau pening. Pastikan anda tidak dipengaruhi sebelum mula memandu atau mengendalikan jentera.

FENAMON mengandungi *Lactose Monohydrate* dan *Orange Lake*.

Sekiranya anda diberitahu doktor bahawa anda tidak bertoleransi kepada gula, hubungi doktor sebelum mengambil ubat ini.

Orange Lake boleh menyebabkan reaksi alahan.

3. Cara mengguna FENAMON

Sentiasa mengambil ubat ini tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Baca risalah maklumat, jika boleh, sebelum memulakan rawatan.

Dos awal adalah 10mg (ditelan keseluruhan) 3 kali sehari, secara oral. Dos boleh dinaikkan kepada maksimum 60mg setiap hari.

Anda tidak perlu mangambil tablet anda dengan jus grapefruit.

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.

Teruskan dengan rawatan selama doktor anda menasihati anda kerana ia mungkin berbahaya jika anda berhenti tanpa nasihat beliau.

Orang tua:

Dos yang lebih rendah mungkin disyorkan oleh doktor anda di kalangan orang-orang tua.

Kanak-kanak:

Ubat ini tidak disyorkan digunakan di kalangan kanak-kanak

Masalah buah pinggang:

Pelarasan dos tidak diperlukan bagi pesakit buah pinggang

Masalah hati:

Pesakit dengan hati yang tidak berfungsi memerlukan pengawasan yang teliti dan pentitratan dos.

Jika anda mengambil FENAMON yang terlebih daripada yang sepatutnya

Pergi ke hospital yang terdekat atau hubungi doktor anda dengan segera. Bawa bersama ubat anda supaya pihak hospital tahu ubat apa yang telah diambil.

Jika anda terlupa mengambil FENAMON

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos anda sebaik sahaja anda teringat, melainkan ia hampir masa untuk dos seterusnya. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang lupa diambil.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penggunaan ubat ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

4. Kesan-kesan sampingan

Seperti dengan semua ubat-ubatan, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan. Walaubagaimanapun, bukan semua orang akan mengalaminya. FENAMON kadangkala boleh

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

menyebabkan kesan sampingan apabila anda bemula mengambil ubat ini. Sekiranya anda mengalami kesakitan dada selepas dos pertama FENAMON, hubungi doktor anda sebelum anda mengambil dos seterusnya. Doktor anda mungkin akan mengubah rawatan untuk anda.

Beritahu doktor anda dengan SEGERA sekiranya ubat ini menyebabkan bibir dan lidah anda membengkak atau kesukaran untuk bernafas.

Sekiranya “nettle-rash” atau tanda tanda merah terbangkit, ia kemungkinan besar disebabkan oleh alahan kepada ubat ini. Berhenti mengambil ubat ini dan beritahu doktor anda dengan segera.

Kesan yang biasanya dilaporkan adalah seperti:

- Sakit kepala
- Bengkak pada buku lali, kaki atau jari – tidak dikaitkan dengan kegagalan jantung atau pertambahan berat badan
- Pelebaran saluran darah (*vasodilatation*)
- Pening
- Loya

Kesan sampingan yang kurang biasa dilaporkan adalah seperti:

- Kesakitan terutamanya pada bahagian perut (abdomen), ketidakhadaman, cirit-birit, sembelit, muntah, perut kembung, perut membesar, mulut kering.
- Denyutan jantung yang tidak teratur (berdebar-debar), perubahan warna kekuningan pada putih mata, kulit dan membran mucus, bengkak, kesakitan pada dada atau kaki, tekanan darah rendah semasa membangkit daripada posisi berduduk (tanda-tanda tekanan darah rendah termasuk pengsan, pening, pitam, hati berdebar-debar, penglihatan menjadi kabur dan kadangkala kekeliruan), tekanan darah rendah yang menyebabkan rentak jantung yang tidak teratur, denyutan jantung terlalu cepat (*tachycardia*), reaksi alahan yang bertambah serius, kekejangan otot, perubahan warna kulit kepada warna ungu, gatal-gatal, ruam, kulit melecur apabila terdedah kepada cahaya matahari, kesukaran untuk tidur, mengantuk, tremor, keresahan, perubahan mood, kebimbangan, peningkatan kepekaan fizikal (*hyperaesthesia*), kesemutan atau kebas (*paresthesia*), berpeluh, ujian fungsi hati luarbiasa, pengsan, air kencing berlebihan, masalah erektil, sukar bernafas, masalah gusi, penglihatan tidak normal, pembesaran payudara lelaki (*gynecomastia*).

Jangan risau dengan senarai kesan sampingan di atas kerana adalah kemungkinan besar anda tidak akan mengalaminya.

Jika anda mengalami salah satu daripada kesan sampingan tersebut, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk dengan kesan sampingan yang tidak disenaraikan pada risalah ini.

5. Cara penyimpanan dan pelupusan FENAMON

Simpan ubat ini jauh daripada kanak-kanak

Simpan di bawah 25°C dalam bungkusan asal, dilindungi daripada cahaya matahari

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan di atas karton dan blister selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

Jangan membuang ubat-ubatan melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda untuk mengetahui cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi dengan betul. Langkah ini membantu melindungi alam sekitar.

6. Maklumat lanjut

Apakah kandungan FENAMON:

Bahan aktif adalah Nifedipine

Bahan-bahan lain adalah seperti povidone, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, silica colloidal anhydrous, quinoline lake yellow (E104), orange lake (E110) and magnesium stearate.

Apakah rupa dan kandungan dalam pek FENAMON:

Tablet FENAMON berwarna kuning, bulat, rata timbul dengan "MC" dengan diameter 8mm 10 biji tablet dibungkus dalam blister yang diperbuat daripada filem PVC putih dan foil aluminium . Bungkus, disertakan dengan risalah maklumat pengguna tersedia untuk saiz pek 50 dan 100 biji.

Tidak semua saiz pek dipasarkan.

Dikilangkan Oleh:

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus.

Pemegang Pendaftaran:

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway 46150 Petaling Jaya, Selangor D.E.

MAL19861587A

Tarikh Kemaskini: Mac 2013