

PIL Title: Norvasc (Australia)

PIL Date: 2 August 2011

Country: Malaysia

References: Istin UK PIL (March 2010), Norvasc US PPI LAB-0015-5.0 (Revised May 2010), MYS LPD NVC-M-/10/09 (1 Aug 2010)

Reason for Change: New document

1. Product Name, Active Ingredient (s) and Strength

NORVASC[®] 5 mg Tablet
NORVASC[®] 10 mg Tablet
Amlodipine besilate

2. What is in this leaflet?

- What NORVASC is used for
- How NORVASC works
- Before you take NORVASC
- How to take NORVASC
- While you are using NORVASC
- Side Effects
- Storage and Disposal of NORVASC
- Product Description
- Manufacturer

3. What NORVASC is used for

Norvasc is one of a group of medicines called calcium antagonists.
Norvasc is used to treat high blood pressure (hypertension) or a certain type of chest pain called angina, a rare form of which is Prinzmetal's or variant angina.

4. How NORVASC works

In patients with high blood pressure Norvasc works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily.

In patients with angina Norvasc works by improving blood supply to the heart muscle which then receives more oxygen and as a result chest pain is prevented. Norvasc does not provide immediate relief of chest pain from angina.

5. Before you take NORVASC

When you must not take it

Do not use Norvasc if you are allergic to amlodipine (the active ingredient in Norvasc), or to the inactive ingredients. Your doctor or pharmacist can give you a list of these ingredients.

Before you start to take it

Tell your doctor if you:

- ever had heart disease
- ever had liver problems
- are pregnant, or plan to become pregnant. Your doctor will decide if Norvasc is the best treatment for you.
- are breast-feeding. Do not breast-feed while taking Norvasc. You can stop breast-feeding or take a different medicine.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, including natural or herbal remedies.

Taking Norvasc with food and drink

Your medicine can be used before or after food. Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking Norvasc. This is because grapefruit and grapefruit juice

can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of Norvasc.

6. How to take NORVASC

The usual dose of Norvasc is one tablet daily.

It is best to take your medicine at the same time each day with a drink of water. **Do not take Norvasc tablets with grapefruit juice.**

Always take your medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are still not sure.

It is important to keep taking the tablets. Do not wait until your tablets are finished before seeing your doctor.

If you take more Norvasc than you should

Taking too many tablets at once may make you unwell. If you take too many Norvasc tablets contact your doctor at once or go to the nearest hospital casualty department.

If you forget to take Norvasc

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

If you stop using Norvasc

Your doctor will advise you how long to take your medicine. Your condition may return if you stop using your medicine before you are advised.

If you have any further questions on how to take this product, ask your doctor or pharmacist.

7. While you are using NORVASC

Things you must do

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

Things you must not do

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.

Things you to be careful of

Pregnancy

If you think you might be pregnant, or are planning to get pregnant, tell your doctor before you take Norvasc.

Women of child bearing potential should ensure that they use effective contraception.

Breast-feeding

You should not take Norvasc if you are breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Norvasc is unlikely to affect your ability to drive or use machines.

8. Side Effects

Norvasc may cause the following side effects. Most side effects are mild or moderate:

- headache
- swelling of your legs or ankles
- tiredness, extreme sleepiness
- stomach pain, nausea
- dizziness
- flushing (hot or warm feeling in your face)
- arrhythmia (irregular heartbeat)

- heart palpitations (very fast heartbeat)

It is rare, but when you first start taking Norvasc or increase your dose, you may have a heart attack or your angina may get worse. If that happens, call your doctor right away or go directly to a hospital emergency room.

Tell your doctor if you are concerned about any side effects you experience. These are not all the possible side effects of Norvasc. For a complete list, ask your doctor or pharmacist.

9. Storage and Disposal of NORVASC

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C.

Do not use your medicine after the expiry date which is stamped on the pack. The expiry date refers to the last day of that month.

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.

10. Product Description

What it looks like

Norvasc 5 mg: White, emerald shaped tablet imprinted with “NVC” score line “5” on one side, and “Pfizer” in an “oval” on the other.

Norvasc 10 mg: White, emerald shaped tablet imprinted with “NVC” score line “10” on one side, and “Pfizer” in an “oval” on the other.

Ingredients

Active ingredient: amlodipine

The tablets contain amlodipine besilate equivalent to 5 mg amlodipine.

The tablets contain amlodipine besilate equivalent to 10 mg amlodipine.

Inactive ingredients

Microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Registration Number

Product Name

Norvasc 5 mg

Norvasc 10 mg

Registration Number

MAL19970269AS

MAL19970268AS

11. Manufacturer

Pfizer Australia Pty Ltd
38 – 42 Wharf Road,
West Ryde, 2114 Australia.

12. Date of Revision

2 August 2011

PIL-NVC-0811

PIL Title: Norvasc (Australia)

PIL Date: 2 August 2011

Country: Malaysia

References: Istin UK PIL (March 2010), Norvasc US PPI LAB-0015-5.0 (Revised May 2010), MYS LPD NVC-M-/10/09 (1 Aug 2010)

Reason for Change: New document

1. Nama Produk, Bahan Aktif dan Kekuatan

Tablet NORVASC® 5 mg
Tablet NORVASC® 10 mg
Amlodipine besilate

2. Apakah yang ada pada risalah ini?

- Apakah kegunaan NORVASC
- Bagaimana NORVASC berfungsi
- Sebelum anda mengambil NORVASC
- Cara menggunakan NORVASC
- Semasa anda menggunakan NORVASC
- Kesan-kesan sampingan
- Penyimpanan dan Pelupusan NORVASC
- Huraian Produk
- Pengilang

3. Apakah kegunaan NORVASC

Norvasc adalah salah satu daripada kumpulan ubat dipanggil antagonis kalsium. Norvasc digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi) atau jenis kesakitan dada tertentu dipanggil angina, suatu bentuk yang jarang berlaku iaitu angina Prinzmetal atau varian.

4. Bagaimana NORVASC berfungsi

Pada pesakit-pesakit menghidapi tekanan darah tinggi Norvasc berfungsi dengan mengendurkan pembuluh-pembuluh darah, supaya darah mengalir melaluinya dengan lebih mudah.

Pada pesakit-pesakit menghidapi angina Norvasc berfungsi dengan menambahbaik bekalan darah kepada otot jantung yang mana kemudiannya menerima lebih banyak oksigen dan hasilnya kesakitan dada dicegah. Norvasc tidak memberikan kelegaan segera untuk kesakitan dada daripada angina.

5. Sebelum anda mengambil NORVASC

Bila anda tidak boleh mengambilnya

Jangan menggunakan Norvasc sekiranya anda alergi kepada amlodipine (bahan aktif dalam Norvasc), atau kepada bahan-bahan tidak aktif. Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberikan anda senarai bahan-bahan ini.

Sebelum anda mula mengambilnya

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda:

- pernah menghidapi penyakit jantung
- pernah menghidapi masalah hati
- sedang hamil, atau merancang untuk menjadi hamil. Doktor anda akan membuat keputusan andainya Norvasc adalah rawatan terbaik untuk anda.
- sedang menyusukan anak. Jangan menyusukan anak semasa mengambil Norvasc. Anda boleh berhenti menyusukan anak atau mengambil ubat yang berbeza.

Mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat, termasuk ubat diperolehi tanpa preskripsi, termasuk ramuan semula jadi atau herba.

Mengambil Norvasc bersama makanan dan minuman

Ubat anda boleh digunakan sebelum atau selepas makan. Jus limau gedang dan buah limau gedang tidak boleh diambil oleh mereka yang menggunakan Norvasc. Ini adalah kerana buah limau gedang dan jus limau gedang boleh membawa kepada peningkatan paras bahan aktif amlodipine dalam darah, yang mana boleh menyebabkan peningkatan yang tidak dijangka dalam tekanan darah mengurangkan kesan daripada Norvasc.

6. Cara menggunakan NORVASC

Dos biasa Norvasc adalah satu tablet setiap hari.

Adalah baik untuk mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari dengan meminum air. **Jangan mengambil tablet Norvasc dengan jus limau gedang.**

Sentiasa mengambil ubat anda dengan betul seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda harus menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda masih tidak pasti.

Ia adalah penting untuk terus mengambil tablet ini. Jangan tunggu sehingga tablet anda telah kehabisan sebelum berjumpa doktor anda.

Sekiranya anda mengambil Norvasc lebih daripada yang sepatutnya anda ambil

Mengambil terlalu banyak tablet sekaligus mungkin memudaratkan anda. Sekiranya anda mengambil terlalu banyak tablet Norvasc sila hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke bahagian kecederaan hospital yang terdekat.

Sekiranya anda terlupa untuk mengambil Norvasc

Jangan risau. Sekiranya anda terlupa untuk mengambil tablet, sila abaikan dos tersebut sepenuhnya. Sila ambil dos anda yang berikutnya pada masa yang betul. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Sekiranya anda berhenti menggunakan Norvasc

Doktor anda akan menasihatkan anda berapa lama untuk mengambil ubat anda. Penyakit anda mungkin kembali sekiranya anda berhenti menggunakan ubat anda sebelum masa sebagaimana yang anda telah dinasihatkan.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai bagaimana untuk mengambil produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

7. Semasa anda menggunakan NORVASC

Perkara-perkara anda diperlu lakukan

Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara-perkara anda tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, meskipun jika simptom-simptom mereka adalah sama seperti anda.

Perkara-perkara anda perlu diberi perhatian

Kehamilan

Sekiranya anda berpendapat anda mungkin hamil, atau sedang merancang untuk menjadi hamil, sila beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Norvasc.

Wanita yang subur harus memastikan bahawa mereka menggunakan kontrasepsi yang berkesan.

Penyusuan anak

Anda tidak boleh mengambil Norvasc sekiranya anda menyusukan anak

Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Pemanduan dan penggunaan mesin

Norvasc tidak berkemungkinan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

8. Kesan-kesan Sampingan

Norvasc boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan berikut. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan atau sederhana:

- sakit kepala
- pembengkakan kaki atau buku lali anda
- keletihan, rasa mengantuk melampau
- sakit perut, rasa loya
- kepeningan
- panas kemerahan (rasa panas atau hangat pada muka anda)
- aritmia (denyutan jantung tidak sekata)
- palpitasi jantung (denyutan jantung sangat laju)

Ia adalah jarang berlaku, tetapi apabila anda mula pertama kali mengambil Norvasc atau meningkatkan dos anda, anda mungkin mengalami serangan jantung atau angina anda mungkin bertambah teruk. Sekiranya itu berlaku, sila telefon doktor anda dengan segera atau pergi ke bilik kecemasan hospital.

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda risau mengenai sebarang kesan sampingan yang anda alami. Ini bukanlah kesemua kemungkinan kesan-kesan sampingan Norvasc. Untuk senarai lengkap, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

9. Penyimpanan dan Pelupusan NORVASC

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi suhu 25°C.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dicetak pada pek. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

10. Huraian Produk

Rupa dan warna produk

Norvasc 5 mg: Tablet putih, berbentuk zamrud dicetak dengan “NVC” bergaris “5” pada satu belah, dan “Pfizer” dalam suatu “bujur” pada belah yang lain.

Norvasc 10 mg: Tablet putih, berbentuk zamrud dicetak dengan “NVC” bergaris “10” pada satu belah, dan “Pfizer” dalam suatu “bujur” pada belah yang lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: amlodipine

Tablet mengandungi amlodipine besilate bersamaan kepada 5 mg amlodipine.

Tablet mengandungi amlodipine besilate bersamaan kepada 10 mg amlodipine.

Bahan-bahan tidak aktif

Selulosa mikrohablur, kalsium fosfat kontang dwibes, *sodium starch glycolate*, magnesium stearat.

Nombor Pendaftaran

Nama Produk

Norvasc 5 mg

Norvasc 10 mg

Nombor Pendaftaran

MAL19970269AS

MAL19970268AS

Pfizer Sulit

11. Pengilang

Pfizer Australia Pty Ltd
38 – 42 Wharf Road,
West Ryde, 2114 Australia.

12. Tarikh Semakan

2 Ogos 2011

PIL-NVC-0811