PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

"Vascoten" 50mg, 100mg Tablets
Atenolol

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or your pharmacist.

<u>In this leaflet</u>:

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

1. WHAT VASCOTEN IS AND WHAT IT IS USED FOR

The name of your medicine is VASCOTEN 50mg, 100mg tablets.
The active ingredient in your tablets is atenolol. This belongs to a group of medicines called beta-blockers and has effects on your heart and circulation. VASCOTEN can be used to reduce high blood pressure, to relieve chest pain (angina), to control heart beats which are irregular or too fast, or to protect the heart after a heart attack.
Your doctor will explain what you are being treated for and tell you more about it.

2. BEFORE YOU TAKE VASCOTEN

Do not use VASCOTEN if:

- You are allergic (hypersensitive) to atenolol or any of the other ingredients of VASCOTEN 50mg or 100 mg Tablets (see Section 6: Further information).
- You have ever had any of the following heart problems: heart failure which is not under control (this usually makes you breathless and causes your 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, sick sinus syndrome.
- You have a tumour called phaeochromocytoma that is not being treated. This is usually near your kidney and can cause high blood pressure. If you are being treated for phaeochromocytoma, your doctor will give you another medicine, called an alpha-blocker, to take as well as VASCOTEN.
- You have been told that you have higher than normal levels of acid in your blood (metabolic acidosis).

Take special care with VASCOTEN and tell your doctor if you:

- are pregnant, plan to become pregnant or are breast feeding
- have diabetes. Your medicine may change how you respond to having low blood sugar. You may feel your heart beating faster.
- have thyroid problems (or an overactive thyroid gland)

- have the form of angina known as Prinzmetal's angina
- have a history of allergies
- have or have had the skin condition psoriasis
- have kidney disease
- have breathing difficulties, asthma or chronic bronchitis; do not take this medicine if you have a history of wheezing or asthma; consult your doctor or pharmacist first
- suffer from cold, blue or numb fingers or toes (for instance Raynaud's phenomenon)
- have poor blood circulation or controlled heart failure
- have first-degree heart block

If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor or pharmacist before taking VASCOTEN.

Taking other medicines:
Before starting treatment you should tell your doctor if you are taking any of these medicines:
- anaesthetics
- antiarrhythmic agents (medicines which affect the rhythm of the heart *e.g.* disopyramide, quinidine, amiodarone)
- drugs to treat depression
- clonidine, digoxin
- medicines for high blood pressure (*eg* verapamil, diltiazem, nifedipine or other beta-blockers)
- medicines to treat diabetes
- barbiturates, phenothiazines (medicines to treat mental illness)
- medicines to treat coughs and colds, non-steroidal anti-inflammatory drugs (*e.g.* ibuprofen or indomethacin) and including any that you can buy without prescription

It is a good idea to tell your doctor about any other medicine that you are taking, including those medicines you buy without prescription.

If you see another doctor or go into hospital, let them know what medicines you are taking. VASCOTEN may need to be stopped before you have a general anaesthetic. Discuss this with your doctor or dentist before any surgery.

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

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or trying for a baby ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine, including VASCOTEN.

Breastfeeding is not recommended for mothers who are taking VASCOTEN.

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

3. HOW TO TAKE VASCOTEN
Your doctor will tell you how much VASCOTEN to take and when to take it. The number of doses you take each day, the time allowed between doses, and the length of time you take the medicine depend on the medical problem for which you are taking the medicine. Ask your doctor to explain more. Always follow the instructions

of the doctor. The instructions should be on the label. If you are not sure, ask your doctor or pharmacist.

These tablets should be taken as instructed - swallowed with a glass of water. Continue to take them for as long as your doctor tells you to, it may be dangerous to stop without their advice.

The usual dosage(s) are described below:

Adults
High blood pressure: usually the dose is 50mg-100mg once a day.
Angina pectoris: usually 100mg daily, as 100mg once daily or 50mg twice daily
Irregular heart beats: usually 50mg-100mg daily given as a single dose
After a heart attack: following control of the early acute phase 100mg once a day

Children
VASCOTEN is not recommended in children.

Elderly:
Dosage reduction may be necessary, especially in patients with kidney problems.

Kidney problems:
A dosage reduction may be necessary in the case of severe kidney problems.

Haemodialysis:
A dose of 50mg after each dialysis session, this should be done under close supervision as severe falls in blood pressure can happen.

Liver failure:
A dosage reduction may be necessary in the case of severe liver problems.

If you take more VASCOTEN than you should
If you take too much doses than you should, contact your pharmacist or doctor straight away. If you cannot, go to your nearest hospital. Always take the packet of medicine with you, so they know what you have taken.

If you forget to take VASCOTEN
If you forget to take a dose, take another as soon as you remember and then your next dose at the usual time. Never take two doses at the same time.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
Like all medicines, some people sometimes have unwanted effects with VASCOTEN. These are called side effects. VASCOTEN may occasionally cause side effects when you first start taking. These may include:

- coldness and paraesthesia of the extremities (including Raynaud's phenomenon or intermittent claudication), muscle fatigue and sometimes changes to heart rhythm (including slow heart rate or heart block), hypotension, heart failure
- confusion, mood changes, dizziness, headache, sleep disturbances, psychoses and hallucinations
- feeling or being sick, diarrhoea, dry mouth
- disorder of the skin, especially rash
- difficulty breathing

- dry eyes, impaired vision
- hair loss

Do not worry about the list of possible effects. You may not have any of them.

If any of these effects happen to you, or you have any other unusual symptoms or feelings, stop taking the tablets and contact your doctor as soon as possible.

5. STORAGE AND DISPOSAL OF VASCOTEN

The tablets should be stored in a dry place protected from light at a temperature not exceeding 25°C. Keep the tablets in the original packing.
Keep the tablets where children cannot see them or get to them.
Do not use the medicine after the expiry date. This is written on the carton. It is also on each blister of tablets.
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.
If you are told to stop taking VASCOTEN by your doctor, or you have some left over, take it to your pharmacist for disposal.

6. FURTHER INFORMATION

What VASCOTEN contains

Each tablet contains 50 mg or 100 mg of atenolol, which is the active ingredient.
VASCOTEN 50mg tablets also contain: sodium lauryl sulphate, colloidal anhydrous silica, sodium starch glycolate, maize starch, microcrystalline cellulose 102, calcium hydrogen phosphate dehydrate, powdered cellulose, magnesium stearate, opadry white, polyethylene glycol 6000, highly purified water.
VASCOTEN 100mg tablets also contain: sodium lauryl sulphate, colloidal anhydrous silica, sodium starch glycolate, maize starch, microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, powdered cellulose, magnesium stearate, opadry orange OY-2500 (hydroxypropyl methyl cellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol 400, sunset yellow aluminium lake), polyethylene glycol.

What VASCOTEN looks like and contents of the pack

VASCOTEN 50mg, 100mg Tablets: polyvinylchloride film and aluminium foil blisters of ten tablets. Packs of 20, 30 or 100 tablets are available.

MAL NO.

Vascoten 50mg Tablet	MAL19900629A
Vascoten 100mg Tablet	MAL19900523A

Manufacturer

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

Marketing Authorisation Holder

Komedic Sdn Bhd, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway 46150 Petaling Jaya, SEL D.E.

This leaflet was last revised on: FEB 2013

©MEDOCHEMIE Ltd

Risalah Maklumat Pengguna

Vascoten 50mg, 100mg Tablet

Atenolol

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 simtom yang sama seperti anda.
- Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, bincang dengan ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Dalam risalah ini:

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

1. Apakah kegunaan VASCOTEN

Nama ubat anda adalah VASCOTEN 50mg dan 100mg Tablet.
Bahan aktif di dalam tablet ini adalah atenolol. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai beta blocker dan memberi kesan ke atas jantung dan peredaran darah. VASCOTEN boleh digunakan untuk merendahkan tekanan darah tinggi, melegakan sakit dada (angina), mengawal rentak jantung yang tidak teratur atau yang terlalu cepat, atau melindungi jantung selepas serangan jantung.
Doktor anda akan menerangkan apa yang digunakan untuk merawat anda dan memberi maklumat yang selanjutnya.

2. Sebelum mengambil VASCOTEN

Jangan menggunakan VASCOTEN jika:

- Anda mempunyai alahan terhadap atenolol atau terhadap bahan lain dalam VASCOTEN 50mg atau 100mg (sila lihat Seksyen 6: Maklumat Lanjut)
- Anda pernah mengalami sebarang masalah jantung berikut: kegagalan jantung yang tidak terkawal (ini biasanya menyebabkan anda tercungap-cungap dan pergelangan kaki anda membengkak); blok jantung paras kedua atau ketiga (keadaan yang boleh dirawati oleh perentak jantung); rentak jantung yang sangat perlahan atau tidak sekata, tekanan darah yang sangat rendah atau peredaran darah yang lemah dan sindrom sakit resdung
- Anda mempunyai tumor yang dikenali sebagai phaeochromocytoma yang tidak dirawati. Ia biasanya berhampiran buah pinggang dan boleh menyebabkan tekanan darah tinggi. Sekiranya anda menjalani rawatan untuk phaeochromocytoma, doktor anda akan memberikan and ubat tambahan yang dipanggil, '*alpha blocker'* untuk diambil bersama dengan VASCOTEN
- Anda diberitahu bahawa anda mempunyai paras asid yang lebih tinggi daripada yang biasa dalam darah anda (*metabolic acidosis*)

Sila ambil langkah-langkah yang khas dengan VASCOTEN dan beritahu doktor jika:

- Anda hamil, merancang untuk mangandung atau sedang menyusu
- Anda mengalami penyakit kencing manis. Ubat anda boleh mengubah tindak balas anda terhadap glukos darah rendah. Anda akan merasa jantung anda berdenyut dengan lebih cepat.

- Anda mempunyai masalah tiroid (atau kelenjar tiroid yang terlalu aktif)
- Mempunyai sejenis angina yang dikenali sebagai Prinzmetal's angina
- Mempunyai sejarah alahan
- Mengalami atau pernah mengalami masalah kulit, iaitu psoriasis
- Mempunyai penyakit buah pinggang
- Mengalami kesukaran untuk bernafas, asma atau bronchitis kronik; jangan mengambil ubat ini sekiranya anda mempunyai sejarah asma atau kesesakan nafas; berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda dahulu.
- Mengalami selsema, jari atau jari kaki menjadi biru atau kebas (contohnya Raynaud's phenomenon)
- Mempunyi peredaran darah yang lemah atau kegagalan jantung yang terkawal
- Mempunyai blok jantung paras pertama

Sekiranya anda tidak pasti dengan senarai yang dimaklumkan di atas, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VASCOTEN.

Mengambil ubat-ubat lain
Sebelum rawatan bermula, anda patut memaklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil ubat-ubatan yang berikut:

- Ubat anestetik (bius)
- Ejen antiarrhythmic (ubat yang mempengaruhi rentak jantung (seperti disopyramide, quinidine, amiodarone)
- Ubat untuk rawatan kemurungan
- Clonidine, digoxin
- Ubat untuk rawatan kencing manis
- Ubat-ubat barbiturate, phenothiazine (ubat untuk penyakit mental)
- Ubat-ubat untuk merawat batuk dan selsema, ubat NSAIDs (seperti ibuprofen atau indomethacin) dan ini termasuk ubat yang boleh didapati tanpa preskripsi

Adalah dinasihati bahawa anda patut memberitahu doktor anda tentang sebarang ubat-ubatan yang anda sedang ambil, termasuk ubat yang boleh didapati tanpa preskripsi.

Sekiranya anda berjumpa dengan doktor atau masuk hospital, sila maklumkan kepada mereka ubat-ubatan yang anda sedang ambil. VASCOTEN mungkin perlu dihentikan sebelum anda diberi ubat anestetik. Bincang isu ini dengan doktor atau doktor gigi anda sebelum menjalani sebarang pembedahan.

Anda dinasihati untuk mengelakkan daripada minum arak semasa mengambil ubat ini. Bincang dengan doktor anda sekiranya anda mempunyai soalan yang lanjut.

Kehamilan dan Penyusuan
Sekiranya anda sedang hamil atau merancang untuk mengandung, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat, termasuk VASCOTEN.
Penyusuan tidak disyorkan kepada ibu-ibu yang sedang mengambil VASCOTEN.

Memandu dan menggunakan mesin
VASCOTEN boleh menyebabkan anda rasa mengantuk dan atau pening. Pastikan anda tidak dipengaruhi ubat ini sebelum memandu atau mengendalikan jentera mesin.

3. Cara menggunakan VASCOTEN

Doktor anda akan menasihati anda berapa banyak VASCOTEN yang perlu diambil serta bila mengambilnya. Bilangan dos yang anda mengambil setiap hari, masa yang dibenarkan di antara dos dan tempoh masa anda mengambil ubat ini bergantung kepada masalah perubatan anda. Sila hubungi doktor untuk mendapatkan penerangan yang lebih lanjut. Sentiasa ikut arahan

doktor. Arahan terdapat juga pada label. Jika anda tidak pasti sila hubungi doktor atau ahli farmasi.

Tablet ini perlu diambil seperti yang diarahkan – telan dengan segelas air. Teruskan dengan dos anda selama doktor mengarahkan anda, ia mungkin merbahaya sekiranya anda berhenti mengambil tanpa nasihat doktor.

Dos yang biasa adalah seperti yang dinyatakan di bawah:
Dewasa
Tekanan darah tinggi: biasanya dos ialah 50mg – 100mg sekali sehari
Angina pectoris: biasanya 100mg sehari, contohnya 100mg sekali sehari atau 50mg dua kali sehari
Rentak jantung yang tidak teratur: biasanya 50mg – 100mg setiap hari diberikan sebagai dos tunggal
Selepas serangan jantung: diikuti dengan kawalan fasa awal yang akut 100mg sekali sehari

Kanak-kanak
VASCOTEN tidak digalakkan di kalangan kanak-kanak

Orang-orang tua
Dos perlu dikurangkan, terutamanya pada pesakit dengan masalah buah pinggang

Kegagalan buah pinggang
Dos perlu dikurangkan di dalam kes kerosakan buah pinggang

Hemodialisis
Dos sebanyak 50mg selepas setiap sesi dialisis, ini perlu dilakukan di bawah pengawasan rapi kerana ia boleh menyebabkan penurunan tekanan darah yang serius

Masalah hati
Dos perlu dikurangkan dalam pesakit yang mempunyai masalah hati

Jika anda mengambil VASCOTEN yang terlebih daripada yang sepatutnya
Jika anda mengambil terlebih dos yang sepatutnya, hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera. Jika tidak boleh, pergi ke hospital yang terdekat. Sentiasa bawa ubat bersama, supaya pihak hospital akan tahu apa yang telah diambil.

Jika anda terlupa mengambil VASCOTEN
Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos sebaik sahaja anda mengingatinya, dan dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan sesekali mengambil dos berganda pada masa yang sama.

4. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, sestengah orang kadangkala mengalami kesan yang tidak diingini dengan VASCOTEN. Ini dikenali sebagai kesan sampingan.
VASCOTEN kadangkala boleh menyebabkan kesan sampingan apabila anda bermula mengambilnya. Ini mungkin termasuk:

- Kesejukan dan paraesthesia pada hujung kaki (termasuk Raynaud's phenomenon atau intermittent claudication), keletihan otot dan kadangkala perubahan pada rentak jantung (termasuk kadar degupan jantung yang perlahan atau blok jantung), darah rendah, kegagalan jantung
- Kekeliruan, perubahan mood, pening, sakit kepala, gangguan tidur, psykosis dan halusinasi
- Rasa atau sudah jatuh sakit, cirit birit, mulut kering
- Gangguan kulit terutamanya ruam

- Kesukaran bernafas
- Mata kering, kecacatan dalam penglihatan
- Keguguran rambut

Jangan risau dengan senarai kesan-kesan sampingan kerana adalah besar kemungkinan anda akan mengalaminya.

Sekiranya anda mengalami salah satu daripada kesan sampingan ini, ataupun anda mengalami simtom-simtom yang lain atau perasaan yang luarbiasa, berhenti mengambil pil dan hubungi doktor anda secepat mungkin.

5. Cara penyimpanan dan pelupusan VASCOTEN

Tablet harus disimpan di tempat yang dilindungi cahaya pada suhu yang tidak melebihi 25°C. Simpan tablet dalam bungkusan asal. Jauhi daripada kanak-kanak.

Jangan menggunakan ubat selepas tarikh luput yang dicetak pada karton ubat, dan juga pada blisternya.

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa dan sampah rumah. Sila minta nasihat ahli farmasi untuk cara-cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Jika anda diberitahu untuk berhenti mengambil VASCOTEN oleh doktor anda, atau anda mempunyai terlebih VASCOTEN, anda boleh memberi kepada ahli farmasi anda untuk melupuskannya.

6. Maklumat lanjut

Apakah kandungan VASCOTEN

Setiap tablet mengandungi 50mg atau 100mg atenolol, yang merupakan bahan aktif.

VASCOTEN 50mg tablet juga mengandungi: sodium lauryl sulphate, colloidal anhydrous silica, sodium starch glycolate, maize starch, microcrystalline cellulose 102, calcium hydrogen phosphate dehydrate, powdered cellulose, magnesium stearate, opadry white, polyethylene glycol 6000, highly purified water.

VASCOTEN 100mg tablet juga mengandungi: sodium lauryl sulphate, silica colloidal anhydrous, sodium starch glycolate, maize starch, microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, powdered cellulose, magnesium stearate, opadry orange OY-2500 (hydroxypropyl methyl cellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol 400, sunset yellow aluminium lake), polyethylene glycol.

Rupa dan kandungan pek VASCOTEN

VASCOTEN 50mg, 100mg Tablet: 10 biji tablet di dalam blister yang diperbuat daripada filem PVC dan foil Aluminium.

Saiz pek yang tersedia adalah 20, 30 atau 100 biji tablet

MAL NO.

Vascoten 50mg Tablet	MAL19900629A
Vascoten 100mg Tablet	MAL19900523A

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, SEL D.E.

Risalah ini telah dikemaskini pada: FEB 2013