

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

PRODUCT: AMTAS-5 & 10

Generic Name: Amlodipine Besylate Tablets USP 5 mg and 10 mg.

What is in this leaflet?

1. What Amtas is used for?
2. How Amtas works?
3. Before you take Amtas.
4. How to take Amtas?
5. While you are using Amtas.
6. Side Effects.
7. After using Amtas.
8. Further information.

What Amlodipine Tablets is used for?

This medicine is used to treat patients suffering from:

1. Mild to moderate high blood pressure.
2. Angina pectoris:
 - (a) Chest pain due to narrowing of the coronary arteries of the heart muscle (chronic stable angina).
 - (b) The more rare form of chest pain caused by cramping of the coronary arteries of the heart muscle (vasospastic angina / Prinzmetal's or variant angina).

How Amlodipine Tablets works?

Amlodipine is designed to work with your body by relaxing your body vessels, causing them to widen. This allows your blood to flow more easily, which in turn lets your heart work more efficiently, placing less strain on your arteries and heart. By reducing your heart workload, Amlodipine helps to keep your heart healthy.

Before you use Amlodipine Tablets:

When you must not take it:

- If you have ever had an allergic reaction to Amlodipine

or other calcium channel blockers.

- If you are allergic to any of the ingredients listed at the end of this leaflet.

Before you start to take it:

Tell your healthcare provider about all of your medical conditions, if you:

- are pregnant or intend to become pregnant while taking Amlodipine.
- are breastfeeding or wish to breastfeed.
- are allergic to any foods, dyes, preservatives or any other medicines.
- have any health problems, including:
 - heart disease such as heart failure
 - liver problems
 - any other allergies

Taking other medicines:

Some medicines may interact with Amlodipine. This means that the action of both medicines can be changed.

It is therefore important to tell your doctor if you take any of the following medicines:

- Other medicines that can lower blood pressure e.g. beta-blockers, ACE-inhibitors, alpha-1-blockers and diuretics. Amlodipine may enhance the blood pressure lowering effects of these medicines.

Medicines that may enhance the effect of Amlodipine are:

- Diltiazem
- Ketoconazole and itraconazole
- HIV-proteinase-inhibitors (e.g. ritonavir)
- Erythromycin

Medicines that may lower the effect of Amlodipine are:

- Rifampicin
- St. John's wort
- Dexamethason (cortisone) may reduce the effect of Amlodipine
- Phenobarbital, phenytoin and carbamazepin
- Nevirapine

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

How to take Amlodipine Tablets?

How much to take:

Take Amlodipine exactly as your doctor has prescribed.

Follow all directions given to you by your doctor or pharmacist. They may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the instructions on the box ask your doctor or pharmacist for help.

The usual dose of Amlodipine is one 5 mg tablet each day. Your doctor may increase this to one 10 mg tablet each day.

Your doctor may prescribe another dose of Amlodipine depending on your condition and how you respond to this medicine.

When to take it:

Swallow the tablet whole with a full glass of water.

Take your tablet at about the same time each day, either morning or evening.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Taking your tablet at the same time each day will have the best effect. It will also help you to remember when to take it.

Amlodipine can be taken with or without food.

How long to take it:

You must take Amlodipine every day. Continue taking your medicine for as long as your doctor tells you.

If you forget to take it:

If you miss a dose and it is less than 12 hours from when you should take it, take it straight away, and then continue as normal the next day. Otherwise, skip that day's dose but be sure to take the next day's dose when it is due.

Do not take a double dose to make up for the dose that you missed.

This may increase the chance of getting an unwanted side effect. If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

If you have trouble remembering to take your medicine, ask your pharmacist for hints.

If you take too much (overdose):

If you have accidentally taken more than the prescribed dose, contact your nearest casualty department or tell your doctor/pharmacist immediately.

While you are using Amlodipine Tablets:

Things you must do:

Tell any other doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Amlodipine.

If you are about to start any new medicine, tell your doctor or

pharmacist that you are taking Amlodipine.

If you become pregnant while taking Amlodipine tell your doctor immediately.

Thing you must not do:

Do not take Amlodipine to treat any other conditions unless your doctor says to.

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

Things to be careful of:

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

Amlodipine may cause dizziness or drowsiness in some people and affect alertness.

If this occurs, do not drive, operate machinery or do things that could be dangerous if you are not alert.

If you feel light-headed, dizzy or faint when getting out of bed or standing up, get up slowly.

Standing up slowly, especially when you get up from bed or chairs, will help your body get used to the change in position and blood pressure. If this problem continues or gets worse, talk to your doctor.

Side Effects:

Like all medicines, Amlodipine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects have been observed during treatment with Amlodipine:

Common:

- Headache (especially at the beginning of treatment), drowsiness, dizziness

- flushing
- Nausea, stomach pain
- Ankle swelling
- generalized swelling (oedema)
- Tiredness

Uncommon:

- Sleeplessness, mood changes (including anxiety), depression
- Uncontrolled shaking (tremor), disturbed sense of taste, fainting (syncope), decreased skin sensitivity, (hypoesthesia), Tingling or numbness (paraesthesia)
- Problems with your eye-sight (visual disturbances)
- ringing or buzzing in the ears (tinnitus)
- Abnormal heartbeat (palpitations)
- Low blood pressure (hypotension) with signs of dizziness and light-headedness
- Breathing difficulties, runny or stuffy nose and sneezing (rhinitis)
- vomiting, stomach discomfort after meal (dyspepsia), altered bowel habits (including diarrhoea and constipation), dry mouth
- prickling and tingling sensation of the skin (exanthema), itching, nettle rash, hair loss, discolouration of the skin, purple skin patches (purpura), increased sweating
- Muscle cramps, back pain, muscle and joint pain
- Increased need to urinate (increased micturition frequency), passing abnormally large quantity of urine during the night, increased urinary frequency
- Impotence, breast enlargement in men
- Chest pain, weakness, pain, generally feeling unwell
- Increase or decrease in weight

Rare:

- Confusion

Very rare:

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

- reduced number of white blood cells, which may cause unexplained fever, sore throat, and flu-like symptoms (leukopenia)
- reduced number of blood platelets in blood, which may cause easy bruising or nasal bleeding (thrombocytopenia)
- Allergic reactions
- Increase of the blood sugar level
- increased muscle stiffness with poor control of movement (hypertonia)
- Pain or numbness in hands and feet (peripheral neuropathy)
- Heart attack (myocardial infarction), irregular heart beat (including slow heart beat, fast heart rate and irregular heart beat)
- Inflammation of a blood vessel with signs of rash, purplish-red spots, fever and itching (vasculitis)
- cough
- Inflammation of the stomach lining, which causes stomach pain and nausea (gastritis); inflammation of the pancreas, which causes severe pain in the abdomen and back (pancreatitis), swollen gums (gingival hyperplasia)
- Increase of certain liver enzymes*, yellowing of the skin or whites of the eyes, this could be the result of abnormal liver function or inflammation of the liver
- allergic reaction (angioedema), allergic skin rash with irregular red spots, caused by medicines (erythema exsudativum multiforme), nettle rash, severe allergic reactions with blistering eruptions of the skin and mucous membranes (exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrome)
- increased sensitivity of the skin to sun.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side

effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

After using Amlodipine Tablets:

Storage:

Keep medicines out of the reach of children.

Store below 25°C.

Disposal:

If your doctor tells you to stop taking Amlodipine tablets, or the tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any left over.

Product Description:

What it looks like?

Amlodipine Tablets are available with two strengths:

- AMTAS-5: White to off white, round, flat, uncoated tablets with bevelled edges having breakline on one side and plain on other side.
- AMTAS-10: White to off white, round, flat, uncoated tablets with bevelled edges having breakline on one side and plain on other side.

Ingredients:

The active substance is Amlodipine Besylate equivalent to Amlodipine.

The other ingredients are:

Dibasic Calcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Povidone (K-30), Purified Water, Isopropyl Alcohol, Aluminium Magnesium Silicate, Sodium Starch Glycolate, Talc & Magnesium Stearate.

MAL. No.:

Amtas 5mg tablets :

MAL08031353A

Amtas 10mg tablets:

MAL08031352A

Manufacturer:

INTAS PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. 457, 458,
Sarkhej-Bavla Highway,
Matoda – 382 210,
Gujarat, India.

Marketing Authorization

Holder:

Jetpharma Sdn Bhd
No 13 Jalan Rajawali 2
Bandar Puchong Jaya
47100 Puchong Selangor.

Date of revision:

September, 2012

PRODUK: AMTAS-5 & 10

Nama Umum: Tablet Amlodipine Besylate USP 5 mg dan 10 mg.

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Amtas
2. Bagaimana Amtas berfungsi
3. Sebelum mengambil Amtas.
4. Cara mengambil Amtas
5. Semasa mengambil Amtas.
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Amtas.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Amtas

Ubat ini digunakan untuk merawat pesakit yang mengalami:

1. Tekanan darah tinggi yang ringan dan sederhana.
2. Sakit dada:
 - (a) Sakit dada yang disebabkan oleh penyempitan arteri koronari otot jantung (*chronic stable angina*).
 - (b) Keadaan yang sakit dada yang jarang disebabkan oleh kekejangan arteri koronari otot jantung (*vasospastic angina / Prinzmetal's or variant angina*).

Bagaimana Amtas berfungsi

Amtas (Amlodipine) berfungsi dengan merehatkan saluran darah dalam badan anda, menyebabkan saluran darah tersebut menjadi luas. Ini membolehkan darah mengalir lebih mudah, dan membolehkan jantung anda bekerja dengan lebih cekap, memberikan kurang tekanan pada arteri dan jantung anda. Dengan pengurangan beban kerja pada jantung anda, Amlodipine membantu untuk memastikan jantung anda sihat.

Sebelum mengambil Amtas.

Bila tidak boleh mengambil
Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan terhadap

Amlodipine atau sebarang ubat dari kumpulan *calcium channel blocker*

Jika anda alah kepada mana-mana bahan yang disenaraikan di akhir risalah ini.

Sebelum mula mengambil

Beritahu ahli farmasi anda tentang semua keadaan kesihatan anda, jika anda:

- mengandung atau bercadang untuk hamil ketika mengambil Amlodipine.

- penyusuan atau ingin menyusui.

- alah kepada apa-apa makanan, pewarna, pengawet atau mana-mana ubat-ubatan lain.

- mempunyai sebarang masalah kesihatan, termasuk:

- Penyakit jantung seperti kegagalan jantung
- masalah hati
- Sebarang alahan lain

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat-ubatan boleh berinteraksi dengan Amlodipine. Ini bermakna kedua-dua ubat boleh bertindak balas diantara satu sama lain.

Oleh itu adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan yang berikut:

- ubat-ubatan lain yang boleh menurunkan tekanan darah, contohnya *beta-blockers*, *ACE-inhibitor*, *alpha-1-blockers* dan *diuretic*. Amlodipine boleh meningkatkan kesan penurunan tekanan darah ubat-ubat ini.

Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan kesan Amlodipine adalah:

- Diltiazem
- Ketoconazole dan Itraconazole
- HIV perencat –proteinase

(cth. ritonavir)

- Erythromycin

Ubat-ubatan yang boleh mengurangkan kesan Amlodipine adalah:

- Rifampicin
- St John Wort
- Dexamethason (*cortisone*) boleh mengurangkan kesan Amlodipin
- Phenobarbital, phenytoin dan carbamazepin
- Nevirapine

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara mengambil Amtas

Berapa banyak harus diambil
Mengambil Amlodipine tepat seperti yang doktor anda telah tetapkan.

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada kotak tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

Dos biasa Amlodipine adalah satu 5mg tablet setiap hari. Doktor anda mungkin meningkat satu 10 mg tablet setiap hari.

Doktor anda mungkin memberi satu lagi dos Amlodipine bergantung kepada keadaan anda dan bagaimana anda bertindak balas terhadap ubat ini.

Bila perlu diambil

Menelan keseluruhan tablet

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA

dengan segelas air.

Ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari, sama ada pagi atau petang.

Mengambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingati bila perlu mengambil.

Amlodipine boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu diambil

Anda mesti mengambil Amlodipine setiap hari. Terus mengambil ubat anda selama doktor anda memberitahu anda.

Jika terlupa mengambil

Jika anda tertinggal satu dos dan ianya kurang daripada 12 jam dari masa anda harus mengambil, ambil terus, dan kemudian teruskan seperti biasa. Jika tidak, tinggalkan dos pada hari itu tetapi pastikan untuk mengambil dos hari seterusnya seperti biasa.

Jangan mengganda dos yang tertinggal.

Ini mungkin meningkatkan kemungkinan kesan sampingan yang tidak diingini. Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai masalah mengingati masa mengambil ubat anda, minta nasihat ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dose)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan, hubungi jabatan kecemasan yang terdekat atau beritahu doktor / ahli farmasi dengan segera.

Semasa mengambil Amtas.

Perkara yang perlu dilakukan
Beritahu mana-mana doktor,

doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Amlodipine.

Jika anda akan mula mengambil apa-apa ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda mengambil Amlodipine.

Jika anda hamil ketika mengambil Amlodipine memberitahu doktor anda dengan segera.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Tidak mengambil Amlodipine untuk merawat apa-apa keadaan lain kecuali doktor mengarahkan anda.

Tidak memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana Amlodipine memberi kesan kepada anda.

Amlodipine boleh menyebabkan pening atau mengantuk pada sesetengah orang dan menjejaskan kecerdasan.

Jika ini berlaku, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan perkara-perkara yang boleh menjadi berbahaya jika anda tidak berwaspada.

Jika anda merasa pening, pening atau pitam apabila bangun dari tidur atau berdiri, bangun perlahan-lahan.

Berdiri perlahan-lahan, terutamanya apabila anda bangun dari katil atau kerusi, ini akan membantu anda membiasakan diri dengan perubahan dalam kedudukan dan tekanan darah. Jika

masalah ini berterusan atau semakin teruk, berbincang dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan.

Seperti semua ubat-ubatan, Amlodipine boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan berikut telah diperhatikan semasa rawatan dengan Amlodipine:

Biasa:

- Sakit kepala (terutama di awal rawatan), mengantuk, pening
- flushing
- Loya, sakit perut
- pergelangan kaki bengkak
- bengkak (edema)
- Letih

Jarang berlaku:

- Tidak dapat tidur, perubahan mood (termasuk keresahan), kemurungan
- ketar yang tidak terkawal (tremor), gangguan rasa, pengsan (gelap mata), sensitiviti kulit menurun, (hypoesthesia), Berdenyut-denyut atau kebas (paraesthesia)
- Masalah penglihatan anda (gangguan penglihatan)
- masalah pendengaran
- denyutan jantung yang abnormal (berdebar-debar)
- Tekanan darah rendah (hipotension) dengan tanda-tanda pening dan pitam
- kesukaran bernafas, hidung berair atau tersumbat dan bersin (*rhinitis*)
- muntah, ketidakselesaan perut selepas makan (*dyspepsia*), tabiat pembuangan air yang terganggu (termasuk cirit-birit dan sembelit), mulut kering
- rasa menyusuk (*exanthema*), gatal, ruam, rambut gugur, perubahan warna kulit, tompok kulit ungu (*Purpura*), peluh berlebihan
- kejang otot, sakit belakang,

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA

otot dan sakit sendi

- Peningkatan rasa untuk membuang air kecil (*increased micturition frequency*), buang air kencing yang banyak waktu malam, meningkatkan kekerapan kencing
- Mati pucuk, pembesaran payudara di kalangan kaum lelaki
- Sakit dada, lemah, sakit, secara umumnya berasa tidak sihat
- Pertambahan atau pengurangan berat badan

Jarang berlaku:

- Kekeliruan

Sangat jarang berlaku:

- bilangan sel darah putih yang berkurangan, yang boleh menyebabkan demam yang tidak diketahui puncanya, sakit tekak, dan gejala-gejala seperti selesema (*leukopenia*)
- bilangan platelet dalam darah berkurangan, yang boleh menyebabkan mudah lebam atau pendarahan hidung (*thrombocytopenia*)
- reaksi alahan
- Peningkatan tahap gula dalam darah
- kekakuan otot meningkat dengan kawalan pergerakan yang perlahan (*hypertonia*)
- Rasa sakit atau kebas di tangan dan kaki (*peripheral neuropathy*)
- Serangan jantung (*myocardial infarction*), degupan jantung yang tidak teratur (termasuk degupan jantung yang perlahan, kadar degupan jantung yang cepat dan denyutan jantung yang tidak teratur)
- Keradangan saluran darah dengan tanda-tanda ruam, bintik keunguan-merah, demam, dan gatal-gatal (*Vasculitis*)
- batuk
- keradangan lapisan perut, yang menyebabkan sakit perut dan loya (*gastritis*); radang pankreas, yang menyebabkan kesakitan teruk di perut dan belakang (*pancreatitis*), gusi

bengkak (*gingival hyperplasia*)

- Meningkatkan enzim hati tertentu, kuning kulit atau putih mata, ini akibat daripada ketidaknormalan fungsi hati atau keradangan hati
- reaksi alahan (*angioedema*), ruam alahan kulit dengan bintik-bintik merah yang tidak teratur, disebabkan oleh ubat (*erythema exsudativum multiforme*), ruam jelatang, reaksi alahan yang teruk dengan letusan kulit melepuh dan membran mukus (*exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom*)
- peningkatan sensitiviti kulit kepada cahaya matahari.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Cara penyimpanan dan pelupusan Amtas.

Penyimpanan:

Simpan ubat daripada jangkauan kanak-kanak. Simpan di bawah 25 ° C.

Pelupusan:

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil pil Amlodipine, atau tablet telah melepasi tarikh luput mereka, minta nasihat ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan tablet yang masih ada.

Maklumat lanjut.

Rupa dan warna produk

Tablet amlodipine boleh didapati dalam dua kekuatan:

- **AMTAS-5:** Putih keputihan bulat, rata, tablet tidak bersalut dengan tepinya serong dan mempunyai garis pematah disebelah dan rata di sebelah lain.
- **AMTAS-10:** Putih keputihan, bulat, rata, tablet tidak bersalut dengan tepinya

serong dan mempunyai garis pematah di sebelah dan rata di sebelah lain.

Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif adalah Amlodipine Besylate yang bersamaan dengan Amlodipine.

Bahan-bahan lain adalah seperti berikut:

Dibasic calcium phosphate, microcrystalline cellulose, povidone (K-30), purified water, isopropyl alcohol, aluminium magnesium silicate, sodium starch glycolate, talc & magnesium stearate

MAL. No.:

Amtas 5mg tablets :

MAL08031353A

Amtas 10mg tablets:

MAL08031352A

Pengilang:

INTAS Pharmaceuticals LTD.

Plot No 457, 458,

Sarkhej-Bavla Lebuhraya,

Matoda - 382 210,

Gujarat, India.

Pemegang Pendaftaran:

Jetpharma Sdn Bhd

No 13 Jalan Rajawali 2

Bandar Puchong Jaya

47100 Puchong

Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP:

September, 2012