

## PATIENT INFORMATION LEAFLET

**AVETEN TABLET 50MG**  
**AVETEN TABLET 100MG**  
Atenolol

### **In this leaflet:**

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

Before you start taking this medicine, please read carefully this patient information leaflet.

- Keep this patient information leaflet. You may need to read it again.
- If you have questions or if you do not understand something, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine was given to you and you should not give any of this medicine to anybody else. It might harm them even if they have the same symptoms like yours.

### **What is AVETEN and what is its use**

AVETEN belongs to a group of medicines called beta-adrenergic blockers. These medicines control the heart rate and blood pressure.

AVETEN is indicated for the:

- Management of high blood pressure.
- Management of chest pain.
- Management of irregular heart beat.
- Management of the heart in the early treatment after a heart attack.

Ask your doctor why you have to take this medicine.

### **What you need to know before you take AVETEN**

#### **Do not take AVETEN**

- In case of allergic to atenolol or any of the excipients.
- If you are pregnant or breast feeding.
- If you have ever had any of the following heart problems:
  - heart failure which is not under control (this usually makes you breathless and causes you ankles to swell)
  - second- or third- degree heart block ( a condition which may be treated by a pacemaker)
  - very slow or very uneven heart beats, very low blood pressure or very poor circulation
- If have a tumor called phaeochromocytoma that is not being treated.

- If you have been told that you have higher than normal levels of acid in your blood (metabolic acidosis)

**Be cautious with AVETEN**

- If you have poor blood circulation or controlled heart failure.
- If you have a type of chest pain (angina) called Prinzmetal's angina.
- If you have first-degree heart block.
- If you have asthma, wheezing or any other similar breathing problems, or you get allergic reactions, for example to insect stings. If you have ever had asthma or wheezing, do not take this medicine without first checking with your doctor.
- If you have diabetes. Your medicine may change how you respond to having low blood sugar. You may feel your heart beating faster.
- If you have thyrotoxicosis (a condition caused by an overactive thyroid gland). Your medicine may hide the symptoms of thyrotoxicosis.
- If you have problems with your kidneys. You may need to have some check-ups during your treatment.

**Pregnancy**

Ask the advice of your doctor or pharmacist before you take any medicine.

**Lactation**

Ask the advice of your doctor or pharmacist before you take any medicine.

**Driving or operating machinery**

Use is unlikely to result in any impairment of the ability of patients to drive or operate machinery. However it should be taken into account that occasionally dizziness or fatigue may occur.

**Administration of other medication**

Let your doctor know or pharmacist if you are taking or if you have recently taken other medicines, even the ones you buy without medical prescription.

Especially inform your doctor if you are taking any of the following:

- Clonidine (for high blood pressure or migraine).
- Verapamil, diltiazem and nifedipine (for high blood pressure or chest pain)
- Disopyramide, quinidine or amiodarone (for an uneven heart beat)
- Digoxin (for heart problems)
- Adrenaline, also known as epinephrine (a medicine that stimulates the heart)
- Ibuprofen or indometacin (for pain and inflammation)
- Insulin or medicines that you take by mouth for diabetes
- Medicine to treat nose or sinus congestion or other cold remedies (including those you can buy in the pharmacy)

If you go to hospital to have an operation, tell the anaesthetist or medical staff that you are taking atenolol. This is because you can get low blood pressure if you are given certain anaesthetics while you are taking atenolol.

## How to take AVETEN

Take AVETEN strictly according to your doctor's instructions. If you have any doubts ask your doctor or pharmacist.

For oral administration:

The dose must always be adjusted to individual requirements of the patients, with the lowest possible starting dosage. The following are guidelines:

*Adults:*

### High blood pressure

One tablet daily. Most patients respond to 100mg daily given orally as a single dose. Some patients, however, will respond to 50mg given as a single daily dose. The effect will be fully established after one to two weeks. A further reduction in blood pressure may be achieved by combining AVETEN with other antihypertensive agents, for example co-administration with a diuretic, as in Tenoretic, provides a highly effective and convenient antihypertensive therapy.

### Chest pain

Most patients with chest pain will respond to 100mg given orally once daily or 50mg given twice daily. It is unlikely that additional benefit will be gained by increasing the dose.

### Irregular heart beat

Having controlled the arrhythmias with intravenous injection, a suitable oral maintenance dosage is 50-100mg daily, given as a single dose.

### Heart attack

For patients suitable for treatment with intravenous beta-adrenoceptor blockade and presenting within 12 hours of the onset of chest pain, atenolol 5-10mg should be given by slow intravenous injection (1 mg/minute) followed by AVETEN 50mg orally about 15 minutes later, provided no untoward effects occur from the intravenous dose. This should be followed by a further 50mg orally 12 hours after the intravenous dose and then 12 hours later by 100mg orally to be given once daily. If slower heart beat and/or low blood pressure requiring treatment, or any other untoward effects occur, AVETEN should be discontinued.

### *Elderly Patients*

Dosage requirements may be reduced especially in patients with impaired renal function.

### *Children*

There is no paediatric experience with AVETEN and for this reason it is not recommended for use in children.

### Renal Failure

Since AVETEN is excreted via the kidneys, the dosage should be adjusted in cases of severe impairment of renal function.

No significant accumulation of AVETEN occurs in patients who have a creatinine clearance greater than 35ml/min/1.73m<sup>2</sup> (normal range is 100–150ml/min/1.73m<sup>2</sup>).

For patients with a creatinine clearance of 15-35ml/min/1.73m<sup>2</sup> (equivalent to serum creatinine of 300-600micromol/litre) the oral dose should be 50mg daily and the intravenous dose should be 10mg once every two days.

For patients with a creatinine clearance of < 15 ml/min/1.73m<sup>2</sup> (equivalent to serum creatinine of >600 micromol/litre) the oral dose should be 25mg daily or 50mg on alternate days and the intravenous dose should be 10mg once every four days.

Patients on haemodialysis should be given 50mg orally after each dialysis; this should be done under hospital supervision as marked falls in blood pressure can occur.

If you are under the impression that the action of AVETEN is either too intense or too weak inform your doctor or pharmacist.

**If you take larger dose of AVETEN**

A larger dose might cause undesirable side effects.

Contact your doctor or visit to the nearest hospital if you take more AVETEN than prescribed by your doctor.

**If you forgot to take AVETEN**

If you forgot to take a dose, take it as soon as you remember. If it is time for your next one, omit the one you forgot and go on as before.

Do not take a double dose to make up the one you forgot.

<b>Possible side effects</b>
------------------------------

Similarly to all medicines, AVETEN might cause side effects.

**Allergic reactions:**

If you have an allergic reaction, see a doctor straight away. The signs may include raised lumps on your skin (weals), or swelling of your face, lips, mouth, tongue or throat.

**Other possible side effects:**

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

- You may notice your pulse rate becomes slower while you are taking the tablets. This is normal, but if you are concerned please tell your doctor about it
- Cold hands and feet
- Diarrhoea
- Feeling sick (nausea)
- Feeling tired

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

- Disturbed sleep

**Rare (affects less than 1 in 1000 people)**

- Heart block (which can cause dizziness, abnormal heart beat, tiredness or fainting)
- Numbness and spasm in your fingers which is followed by warmth and pain (Raynaud's disease)
- Mood changes
- Nightmares
- Feeling confused
- Changes in personality psychoses) or hallucinations
- Headache
- Dizziness (particularly when standing up)
- Tinning of your hair
- Skin rash
- Reduced numbers of platelets in your blood (this may make you bruise more easily)
- Purplish marks on your skin
- Jaundice (causing yellowing of your skin or the whites of your eyes)

**Very Rare (affects less than 1 in 10,000 people)**

- Changes to some of the cells or other parts of your blood.

**Conditions that may get worse**

If you have any of the following conditions, they may get worse when you start to take your medicine, This happens rarely affecting less than 1 in 1,000 people.

- Psoriasis (a skin condition)
- Being short of breath or having swollen ankles (if you have heart failure)
- Asthma or breathing problems
- Poor circulation

Discontinuance of the drug should be considered if, according to clinical judgement, the well-being of the patient is adversely affected by any of the above reactions.

If you have any other side effects not listed in this patient information leaflet, notify your doctor or pharmacist.

<b>Storing AVETEN</b>
-----------------------

- Keep them out of the reach of the children.
- Do not store in temperature over 25°C. Keep it at its original pack. Protect it from light and humidity. Do not use it after its expiring date, recorded on the packaging.
- 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.

<b>Further information</b>
----------------------------

**What Aveten looks like and contents of the pack**

AVETEN 50 are white, concave, round tablets scored on one side.

AVETEN 100 are white, flat, round and tablets scored on one side.

They are available in blister packs of 30 tablets.

**What Aveten contains**

The active ingredient is atenolol.

The other ingredients are gelatin, magnesium stearate, talc, sodium lauryl sulfate, maize starch, microcrystalline cellulose and heavy magnesium carbonate.

**Registration No:**

AVETEN 50 : MAL09011469AC

AVETEN 100 : MAL09011468AC

**Manufacturer:**

Aegis Ltd,  
17 Athinon Street,  
ERGATES INDUSTRIAL AREA,  
2643 Ergates  
p.o. box 28629  
2081 Lefkosia  
cyprus

**Marketing authorisation holder**

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd  
No. 2, Jalan SS13/5,  
47500 Subang Jaya,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

**Date of Revision**

December 2011

## RISALAH UBAT PESAKIT

### AVETEN TABLET 50MG AVETEN TABLET 100MG Atenolol

#### **Apa yang ada pada risalah ini:**

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

Sebelum anda mengambil ubat ini, sila baca risalah ubat pesakit ini dengan teliti.

- Simpan risalah ubat pesakit ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika ada pertanyaan atau anda tidak memahami sesuatu perkara, sila tanya pada doktor atau farmasi anda.
- Ubat ini telah diberikan kepada anda dan ia tidak harus diberikan kepada orang lain. Ia boleh membawa kemudaratan terhadap mereka walaupun mereka mempunyai gejala yang sama dengan anda.

## APAKAH AVETEN dan kegunaanya

AVETEN tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai penghambat beta. Ubat ini mengawal kadar denyutan jantung dan tekanan darah.

Indikasi AVETEN adalah untuk:

- Pengawalan tekanan darah tinggi.
- Pengawalan sakit dada.
- Pengawalan denyutan jantung arritmia.
- Pengawalan serangan jantung dan dalam intervensi awal fasa akut.

Sila tanya pada doktor mengapa anda perlu ambil ubat ini.

## Apakah yang anda harus ketahui sebelum mengambil AVETEN

#### **Jangan mengambil AVETEN**

- Sekiranya anda alah terhadap atenolol atau terhadap sebarang kandungannya.
- Sekiranya anda sedang mengandung atau menyusui bayi.
- Jika anda pernah mengalami masalah jantung seperti berikut:
  - kegagalan jantung yang tidak terkawal (ini biasanya menyebabkan anda tercungap-cungap)
  - Peringkat kedua atau ketiga jantung tersumbat (suatu keadaan yang boleh dirawat dengan perentak jantung)

- Jantung berdegup sangat lambat atau tidak sekata, tekanan darah yang sangat rendah atau edaran darah yang sangat lemah.
- Jika mempunyai “phaeochromocytoma” yang tidak diubati
- Jika anda pernah diberitahu bahawa anda mempunyai paras asid yang lebih tinggi daripada normal (asidosis metabolik)

### **Beri perhatian dengan AVETEN**

- Jika anda mempunyai peredaran darah yang lemah atau kegagalan jantung yang terkawal.
- Jika anda mempunyai sakit dada angina yang dikenali angina Prinzmetal.
- Jika anda mempunyai peringkat pertama jantung tersumbat.
- Jika anda mempunyai asma, bunyi berdehit atau apa-apa masalah pernafasan yang lain yang serupa, atau anda mempunyai reaksi alahan. Jika anda pernah mempunyai asma atau bunyi berdehit, jangan mengambil ubat ini tanpa perjumpaan dengan doktor anda.
- Jika anda mempunyai diabetes. Ubat anda boleh menukar bagaimana anda bertindak balas terhadap gula dalam darah yang rendah. Anda mungkin akan berasa jantung anda berdegup lebih cepat.
- Jika anda mempunyai thyrotoxicosis (satu keadaan yang disebabkan oleh kelenjar tiroid yang lebih aktif). Ubat anda boleh menyembunyikan gejala thyrotoxicosis.
- Jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda. Anda mungkin perlu menjalani beberapa pemeriksaan semasa rawatan anda.

### **Mengandung**

Dapatkan nasihat doktor atau farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

### **Penyusuan**

Dapatkan nasihat doktor atau farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

### **Memandu atau menggunakan mesin**

Penggunaan ubat ini tidak akan mempengaruhi keupayaan pesakit untuk memandu atau menggunakan mesin. Walaubagaimanapun, kadang-kala rasa pening atau lesu mungkin berlaku.

### **Pengambilan ubat yang lain**

Maklumkan kepada doktor atau farmasi anda jika anda sedang menggunakan ubat lain atau telah menggunakan ubat yang lain baru-baru ini, termasuk ubat yang anda boleh beli tanpa preskripsi.

Maklumkan pada doktor terutamanya jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- Clonidine (untuk tekanan darah tinggi atau migrain)
- Verapamil, diltiazem dan nifedipine (untuk tekanan darah tinggi atau sakit dada)
- Disopyramide, quinidine atau amiodarone (untuk denyutan jantung tidak sekata)
- Digoxin (untuk masalah jantung)
- Adrenaline, juga dikenali sebagai epinephrine (satu ubat yang merangsang jantung)
- Ibuprofen atau indometacin (untuk kesakitan dan keradangan)
- Insulin atau ubat yang anda ambil melalui mulut untuk diabetes
- Ubat-ubatan untuk merawat kesesakan hidung atau sinus atau lain-lain ubat selesema (termasuk ubat yang anda boleh beli di farmasi)



Jika anda pergi ke hospital untuk menjalani pembedahan, beritahu pakar bius atau kakitangan perubatan yang anda mengambil atenolol. Ini adalah kerana anda boleh mendapat takenan darah rendah jika anda diberi anestetik tertentu semasa anda mengambil atenolol.

### Cara menggunakan AVETEN

Sentiasa menggunakan AVEVASC seperti apa yang diberitahu oleh doktor anda. Jika ada sebarang keraguan, tanya pada doktor atau farmasi anda.

Pengambilan melalui mulut:

Sentiasa sesuaikan dos mengikut keperluan individu pesakit, dengan dos permulaan yang terendah yang mungkin. Berikut adalah garis panduan:

*Dewasa:*

#### Tekanan Darah Tinggi

Satu biji tablet setiap hari. Kebanyakan pesakit bertindakbalas terhadap 100mg setiap hari yang diberikan melalui mulut sebagai satu dos. Walaubagaimanapun, sesetengah pesakit akan bertindak balas terhadap 50mg diberikan sebagai dos harian tunggal. Kesan ubat akan menjadi kukuh selepas 1-2 minggu. Pengurangan tekanan darah tinggi yang selanjutnya boleh dicapai dengan menggabungkan AVETEN dengan ejen antihypertensi yang lain, contohnya pengambilan bersama dengan diuretic, seperti Tenoretic, menyediakan terapi antihypertensi yang sangat berkesan dan mudah.

#### Sakit dada

Kebanyakan pesakit angina pectoris akan bertindak balas terhadap dos 100mg yang diberikan melalui mulut sekali sehari atau 50mg diberikan dua kali sehari. Ia mungkin tidak memberi manfaat tambahan dengan penambahan dos.

#### Denyutan jantung aritmia

Setelah keadaan aritmia terkawal dengan suntikan, dos yang sesuai ialah 50-100mg setiap hari yang diberikan sebagai dos tunggal.

#### Sakit Jantung

Bagi pesakit yang sesuai dengan rawatan penghambat beta secara suntikan dan mula mengalami sakit dadah dalam tempoh 12 jam, atenolol 5-10mg harus diberikan melalui suntikan perlahan (1mg/minit) yang diikuti dengan AVETEN 50mg diberikan melalui mulut kira-kira 15minit kemudian, dengan syarat tiada kesan yang tidak diingini berlaku pada dos suntikan. Ini harus diikuti dengan dos 50mg diberikan melalui mulut 12 jam selepas suntikan dan seterusnya 12 jam kemudian dengan dos 100mg diberikan melalui mulut sekali setiap hari. Sekiranya denyutan jantung lemah dan/atau tekanan darah rendah memerlukan rawatan, atau apa-apa kesan yang tidak diingini berlaku, AVETEN harus diberhentikan.

#### *Warga Tua*

Dos mungkin dikurangkan terutama pada pesakit dengan fungsi buah pinggang yang terjejas.

### *Kanak-Kanak*

Tidak ada pengalaman kanak-kanak dengan AVETEN dan atas sebab ini, ia tidak disyorkan untuk digunakan di kalangan kanak-kanak.

### Masalah Ginjal/buah pinggang

Oleh kerana AVETEN dikumuhkan melalui buah pinggang, dos perlu diselaraskan dalam kes-kes kemerosotan nilai fungsi buah pinggang yang teruk.

Tiada pengumpulan ketara AVETEN berlaku pada pesakit yang mempunyai nilai “creatinine clearance” lebih daripada 35ml/min/1.73m<sup>2</sup> (julat normal adalah 100–150ml/min/1.73m<sup>2</sup>).

Bagi pesakit yang mempunyai “creatinine clearance” 15-35ml/min/1.73m<sup>2</sup> (bersamaan dengan serum creatinine 300-600mikromol/litre) dos melalui mulut yang sepatutnya ialah 50mg sehari dan dos suntikan ialah 10mg sekali setiap 2 hari.

Bagi pesakit yang mempunyai “creatinine clearance” kurang daripada 15 ml/min/1.73m<sup>2</sup> (bersamaan dengan “serum creatinine” >600 mikromol/litre) dos melalui mulut yang sepatutnya ialah 25mg setiap hari atau 50mg pada selang hari dan dos suntikan ialah 10mg sekali setiap 4 hari.

Pesakit hemodialisis perlu diberikan 50mg melalui mulut selepas setiap dialysis; ini harus dilakukan di bawah pengawasan hospital kerana tekanan darah rendah yang berlebihan boleh berlaku.

Sekiranya anda merasa kesan AVETEN adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, maklumkan pada doktor atau farmasi anda.

### **Jika anda terambil dos AVETEN yang besar**

Dos yang lebih besar mungkin boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diigini.

Beritahu doktor anda atau pergi ke hospital terdekat jika anda mengambil terlalu banyak AVETEN.

### **Sekiranya anda terlupa untuk mengambil AVETEN**

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil seberapa segera yang anda ingat. Jika ia adalah masa untuk dos yang seterusnya, tinggalkan dos yang anda lupa dan teruskan dengan dos yang seterusnya.

Jangan gantikan dos anda untuk gantikan dos yang tertinggal.

<b>Kemungkinan kesan-kesan sampingan</b>
--

Seperti semua ubat, AVETEN boleh memberikan kesan sampingan.

#### Reaksi alahan:

Jika anda mempunyai reaksi alergi, jumpa doktor dengan segera. Tanda-tanda mungkin termasuk ketulan pada kulit atau bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak.

#### Kemungkinan kesan sampingan lain:

Sentiasa (memberi kesan kurang daripada 1 dalam 10 orang)

- Anda mungkin mendapati kadar nadi menjadi perlahan semasa anda mengambil tablet. Ini adalah perkara biasa. Tetapi jika anda prihatin, sila beritahu doktor anda.
- Tangan dan kaki berasa sejuk
- Cirit-birit
- Rasa sakit (loya)
- Keletihan

Luar biasa (memberi kesan kurang daripada 1 dalam 100 orang)

- Gangguan tidur

Jarang (memberi kesan kurang daripada 1 dari 1000 orang)

- Kesumbatan jantung (boleh menyebabkan pening, denyutan jantung tidak normal, keletihan atau pengsan)
- Kebas dan kekejangan pada jari anda yang diikuti dengan kehangatan dan rasa sakit (penyakit Raynaud)
- Perubahan emosi
- Mimpi buruk
- Rasa keliru
- Perubahan psikologi dan halusinasi
- Sakit kepala
- Pening (terutama apabila berdiri)
- Keguguran rambut
- Ruam pada kulit
- Mengurangkan bilangan platelet dalam darah anda (ini boleh membuat anda lebam dengan lebih mudah)
- Tanda-tanda keunguan pada kulit anda
- Sakit kuning (yang menyebabkan kekuningan pada kulit atau keputihan pada mata)

Sangat jarang (memberi kesan kurang daripada 1 dalam 10,000 orang)

- Perubahan pada sel-sel atau bahagian lain dalam darah anda

Keadaan yang mungkin menjadi lebih teruk

Jika anda mempunyai apa-apa keadaan berikut, keadaan boleh menjadi lebih teruk apabila anda mula mengambil ubat anda, ini jarang berlaku yang hanya memberi kesan kurang daripada 1 dalam 1000 orang.

- Psoriasis (keadaan kulit)
- Sesak nafas atau bengkak pada buku lali (jika anda mempunyai kegagalan jantung)
- Asma atau masalah pernafasan
- Peredaran darah yang lemah

Penghentian pengambilan ubat harus dipertimbangkan jika, penilaian berdasarkan klinikal, kesihatan pesakit adalah terjejas oleh reaksi yang seperti di atas.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah pesakit ini, maklumkan pada doktor atau farmasi anda.

### Penyimpanan AVETEN

- Jauhkan dari kanak-kanak.
- Jangan simpan pada tempat yang melebihi suhu 25°C. Simpan dalam pek asal. Lindungi daripada cahaya matahari dan kelembapan. Jangan guna selepas tarikh luput seperti yang ternyata pada bungkusan.
- Ubat anda tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa isian rumah. Tanya pada farmasi anda cara untuk melupuskan ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini membantu untuk melindungi alam sekitar.

### Maklumat Lanjut

#### Bagaimana rupa Aveten dan kandungan dalam pek

AVETEN 50 adalah tablet yang berwarna putih, berbentuk cekung, bulat dengan garis pecah di satu muka.

AVETEN 100 adalah pil berwarna putih, rata, berbentuk bulat dengan garis pecah di satu muka.

Ia boleh didapati dalam pek lepuh 30 tablet.

#### Apakah kandungan Aveten

Bahan aktifnya ialah atenolol.

Kandungan yang lain ialah gelatin, magnesium stearate, talcum, sodium lauryl sulfate, tepung jagung, selulosa mikrokristalin dan heavy magnesium carbonate.

#### Nombor Pendaftaran

AVETEN 50: MAL09011469AC

AVETEN 100: MAL09011468AC

#### Pengilang:

Aegis Ltd,  
17 Athinon Street,  
ERGATES INDUSTRIAL AREA,  
2643 Ergates  
p.o. box 28629  
2081 Lefkosia  
cyprus

#### Pemegang pendaftaran

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd  
No. 2, Jalan SS13/5,  
47500 Subang Jaya,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

#### Tarikh Kemaskini

Disember 2011