

NIFEDIPINE LA 30mg Prolonged Release Tablets**NIFEDIPINE LA 60mg Prolonged Release Tablets****Nifedipine****What is in this leaflet**

1. What Nifedipine LA Tablet is used for and how it works
2. Before you take Nifedipine LA Tablet
3. How to take Nifedipine LA Tablet
4. While you are using Nifedipine LA Tablet
5. Side effects
6. Storage and disposal of Nifedipine LA Tablet
7. Product description

What Nifedipine LA Tablet is used for

Nifedipine LA Tablet is used to treat high blood pressure or angina (chest pain).

How Nifedipine LA Tablet works

Nifedipine LA Tablet belongs to a group of medicines called calcium antagonists.

For high blood pressure:
Nifedipine LA works by relaxing and expanding the blood vessels. This makes the blood flow more easily and lowers blood pressure. Lower blood pressure reduces the strain on your heart.

For angina: Nifedipine LA works by relaxing and expanding the arteries supplying the heart. This allows more blood and oxygen to reach the heart and decreases the strain on it. Your angina attacks will be less severe and less frequent if there is less strain on the heart.

Before you take Nifedipine LA Tablet**When you must not take it**

- If you had a heart attack within the last month.
- If you get a sudden angina attack. Nifedipine LA will not

help relieve symptoms of angina quickly.

- If you have unstable angina.
- If you are allergic to nifedipine.
- If you are pregnant.
- If you are breast feeding. If you need to take Nifedipine LA, you should stop breastfeeding before you start to take this medicine.
- If you are taking rifampicin, an antibiotic.
- If you have a liver disease that prevents your liver from working properly.
- If you have inflammation of the bowel or intestines, such as Crohn's disease.
- If you have an obstruction or narrowing in your intestines, or have had this in the past.
- If you have ever had an obstruction in the gullet.
- If you have been told that you have a narrowing of the aortic heart valve (stenosis).
- If you have ever had a collapse caused by a heart problem (cardiogenic shock), during which you became breathless, pale and had a cold sweat and dry mouth.
- If you have a surgically constructed intestinal reservoir with an opening through the abdominal wall.
- If your blood pressure continues to rise despite treatment (malignant hypertension).

Tell your doctor and do not take Nifedipine LA if any of these apply to you.

Before you start to take it

Tell your doctor before you take Nifedipine LA:

- If you have low blood pressure and you were prescribed Nifedipine LA for your angina. Your blood pressure may be

decreased further by this treatment.

- If you have a heart condition where your heart cannot cope with increased strain.
- If you are a diabetic. The treatment for your diabetes may need to be adjusted. If you have any questions about this, ask your doctor.
- If you are on kidney dialysis. If you have a very high blood pressure and a low blood volume, you might experience a sudden drop in blood pressure when you take Nifedipine LA.

Taking other medicines

Some medicines may affect the way Nifedipine LA works. Tell your doctor if you are taking:

- Other medicines to treat high blood pressure.
- Rifampicin (an antibiotic).
- Cimetidine (to treat stomach ulcers).
- Digoxin, diltiazem, quinidine or beta-blockers (to treat heart conditions).
- Phenytoin, carbamazepine or valproic acid (to treat epilepsy).
- Cisapride (to treat reduced movement of the gullet and stomach).
- Magnesium sulphate injections during pregnancy (may cause a severe fall in blood pressure).
- Erythromycin (an antibiotic).
- Ketoconazole, itraconazole or fluconazole (anti-fungal medicines).
- Indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir or amprenavir (to treat HIV).
- Fluoxetine or nefazodone (to treat depression).
- Tacrolimus (to prevent the rejection of transplanted organs).
- Phenobarbital (usually used to treat insomnia or anxiety).

<u>How to take Nifedipine LA Tablet</u> <i>How much to take</i> Nifedipine LA is specially formulated so that you only have to take one dose each day. <i>When to take it</i> Take your dose at the same time each day, preferably in the morning. You can take Nifedipine LA with or without food. <i>How long to take it</i> Your doctor or pharmacist will advise you on how long you should continue to take your tablets. You will need to see your doctor from time to time to review your treatment and assess your symptoms. Do not stop taking the tablets unless told to do so by your doctor. <i>If you forget to take it</i> Take your normal dose as soon as you remember, and continue taking your tablet at the usual time of day, waiting at least 12 hours before taking the next dose. Do not take a double dose to make up for the missed dose. <i>If you take too much (overdose)</i> Get medical help immediately. If possible, take your tablets or the box with you to show the doctor. Taking too many tablets can cause your blood pressure to become too low and your heart beat to speed up or slow down. It may also lead to an increase in your blood sugar level or an increase in the acidity of your blood, swelling in the lungs, low blood oxygen levels and disturbances in consciousness, possibly leading to unconsciousness.	<u>While you are using Nifedipine LA Tablet</u> <i>Things you must do</i> Take your tablets with a glass of water. <i>Things you must not do</i> Do not take Nifedipine LA with grapefruit juice or eat grapefruit while taking Nifedipine LA. Grapefruit juice is known to increase the blood levels of the active ingredient. This effect can last for at least 3 days. Do not take Nifedipine LA if you are pregnant. You may be able to use Nifedipine LA after week 20 of your pregnancy, but only after special consideration and agreement by your doctor. Do not take Nifedipine LA if you are breastfeeding. If you need to take Nifedipine LA, you should stop breastfeeding before you start taking the tablets. <i>Things to be careful of</i> Nifedipine LA may make you feel dizzy, faint, extremely tired or have visual disturbances. Do not drive or operate machinery if you are affected in this way. <u>Side effects</u> Like all medicines, Nifedipine LA Tablet can cause side effects, although not everybody gets them. Serious side effects: If you notice: • Severe, sudden generalized allergic reaction including very rarely life-threatening shock (e.g. difficulty in breathing, drop of blood pressure, fast pulse), swelling (including potentially life-threatening swelling of the airway). • other allergic reactions causing swelling under the skin (possibly severe and including swelling of	the larynx that may result in a life-threatening outcome). • fast heart beat (tachycardia). • shortness of breath or difficulty breathing. • mild to moderate allergic reactions • itching (possibly severe), a rash or hives. Consult your doctor immediately and do not take the next dose as these may be the first signs of allergic reaction which may become severe. If you develop: • a skin reaction or blistering/peeling of the skin and/ or mucosal reactions (in the mouth/nose or at the penis/vagina) (Toxic Epidermal Necrolysis) Contact you doctor immediately before you continue treatment as these may be signs of a severe reaction. Apart from the side effects listed above, there are other side effects. Common side effects: • headache • flushing • general feeling of being unwell • constipation • swelling, particularly of the ankles and legs All of these symptoms usually go away when treatment with Nifedipine LA is stopped. Tell your doctor if any side effect gets serious, or if you get any effects not listed in this leaflet. <u>Storage and disposal of Nifedipine LA Tablet</u> <i>Storage</i> Keep out of reach of children. Store below 25°C.
--	---	--

Nifedipine LA Tablet should be stored in its original pack in order to protect against light and moisture. Do not use Nifedipine LA Tablet after the expiry date, which is stated on the carton. <u>Disposal</u> Please return left over medicine to your pharmacist. 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.	<u>Product description</u> <i>What it looks like</i> Nifedipine LA 30mg and 60mg Prolonged Release Tablets are pale red, round, biconvex tablets in blister pack. Each blister contains 10 tablets. Each box contains 3 blisters (total 30 tablets per box). <u>Ingredients</u> The active ingredient of the Nifedipine LA Tablets is nifedipine. Each tablet of Nifedipine LA 30mg contains nifedipine 30mg. Each tablet of Nifedipine LA 60mg contains nifedipine 60mg.	Nifedipine LA 30mg MAL NO.: MAL07031126ACR Nifedipine LA 60mg MAL NO.: MAL07031125ACR <u>Manufacturer</u> VALPHARMA SA, Via Ranco 112, 47031 Serravalle, San Marino, Italy.
---	--	---

Date of revision

October 2011

Marketing Authorisation

Holder

MMS PHARMA (MALAYSIA)
Sdn. Bhd. (812060-M),
B-5-9, Impian Heights,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Selangor.

NIFEDIPINE LA 30mg Prolonged Release Tablets
NIFEDIPINE LA 60mg Prolonged Release Tablets
Nifedipine

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Nifedipine LA Tablet dan bagaimana ia berfungsi
2. Sebelum mengambil Nifedipine LA Tablet
3. Cara menggunakan Nifedipine LA Tablet
4. Semasa menggunakan Nifedipine LA Tablet
5. Kesan-kesan sampingan
6. Cara penyimpanan dan pelupusan Nifedipine LA Tablet
7. Deskripsi produk

Apakah kegunaan Nifedipine LA Tablet

Nifedipine LA Tablet digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi atau angina (sakit dada).

Bagaimana Nifedipine LA Tablet berfungsi

Nifedipine LA Tablet dari suatu kumpulan ubat yang dikenali sebagai antagonis kalsium.

Untuk tekanan darah tinggi: Nifedipine LA berfungsi dengan mengendur dan mengembang saluran darah. Ini menyebabkan darah mengalir dengan lebih senang dan merendahkan tekanan tinggi. Tekanan yang rendah akan mengurangkan keterikan pada jantung.

Untuk angina: Nifedipine LA mengendur dan mengembang arteri pada jantung. Ini menyebabkan lebih bekalan darah dan oksigen kepada jantung dan mengurangkan keterikan pada jantung. Serangan angina akan jadi kurang teruk dan kurang kerap jika keterikan pada jantung dikurangkan.

Sebelum mengambil Nifedipine LA Tablet

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda mengalami serangan jantung dalam masa sebulan yang lalu.
- Jika anda mengalami serangan angina akut. Nifedipine LA mungkin tidak dapat melegakan symptom angina dengan segera.
- Jika anda mengalami angina tak stabil.
- Jika anda ada alahan terhadap nifedipine.
- Jika anda mengandung.
- Jika anda menyusu. Anda patut berhenti menyusu sebelum mengambil ubat ini.
- Jika anda sedang mengambil rifampicin (sesuatu antibiotik).
- Jika anda ada penyakit hati yang menghalang hati berfungsi dengan sempurna.
- Jika anda mengalami inflamasi pada usus seperti penyakit Crohn.
- Jika anda mengalami, atau pernah mengalami, obstruksi atau penyempitan pada usus.
- Jika anda mengalami obtruksi pada esofagus.
- Jika anda diberitahu mengalami penyempitan pada injap jantung aorta (stenosis).
- Jika anda pernah pengsan kerana masalah jantung (kejutan kardiogenik), di mana anda mengalami kesesakan nafas, pucat, berpeluh dan mulut kering.
- Jika anda ada operasi atas usus di mana pembukaan dibuat pada dinding abdomen.
- Jika tekanan darah terus meningkat walaupun dengan rawatan (hipertensi malignan).

Beritahu doktor anda dan jangan mengambil Nifedipine LA sekiranya anda mengalami sebarang keadaan di atas.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda sebelum mengambil Nifedipine LA:

- Jika tekanan darah anda rendah dan doktor merawat angina anda dengan Nifedipine LA. Tekanan darah akan menurun lagi dengan rawatan ini.
- Jika anda mengalami masalah jantung yang tidak boleh berupaya ditambah bebanan.
- Jika anda adalah pesakit kecing manis, dos ubat ubat kencing mungkin akan berubah. Jika anda ada soalan tentang ini, tanya doktor anda.
- Jika anda pesakit dialisis ginjal. Jika anda mengalami tekanan darah tinggi dan isipadu darah rendah, tekanan darah anda akan turun secara mendadak jika anda mengambil Nifedipine LA.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat akan mengganggu cara Nifedipine LA berfungsi. Beritahu doktor anda jika anda tengah mengambil:

- Ubat-ubatan untuk tekanan darah yang lain.
- Rifampicin (sesuatu antibiotik).
- Cimetidine (untuk rawatan gastrik).
- Digoxin, diltiazem, quinidine atau penyekat beta (untuk rawatan masalah jantung).
- Phenytoin, carbamazepine atau acid valproic (untuk rawatan sawan).
- Cisapride (untuk rawatan angina perut).
- Suntikan magnesium sulfate semasa mengandung (akan menyebabkan penurunan tekanan darah dengan teruk).
- Erythromycin (sesuatu antibiotik).
- Ketoconazole, itraconazole atau fluconazole (ubat anti-kurap).

• Indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir atau amprenavir (untuk rawatan HIV). • Fluoxetine or nefazodone (untuk rawatan depresi). • Tacrolimus (untuk mencegah penolakan tranplan organ). • Phenobarbital (biasanya diguna untuk rawatan insomnia atau keresahan). <u>Cara menggunakan Nifedipine LA Tablet</u> <i>Berapa banyak harus diambil</i> Nifedipine LA diformulasi khas supaya anda hanya mengambil satu dos sehari. <i>Bila perlu diambil</i> Ambil dos anda pada waktu yang sama setiap hari, seelok-eloknya pada waktu pagi. Anda boleh mengambil Nifedipine LA sebelum atau selepas makan. <i>Berapa lama perlu diambil</i> Doktor dan ahli farmasi anda akan menasihati anda tentang berapa lama anda perlu mengambil ubat anda. Anda perlu jumpa doktor anda dari semasa ke semasa untuk menilai rawatan serta gejala-gejala anda. Jangan berhenti mengambil ubat anda kecuali atas arahan doctor sahaja. <i>Jika terlupa mengambil</i> Ambil dos terlupa sebaik sahaja teringat, dan terus dengan dos seperti biasa, jarakkan dua dos tersebut sekurang-kurangnya 12 jam. Jangan gandakan dos dengan mengambil dos terlupa dan dos biasa pada masa yang sama. <i>Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</i> Minta pertolongan cemas dengan serta-merta. Jika boleh, tunjukkan	tablet anda dan kotak kepada doktor. Mengambil terlalu banyak ubat ini pada waktu yang sama akan menyebabkan tekanan darah menjadi terlalu rendah dan denyutan akan menjadi terlalu cepat atau lambat. Ia juga mungkin meyebabkan peningkatan gula atau keasidan dalam darah, bengkak pada paru-paru, penurunan tahap oksigen dalam darah dan seterusnya ketidaksedaran. <u>Semasa menggunakan Nifedipine LA Tablet</u> <i>Perkara yang perlu dilakukan</i> Mengambil ubat dengan segelas air. <i>Perkara yang tidak boleh dilakukan</i> Jangan mengambil Nifedipine LA Tablet dengan jus grapefruit atau makan grapefruit semasa mengambil Nifedipine LA Tablet. Jus grapefruit didapati meningkatkan bahan aktif ubat dalam darah. Kesan ini akan berakhir selama 3 hari. Jangan mengambil Nifedipine LA jika anda mengandung. Anda mungkin boleh mengambil Nifedipine LA selepas 20 minggu mengandung, hanya atas pertimbangan dan persetujuan dari doktor anda. Jangan mengambil Nifedipine LA jika anda menyusui. Jika anda perlu mengambil Nifedipine LA, anda harus berhenti menyusui sebelum mula mengambil tablet. <i>Perkara yang perlu diberi perhatian</i> Nifedipine LA mungkin mengakibatkan pening, penat atau gangguan penglihatan. Jangan memandu atau mengendali mesin jika ia berlaku atas anda.	<u>Kesan-kesan sampingan</u> Seperti ubat-ubatan lain, Nifedipine LA mungkin menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua pesakit akan mengalaminya. Kesan sampingan yang serius: Jika anda mendapati: • Tindakbalas alergi yang serius secara mendadak termasuk kejutannya yang mengancam nyawa (seperti susah bernafas, tekanan darah turun mendadak, denyutan cepat), bengkak (termasuk bengkak pada saluran udara). • Tindakbalas alergi lain yyyang menyebabkan bengkak bawah kulit (seperti bengkak pada larinks yang mungkin mengancam nyawa). • denyutan jantung yang cepat (takikardia). • kesesakan nafas. • Tindakbalas alergi yang ringan hingga sederhana. • Gatal yang serius, ruam atau geligata. Beritahu doktor dengan segera dan jangan mengambil dos seterusnya kerana ia mungkin tanda permulaan tindakbalas alergi yang akan menjadi serius. Jika berikut berlaku atas anda: • tindakbalas kulit yang menyebabkan pelepasan/pengelupasan atas kulit dan/atau mukosa (dalam mulut/hidung atau pada bahagian kemaluan (Nekrolisis Epidermal Toksik). Hubungi doktor anda dengan serta-merta sebelum terus dengan rawatan kerana ia mungkin tanda tindakbalas yang serius. Selain kesan-kesan sampingan yang tersenarai atas, ia ada kesan-kesan sampingan yang lain.
--	--	--

Kesan sampingan yang biasa: • Sakit kepala • Kulit menjadi panas, merah • Rasa tidak sihat secara keseluruhan • Sembelit • Bengkak, khususnya pada buku lali dan kaki Kesemua kesan-kesan sampingan ini akan hilang apabila rawatan Nifedipine LA berhenti. Hubungi doktor anda jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau kesan sampingan yang tidak tersenarai atas risalah ini. <u>Cara penyimpanan dan pelupusan Nifedipine LA Tablet</u> <u>Penyimpanan</u> Jauhi dari kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 25°C. Nifedipine LA Tablet patut disimpan dalam pek asalnya supaya terlindung dari cahaya dan kelembapan. Jangan guna Nifedipine LA Tablet selepas tarikh luputnya yang tercatat atas kotak ubat.	<u>Pelupusan</u> Sila memulangkan ubat yang terlebih kepada ahli farmasi anda. Ubat tidak harus dibuang dalam sinki atau paip tandas. Tanyalah ahli farmasi cara pelupusan ubat yang tidak berguna. Ia akan menolong melindungi alam sekitar dari pencemaran. <u>Deskripsi produk</u> <u>Rupa dan warna produk</u> Nifedipine LA 30mg and 60mg Prolonged Release Tablets adalah tablet berwarna merah pucat, bulat, dwicembung dalam pek papan aluminium (<i>blister pack</i>). Each papan mengandungi 10 biji tablet. Setiap kotak mengandungi 3 papan (jumlah 30 biji tablets dalam sekotak). <u>Bahan-bahan kandungan</u> Bahan aktif Nifedipine LA Tablet adalah nifedipine. Setiap biji Nifedipine LA 30mg mengandungi 30mg nifedipine. Setiap biji Nifedipine LA 60mg mengandungi 60mg nifedipine.	Nifedipine LA 30mg MAL NO.: MAL07031126ACR Nifedipine LA 60mg MAL NO.: MAL07031125ACR <u>Pengilang</u> VALPHARMA SA, Via Ranco 112, 47031 Serravalle, San Marino, Italy.
--	--	--

Tarikh kemaskini
Oktober 2011

Pemegang Lesen Pemasaran
MMS PHARMA (MALAYSIA)
Sdn. Bhd. (812060-M),
B-5-9, Impian Heights,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Selangor.