

# DILATREND<sup>®</sup>



contains the active ingredient carvedilol

## Patient Information Leaflet

### What is in this leaflet

1. What Dilatrend is used for
2. How Dilatrend works
3. Before you take Dilatrend
4. How to take Dilatrend
5. While you are using Dilatrend
6. Side effects
7. After using Dilatrend
8. Product Description
9. Manufacturer

### 1. What Dilatrend is used for

Dilatrend contains a medicine called carvedilol. This belongs to a group of medicines called 'beta-blockers'.

Dilatrend is used to treat the following:

- Chronic heart failure.
- High blood pressure (hypertension).
- Angina (chest pain or discomfort that happens when your heart isn't getting enough oxygen).

### 2. How Dilatrend works

Dilatrend works by making your blood vessels relax and widen.

- This helps to lower your blood pressure.
- If you have chronic heart failure, this makes it easier for your heart to pump blood around your body.
- If you have angina, this will help stop the chest pain.

Your doctor may give you other medicines as well as Dilatrend to help treat your condition.

### 3. Before you take Dilatrend

#### When you must not take it

- You are allergic (hypersensitive) to carvedilol or any of the other ingredients

of Dilatrend (listed in Section 8: Product Description).

- You have ever had wheezing due to asthma or other lung diseases.
- You have severe fluid retention (swelling of your hands, ankles and feet) which is being treated by medicines given into one of your veins (intravenously).
- You have problems with your liver.
- You have problems with your heart (for example 'heart block' or slow heart beat). Dilatrend is not suitable for some people with certain types of heart problem.
- You have very low blood pressure.
- You have a problem with the acid levels in your blood ('metabolic acidosis').
- You have a growth on one of your adrenal glands ('phaeochromocytoma').

If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Dilatrend.

#### Before you start to take it

Check with your doctor or pharmacist before taking Dilatrend if:

- You have problems with your kidneys.
- You have diabetes (high blood sugar).
- You wear contact lenses.
- You have problems with your blood vessels (peripheral vascular disease).
- You have ever had problems with your thyroid.
- You have ever had a serious allergic reaction (for example, sudden swelling, causing difficulty breathing or swallowing, swelling of the hands, feet and ankles or a severe rash).
- You have an allergy and are having treatment to desensitise you.
- You have problems with the blood circulation in your fingers and toes ('Raynaud's phenomenon').

- You have had a skin disorder called 'psoriasis', after taking beta-blocker medicines.
- You have a type of angina called 'Prinzmetal's variant angina'.

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

#### Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines. This is because Dilatrend can affect the way some medicines work. Also some other medicines can affect the way Dilatrend works.

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

- Other medicines for your heart or blood pressure, including water tablets (diuretics), 'calcium channel blockers' (for example diltiazem or verapamil), and digoxin.
- Catecholamine-depleting agents (for example reserpine and Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), such as isocarboxide and phenelzine (used to treat depression)).
- Medicines for diabetes, such as insulin or metformin.
- Clonidine (used to treat high blood pressure, migraine and flushing in the menopause).
- Rifampicin (used to treat infections).
- Cimetidine (used to treat indigestion, heartburn and stomach ulcers).
- Cyclosporin (used after an organ transplant).

# DILATREND®



contains the active ingredient carvedilol

## Important information about some of the ingredients of Dilatrend

This medicine contains lactose and sucrose, which are types of sugar. If you have been told by your doctor that you cannot tolerate or digest some sugars (have an intolerance to some sugars), talk to your doctor before taking this medicine.

## 4. How to take Dilatrend

Always take Dilatrend exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor if you are not sure. Dilatrend is not suitable for children under the age of 18 years.

Swallow each tablet with a drink.

### Chronic heart failure:

When used for heart failure, treatment with Dilatrend should be started by a specialist doctor.

- You should take your tablets at the same time as eating some food.
- The usual starting dose is one 3.125 mg tablet twice a day for two weeks.
- Your doctor will then increase the dose slowly, over several weeks, up to 25 mg twice a day.
- If you weigh more than 85 kg (187 lb) the dose may be increased up to 50 mg twice a day.
- If you have stopped taking Dilatrend for more than two weeks you should talk to your doctor. They will need you to go back to the starting dose again (see section 'If you stop taking Dilatrend').

### High blood pressure:

- The usual starting dose is 12.5 mg once a day for two days.
- After two days the dose is usually 25 mg, once a day.
- If your blood pressure is not under control, your doctor may increase your dose

slowly, over several weeks up to 50 mg a day.

- If you are elderly, you may not need any more than 12.5 mg a day to control your blood pressure.

### Angina:

Adults

- The usual starting dose is 12.5 mg twice a day for two days.
- After two days the dose is usually 25 mg, twice a day.

### Elderly

- Your doctor will decide both your starting dose and the best dose for you to take in the longer term.
- The usual maximum dose is 50 mg each day, taken in smaller amounts (divided doses).

### If you forget to take Dilatrend

- If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. 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 more Dilatrend than you should

- If you take more Dilatrend than you should or someone else takes your Dilatrend, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack with you.
- The following effects may happen if you have taken more tablets than you should: a slow heart beat, feeling dizzy or light headed, becoming breathless, wheezy or extremely tired.

### If you stop taking Dilatrend

**Do not stop taking this medicine without talking to your doctor.** They may want you to stop taking Dilatrend slowly over 1 to 2 weeks.

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

## 5. While you are using Dilatrend

### Things you must do

Tell all doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Dilatrend. You should also tell your surgeon and anaesthetist if you are having surgery.

If you feel light-headed, dizzy or faint when getting out of bed or standing up, get up slowly. Make sure you drink enough water during exercise and hot weather when you are taking Dilatrend, especially if you sweat a lot.

Tell your doctor if you become pregnant while taking Dilatrend. Tell your doctor that you are taking Dilatrend if you are going to have any laboratory tests.

Tell your doctor if, for any reason, you have not taken your medicine exactly as prescribed. Otherwise, your doctor may think that it was not effective and change your treatment unnecessarily.

Tell your doctor if you feel the tablets are not helping your condition.

Be sure to keep all of your appointments with your doctor so that your progress can be checked. Your doctor may examine your eyes and test your blood glucose and kidney function from time to time.

### Things you must not do

Do not stop taking Dilatrend or change the dose without first checking with your doctor.

Do not let yourself run out of medicine over the weekend or on holidays.

Dilatrend should only be stopped by gradually reducing the amount over a two-week period.

# DILATREND®



contains the active ingredient carvedilol

Do not give Dilatrend to anyone else even if they have the same condition as you.

Do not use Dilatrend to treat other complaints unless your doctor says to.

Do not take any other medicines whether they require a prescription or not without first telling your doctor or consulting a pharmacist.

### Things to be careful of

Be careful driving or operating machinery until you know how Dilatrend affects you.

Dilatrend may affect your ability to drive a car or operate machinery when started or when the dosage is increased.

If you wear contact lenses you may also notice a reduction in the amount of tear fluid in your eyes. When taken with grapefruit juice the amount of Dilatrend absorbed by your body may be increased.

## 6. Side effects

**Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking Dilatrend.**

Dilatrend helps most people with heart failure but it may have unwanted side effects in a few 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.

**Do not be alarmed by the following list of 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:**

- headache (this is usually mild and happens at the start of your treatment)
- tiredness, drowsiness

- low blood pressure. The signs include feeling dizzy or lightheaded especially after you stand up
  - abnormal or blurry vision
  - slow heart rate
  - diarrhoea
  - nausea or vomiting
  - bronchitis
  - loss of control of blood sugar in diabetics
  - weight increase
  - fluid retention. The signs include overall swelling of parts of your body for example your hands, feet, ankles and legs
  - unusual hair loss or thinning.
- These are the more common side effects of Dilatrend. Mostly these are mild and will decrease as you get used to your medicine.

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

- itching, dark urine, loss of appetite, yellowing of skin or eyes, or feeling “flu-like” with no clear cause.
- shortness of breath or swelling of the mouth or tongue
- uneven heart beating
- swelling of the feet or legs due to fluid build up
- bleeding or bruising more easily than normal

These may be serious side effects. You may need urgent medical attention. Serious side effects are rare.

This is not a complete list of all possible side effects. Others may occur in some people and there may be some side effects not yet known.

**Tell your doctor or pharmacist if you notice anything else that is making you feel unwell, even if it is not on this list.**

**Ask your doctor or pharmacist if you don't understand anything in this list.**

## 7. After using Dilatrend

- Dilatrend tablets should be kept in their original packaging to protect them from moisture and light.
- Dilatrend tablets do not require any special temperature storage conditions.
- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use Dilatrend after the expiry date printed on the pack.
- Do not throw away any left over tablets. Instead, return them to your pharmacist so that they can be disposed of carefully. Only keep them if your doctor tells you to.

## 8. Product Description

### What Dilatrend looks like

*6.25 mg tablet* – yellow round tablet with raised centre, scored and with BM on one side and F1 on the other. Available in blister packs of 30,100 tablets.

*12.5 mg tablet* – light brown round tablet with raised centre, scored and with BM on one side and H3 on the other. Available in blister packs of 30,100 tablets.

*25 mg tablet* – white to pale yellow-beige round tablet with raised centre, scored and with BM on one side and D5 on the other. Available in blister packs of 30,100 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

### Ingredients

**Each DILATREND tablet contains** 6.25 mg, 12.5 mg or 25 mg of carvedilol as the active ingredient.

In addition, each tablets contains the following inactive ingredients.

- sucrose
- lactose
- povidone
- crospovidone
- colloidal anhydrous silica

# DILATREND<sup>®</sup>



*contains the active ingredient carvedilol*

- magnesium stearate
- yellow iron oxide [172]  
(6.25 mg and 12.5 mg tablets only)
- red iron oxide [172] (12.5 mg tablets only).

*This medicine does not contain gluten.*

## **Malaysia Registration Number**

**(MAL):**

Dilatrend Tablet 6.25 mg

(MAL19991009A)

Dilatrend Tablet 12.5 mg

(MAL19991010A)

Dilatrend Tablet 25 mg

(MAL19940581A)

## **9. Manufacturer**

Made for F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland by Roche S.p.A. Milan, production site Segrate, Italy

## **Marketing Authorisation**

### **Holder**

Roche (M) Sdn. Bhd.

The Intermark,

182, Jalan Tun Razak,

50400 Kuala Lumpur

## **Date of Revision**

13 June 2011

(MYPILDilatrend0611/CDS5.0)

## Risalah Maklumat Untuk Pesakit

### Kandungan risalah ini

1. Kegunaan Dilatrend
2. Cara Dilatrend bertindak
3. Sebelum anda mengambil Dilatrend
4. Cara mengambil Dilatrend
5. Semasa anda menggunakan Dilatrend
6. Kesan-kesan sampingan
7. Selepas mengguna Dilatrend
8. Diskripsi Produk
9. Pengilang

### 1. Kegunaan Dilatrend

Dilatrend mengandungi ubat yang dinamakan carvedilol. Ia termasuk dalam golongan ubat yang dinamakan 'penghalang beta'.

Dilatrend digunakan untuk merawat:

- Kegagalan jantung kronik.
- Tekanan darah tinggi (hipertensi).
- Angina (sakit dada atau ketidakselesaan yang terjadi bila jantung anda tidak menerima cukup oksigen).

### 2. Cara Dilatrend bertindak

Dilatrend bertindak menjadikan saluran darah anda kendur dan membesar.

- Ini membantu menurunkan tekanan darah anda.
- Sekiranya anda mengalami kegagalan jantung kronik, ini memudahkan jantung anda mengepam darah ke seluruh badan anda.
- Sekiranya anda mengalami angina, ini akan membantu memberhentikan sakit dada.

Doktor anda mungkin akan memberikan ubat lain disamping Dilatrend untuk merawat sakit anda.

### 3. Sebelum anda mengambil Dilatrend

#### *Bila anda tidak boleh mengambilnya*

- Anda ada alahan/alergi terhadap carvedilol atau lain-lain bahan dalam Dilatrend (disenaraikan dalam Seksyen 8: Maklumat Produk).
- Anda pernah terengah-engah (wheezing) kerana lelah atau lain-lain penyakit paru-paru.
- Anda mengalami penakungan cecair teruk (bengkak tangan, buku lali dan kaki) yang sedang dirawat dengan ubat yang disuntik ke dalam saluran darah anda (intravena).
- Anda ada masalah dengan hati (liver) anda.
- Anda ada masalah dengan jantung anda (contohnya 'sekat jantung' atau rentak jantung perlahan). Dilatrend tidak sesuai untuk sesetengah pesakit dengan sesetengah jenis masalah jantung.
- Anda mengalami tekanan darah terlalu rendah.
- Anda ada masalah paras asid dalam darah anda ('asidosis metabolik').
- Anda mengalami ketumbuhan di satu kelenjar adrenal anda ('feokromositoma').

Sekiranya anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau pegawai farmasi anda sebelum mengambil Dilatrend.

#### *Sebelum anda mengambilnya*

Semak dengan doktor atau pegawai farmasi anda sebelum mengambil Dilatrend jika:

- Anda mengalami masalah buah pinggang.
- Anda ada kencing manis (gula darah tinggi).
- Anda memakai kanta lekap.
- Anda ada masalah dengan saluran darah anda (penyakit vaskular periferi).
- Anda pernah mengalami masalah tiroid.
- Anda pernah mengalami reaksi alahan/alergi teruk (contohnya, bengkak tiba-tiba,

menyebabkan kesukaran pernafasan atau menelan, bengkak tangan, kaki dan buku lali atau ruam teruk).

- Anda mengalami alahan/alergi dan sedang menerima rawatan untuk menyahpekakan anda.
- Anda mengalami masalah peredaran darah dalam jari tangan dan jari kaki anda ('fenomena Raynaud').
- Anda mengalami penyakit kulit yang dinamakan 'psoriasis', selepas mengambil ubat penghalang beta.
- Anda mengalami sejenis angina yang dinamakan 'Prinzmetal's variant angina'.

Sekiranya anda mengalami sebarang masalah di atas, atau anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau pegawai farmasi anda sebelum anda mengambil Dilatrend.

#### *Mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda sedang atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuklah ubat yang anda beli tanpa preskripsi dan ubat herba. Ini kerana Dilatrend boleh menjejaskan cara sesetengah ubat bertindak. Sesetengah ubat lain juga boleh menjejaskan cara Dilatrend bertindak.

Terutama sekali, beritahu doktor atau pegawai farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil sebarang ubat berikut:

- Lain-lain ubat untuk jantung atau tekanan darah anda, termasuklah tablet air (diuretik), 'penghalang saluran kalsium' (contohnya diltiazem atau verapamil), dan digoxin.
- Agen penyusut katekolamina (contohnya reserpine dan perencat monoamina oksidase (MAOIs), seperti isocarboxide dan phenelzine (digunakan untuk merawat kemurungan)).

mengandungi bahan aktif *carvedilol*

- Ubat untuk kencing manis, seperti insulin atau metformin.
- Clonidine (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, migrain dan kemerahan muka dalam menopause).
- Rifampicin (digunakan untuk merawat infeksi).
- Cimetidine (digunakan untuk merawat kurang penghadaman, pedih hati dan ulser perut).
- Cyclosporin (digunakan selepas pembedahan organ).
- Jika berat badan anda melebihi 85 kg (187 lb) dos mungkin dinaikkan sehingga 50 mg dua kali sehari.
- Jika anda telah berhenti mengambil Dilatrend melebihi dua minggu anda perlu berbincang dengan doktor anda. Mereka akan memerlukan anda mula semula dari dos permulaan (lihat seksyen 'Jika anda berhenti mengambil Dilatrend').

## Maklumat penting tentang sebahagian bahan Dilatrend

Ubat ini mengandungi laktosa dan sukrosa, ia-itu jenis-jenis gula. Jika doktor telah menasihati anda yang anda tidak tahan atau tidak boleh mengambil sesetengah gula (ada intolerans terhadap sesetengah gula), berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

## 4. Cara mengambil Dilatrend

Sentiasalah ambil Dilatrend tepat seperti diarahkan oleh doktor anda. Anda hendaklah menghubungi doktor atau pegawai farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Dilatrend tidak sesuai untuk kanak-kanak dibawah umur 18 tahun.

Telan setiap ubat dengan minuman.

### Kegagalan jantung kronik:

Apabila digunakan untuk kegagalan jantung, rawatan dengan Dilatrend mestilah dimulakan oleh doktor pakar.

- Anda perlu mengambil tablet anda bersama dengan sedikit makanan.
- Dos permulaan biasa ialah tablet 3.125 mg dua kali sehari untuk dua minggu.
- Doktor anda kemudian akan menaikkan dos berperingkat-peringkat, dalam masa beberapa minggu, hingga 25 mg dua kali sehari.

### Tekanan darah tinggi:

- Dos permulaan biasa ialah 12.5 mg sekali sehari untuk dua hari.
- Selepas dua hari dos kebiasaannya ialah 25 mg, sekali sehari.
- Jika tekanan darah anda tidak dapat dikawal, doktor anda mungkin akan menaikkan dos berperingkat-peringkat, dalam masa beberapa minggu hingga 50 mg sehari.
- Sekiranya anda sudah tua, anda mungkin tidak akan memerlukan lebih dari 12.5 mg sehari untuk mengawal tekanan darah anda.

### Angina

Dewasa

- Dos permulaan biasa ialah 12.5 mg dua kali sehari untuk dua hari.
- Selepas dua hari dos kebiasaannya ialah 25 mg, dua kali sehari.

### Orang tua

- Doktor anda akan menentukan dos permulaan anda dan dos terbaik untuk anda ambil untuk jangka masa lebih panjang.
- Pada kebiasaannya dos maksima ialah 50 mg setiap hari, diambil sedikit-sedikit (dos terbahagi-bahagi).

### Sekiranya anda terlupa mengambil Dilatrend

- Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil serta merta apabila ingat. Tetapi jika masa sudah hampir kepada dos berikutnya, tinggalkan sahaja dos yang terlupa itu.
- Jangan ambil dos berganda untuk menampung dos yang terlupa.

### Sekiranya anda terlebih ambil Dilatrend dari yang sepatutnya

- Jika anda terlebih ambil Dilatrend dari yang sepatutnya atau ada orang lain yang mengambil Dilatrend anda, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital serta merta. Bawa bungkusan ubat dengan anda.
- Kesan-kesan berikut mungkin terjadi jika anda mengambil lebih tablet dari sepatutnya: rentak jantung perlahan, rasa gayat/tidak stabil atau pening-pening, tercungap-cungap, berwiz atau terlalu penat.

### Jika anda berhenti mengambil Dilatrend

**Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda.** Mereka mungkin akan meminta anda berhenti perlahan-lahan dari mengambil Dilatrend dalam masa 1 ke 2 minggu.

Sekiranya anda ada soalan lanjutan mengenai penggunaan ubat ini, sila bertanya kepada doktor atau pegawai farmasi anda.

## 5. Semasa anda menggunakan Dilatrend

### Perkara-perkara yang anda perlu lakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Dilatrend. Anda perlu juga memberitahu pakar bedah dan pakar anestesia

*mengandung bahan aktif carvedilol*  
anda sekiranya anda menjalani pembedahan.

Sekiranya anda merasa pening-pening, gayat/tidak stabil atau pitam apabila bangun dari tidur atau bangun berdiri, bangunlah perlahan-lahan.

Pastikan anda meminum air secukupnya semasa bersenam dan semasa cuaca panas apabila anda mengambil Dilatrend, terutama sekali jika anda banyak berpeluh.

Beritahu doktor anda sekiranya anda menjadi hamil semasa mengambil Dilatrend.

Beritahu doktor anda yang anda mengambil Dilatrend sekiranya anda akan menjalani sebarang ujian makmal.

Beritahu doktor anda sekiranya, atas apa-apa sebab, anda telah tidak mengambil ubat anda tepat seperti dipreskrikan.

Jika tidak, doktor anda mungkin menyangka bahawa ia kurang berkesan dan akan mengubah rawatan anda tanpa diperlukan.

Beritahu doktor anda jika anda merasa kapsul ini tidak membantu keadaan anda.

Pastikan anda menepati semua tetapan dengan doktor anda supaya kemajuan anda dapat diperiksa.

Doktor anda mungkin akan memeriksa mata anda dan menguji gula dalam darah dan fungsi buah pinggang anda dari masa ke semasa.

### ***Perkara-perkara yang dilarang***

Jangan berhenti dari mengambil Dilatrend atau mengubah dos tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat dihujung minggu atau semasa bercuti.

Dilatrend hanya boleh diberhentikan berperingkat-peringkat dengan mengurangkan amaunnya dalam jangkamasa dua minggu.

Jangan beri Dilatrend kepada sesiapa pun walaupun simptom mereka kelihatan serupa dengan simptom anda.

Jangan guna Dilatrend untuk merawat penyakit lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat lain sama ada yang memerlukan preskripsi atau tidak tanpa memberitahu doktor anda atau berunding dengan pegawai farmasi terlebih dahulu.

### ***Perkara-perkara yang anda perlu awasi***

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu kesan Dilatrend ke atas diri anda.

Dilatrend boleh menjejaskan kemampuan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera pada permulaan atau apabila dos ditingkatkan.

Sekiranya anda memakai kanta lekap anda mungkin menyedari amaun air mata anda berkurangan.

Apabila diambil bersama dengan jus grapefruit amaun Dilatrend yang diserap badan anda meningkat.

## **6. Side effects**

### **Kesan-kesan sampingan**

**Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda secepat mungkin sekiranya anda merasa tidak sihat semasa anda mengambil Dilatrend.**

Dilatrend membantu kebanyakan pesakit dengan kegagalan jantung tetapi ia mungkin menyebabkan kesan sampingan yang tidak dikehendaki dalam sesetengah pesakit. Semua ubat boleh menyebabkan kesan sampingan. Kadang-kadang kesannya teruk, tetapi selalunya kesannya tidak teruk. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sesetengah kesan sampingan.

**Jangan bimbang dengan senarai kesan sampingan berikut.**

**Anda mungkin tidak akan mengalami sebarang kesan sampingan ini.**

**Sila hubungi doktor atau pegawai farmasi anda untuk menjawab sebarang soalan yang anda ada.**

**Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut dan ia membimbangkan anda:**

- sakit kepala (ia selalunya ringan dan terjadi di permulaan rawatan anda)
- keletihan, mengantuk
- tekanan darah rendah. Tandanya termasuklah rasa gayat atau pening-pening terutama sekali apabila anda bangun berdiri
- penglihatan kabur atau abnormal
- rentak jantung perlahan
- cirit-birit
- rasa mual atau muntah-muntah
- bronkitis
- hilang kawalan gula dalam darah untuk pesakit kencing manis
- berat badan meningkat
- penakungan cecair. Tandanya termasuklah bengkak di bahagian badan anda contohnya tangan, tapak kaki, buku lali dan kaki anda.
- Keguguran rambut luar biasa.

Ini adalah kesan-kesan sampingan Dilatrend yang lebih biasa. Kebanyakannya adalah kesan ringan dan akan berkurangan apabila anda menjadi biasa dengan ubat anda.

**Beritahu doktor anda serta merta atau pergi ke Bahagian Kemalangan dan Kecemasan hospital terdekat anda sekiranya anda menyedari sebarang perkara berikut:**

- Gatal-gatal, kencing gelap, hilang selera makan, kulit atau mata menguning, atau merasa 'serupa demam selsema' tanpa sebab yang nyata.

# DILATREND®



mengandungi bahan aktif *carvedilol*

- sesak nafas atau bengkak mulut atau lidah
- rentak jantung tidak menentu
- Bengkak tapak kaki atau kaki disebabkan oleh cecair bertakung
- lebih mudah berdarah atau lebam dari biasa

Ini mungkin adalah kesan sampingan teruk. Anda mungkin memerlukan perhatian segera perubahan. Kesan sampingan teruk jarang berlaku.

Ini bukanlah senarai penuh semua kesan sampingan yang boleh terjadi. Lain-lain kesan mungkin berlaku kepada sesetengah pesakit dan mungkin ada kesan sampingan yang belum diketahui lagi.

**Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda mengalami sesuatu yang membuat anda merasa tidak sihat, walaupun ia tidak ada dalam senarai ini.**

**Sila tanya doktor atau pegawai farmasi anda jika anda tidak faham sesuatu perkara dalam senarai ini.**

## 7. Selepas anda menggunakan Dilatrend

- Tablet Dilatrend perlu disimpan dalam bungkusan asalnya untuk melindunginya dari lembapan dan cahaya.
- Tablet Dilatrend tidak memerlukan sebarang keadaan suhu simpanan khusus.
- Jauhkan dari kanak-kanak.
- Jangan guna Dilatrend selepas tarikh luput yang dicetak di atas bungkusan.
- Jangan buang sebarang baki tablet. Sebaliknya, pulangkannya kepada pegawai farmasi anda supaya ia boleh dilupuskan sebaik-baiknya. Cuma simpannya jika dinasihatkan oleh doktor anda.

## 8. Diskripsi Produk

### *Rupa Dilatrend*

*Tablet 6.25 mg* – Tablet bulat kuning dengan bahagian

tengahnya timbul, tergores dan bertulis BM di satu sisi dan F1 di sisi yang lain. Boleh didapati dalam pek blister mengandungi 30,100 tablet.

*Tablet 12.5 mg* – Tablet bulat coklat muda dengan bahagian tengahya timbul, tergores dan bertulis BM di satu sisi dan H3 di sisi yang lain. Boleh didapati dalam pek blister mengandungi 30,100 tablet.

*Tablet 25 mg* – Tablet bulat putih ke kuning air pucat dengan bahagian tengahya timbul, tergores dan bertulis BM di satu sisi dan D5 di sisi yang lain. Boleh didapati dalam pek blister mengandungi 30,100 tablet.

Tidak semua pek dipasarkan.

### *Bahan-bahan*

Setiap tablet DILATREND mengandungi 6.25 mg, 12.5 mg atau 25 mg carvedilol sebagai bahan aktif.

Selain daripada itu, setiap tablet mengandungi bahan tak aktif berikut.

- sukrosa
- laktosa
- povidon
- crospovidon
- silika kontang berkoloid
- magnesium stearat
- ferum oksida kuning [172] (tablet 6.25 mg dan 12.5 mg sahaja)
- Ferum oksida merah [172] tablet 12.5 mg sahaja)

*Ubat ini tidak mengandungi gluten*

### **Nombor Pendaftaran Malaysia (MAL):**

Tablet Dilatrend 6.25 mg (MAL19991009A)

Tablet Dilatrend 12.5 mg (MAL19991010A)

Tablet Dilatrend 25 mg (MAL19940581A)

## 9. Pengilang

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland oleh Roche S.p.A. Milan, tempat pengeluaran Segrate, Italy

### **Pemegang Kebenaran Pemasaran**

Roche (M) Sdn. Bhd.  
The Intermark,  
182, Jalan Tun Razak,  
50400 Kuala Lumpur

### **Tarikh semakan**

13 Jun 2011  
(MYPILDilatrend0611/CDS5.0)