

PIL title: Multipril Tablet 4 mg

PIL Date: 3 Nov 2011

Country: Malaysia

Ref Document: Multipril Tablets registered PI (Mar 2011) & Aurobindo eMC PIL latest updated 26 Aug 11

Reason for Change: New Document

Multipril Tablets 4 mg

Perindopril tert- butylamine tablets 4 mg

What is in this leaflet

1. *What Multipril is used for*
2. *How Multipril works*
3. *Before you take Multipril*
4. *How to take Multipril*
5. *While you are using Multipril*
6. *Side Effects*
7. *After using Multipril*
8. *Product description*
9. *Manufacturer*
10. *Marketing authorization holder*
11. *Date of revision*

1. What Multipril is used for

- To treat **high blood pressure** (hypertension)
- To treat **heart failure** (a condition where the heart is unable to pump enough blood to meet the body's needs)
- To reduce the risk of cardiac events, such as heart attack, in patients with **stable coronary artery disease** (a condition where the blood supply to the heart is reduced or blocked) and who have already had a heart attack and/ or an operation to improve the blood supply to the heart by widening the vessels that supply it.

2. How Multipril works

Perindopril tablets are angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor. This medicine works by widening the blood vessels, which makes it easier for your heart to pump blood through them.

3. Before you take Multipril

- **When you must not take it**
 - If you are allergic (hypersensitivity) to perindopril, to any other ACE inhibitor or to any of the other ingredients of perindopril tablets.
 - If you are pregnant (this medicine is not recommended for pregnant women).

- If you have experienced symptoms such as wheezing, swelling of the face, tongue or throat, intense itching or severe skin rashes with previous ACE inhibitor treatment or if you or a member of your family have had these symptoms in any other circumstances (a condition called angioedema).

- **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.

Treatment with Perindopril Tablets can be affected by other medicines, these includes:

- Other medicines for high blood pressure, including diuretics (medicines which increase the amount of urine produced by the kidneys)
- Potassium-sparing diuretics (spironolactone, triamterene, amiloride), potassium supplements or potassium-containing salt substitutes.
- Lithium for mania or depression.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (e.g. Ibuprofen) for pain relief or high dose aspirin.
- Medicines to treat diabetes (such as insulin or metformine)
- Medicines to treat mental disorders such as depression, anxiety, schizophrenia etc (e.g. tricyclic antidepressants, antipsychotics)
- Immunosuppressants (medicines which reduce the defense mechanism of the body) used for the treatment of auto-immune disorders or following transplant surgery (e.g. ciclosporin)
- Allopurinol (for the treatment of gout)
- Procainamide (for the treatment of an irregular heart beat)
- Vasodilators including nitrates (products that make the blood vessels become wider)
- Heparin (medicines used to thin blood)
- Medicines used for the treatment of low blood pressure, shock or asthma (e.g. ephedrine, noradrenaline or adrenaline).

Take special care with perindopril tablets

If any of the following apply to you, please talk to your doctor before taking perindopril tablets :

- If you have aortic stenosis (narrowing of the main blood vessel leading from the heart) or hypertrophic cardiomyopathy (heart muscle disease) or renal artery stenosis (narrowing of the artery supplying the kidney with blood)
- If you have any other heart problems
- If you have liver problems
- If you have kidney problems or if you are receiving dialysis
- If you suffer from a collagen vascular disease such as systemic lupus erythematosus or scleroderma
- If you have diabetes
- If you are on a salt restricted diet or use salt substitutes which contain potassium
- If you are going to have a general anaesthetic and/or major surgery
- If you are to undergo LDL apheresis (which is removal of cholesterol from your blood by a machine)
- If you are going to have desensitisation treatment to reduce the effects of an allergy to bee or wasp stings
- If you have recently suffered from diarrhoea or vomiting, or are dehydrated
- If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars (i.e. lactose).

Pregnancy and breastfeeding:

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

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Perindopril tablets are not recommended for pregnant lady. This medicine is not recommended for use in children and adolescents as well.

4. How to take Multipril

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

Swallow your tablet with a glass of water, preferably at the same time each day, in the morning, before a meal. Your doctor will decide on the correct dose for you.

The usual dosages are as follow:

High blood pressure:

The usual starting maintenance dose is 4mg once daily. After one month, this can be increased to 8 mg once a day if required. 8mg a day is the maximum recommended dose for high blood pressure. For elderly patients (65 years old or above), the usual starting dose is 2 mg once a day. After a month this can be increased to 4 mg once a day and then if necessary to 8 mg once daily.

Heart failure:

The usual starting dose is 2 mg once daily. After two weeks, this can be increased to 4 mg once a day, which is the maximum recommended dose for heart failure.

Stable coronary artery disease:

The usual starting dose is 4 mg once daily. After two weeks, this can be increased to 8 mg once daily, which is the maximum recommended dose in this indication. If you are an elderly patient (65 years old or above), the usual starting dose is 2 mg once a day. After a week this can be increased to 4 mg once a day and after a further week to 8 mg once daily.

- If you take too much (overdose)
If you take too many tablets, contact your nearest accident and emergency department or tell your doctor immediately. The most likely effect in case of overdose is low blood pressure which can make you feel dizzy or faint. If this happens, lying down with the legs raised can help.
- If you forget to take Multipril
It is important to take your medicine everyday as regular treatment works better. However, if you forget to take a dose of perindopril tablets, take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for the forgotten dose.
- If you stop taking perindopril tablet
You should discuss with your doctor before stopping this medicinal product.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

5. While you are using Multipril

- Things you must do

If you feel unwell or if you have concerns about a side effect, you will need to seek advice. If you feel very ill, get medical help straight away. If you have any unused medicine, return it to your pharmacist who will dispose it of safely. These measures will help to protect the environment.

- Things you must not do

You must not take the medicine after the expiry date shown on the packaging.

- Things to be careful of

Perindopril tablets usually does not affect alertness but dizziness or weakness due to low blood pressure may occur in certain patients, If you are affected in this way, your ability to drive or to operate machinery may be impaired.

6. Side Effects

Perindopril tablets can cause side effects. If you experience any of the following, stop taking the medicinal product at once and tell your doctor immediately:

- Swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat, difficulty in breathing
- Severe dizziness or fainting
- Unusual fast or irregular heart beat

In decreasing order of frequency, side effects can include:

- Common (occur in fewer than 1 in 10 users but in more than 1 in 100 users):
Headache, dizziness, vertigo, pins and needles, vision disturbances, tinnitus (sensation of noises in the ears), light headedness due to low blood pressure, cough, shortness of breath, gastro- intestinal disorders (nausea, vomiting, abdominal pain, taste disturbances, dyspepsia or difficulty of digestion, diarrhoea, constipation), allergic reactions (such as skin rashes, itching), muscle cramps, feeling of weakness.
- Uncommon (occur in fewer than 1 in 100 users but in more than 1 in 1000 users) :
Mood swings, sleep disturbances, bronchospasm (tightening of the chest, wheezing and shortness of breath), dry mouth, angioedema (symptoms such as wheezing, swelling of the face, tongue or throat, intense itching or severe skin rashes), kidney problems, impotence, sweating.
- Very rare (occur in fewer than 1 in 10,000 users) :
Confusion, cardiovascular disorders (irregular heartbeat, angina, heart attack and stroke), eosinophilic pneumonia (a rare type of pneumonia), rhinitis (blocked up or runny nose), erythema multiforme, disorders of the blood, pancreas or liver.
- In case of diabetic patients, hypoglycaemia (very low blood sugar level) can occur.
- Vasculitis (inflammation of blood vessels) have been reported.

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.

7. Storage and Disposal of Multipril

- Keep out of reach and sight of children.

- Store in the original package in order to protect from moisture and light.
- Do not store above 30°C.
- Use within 60 days after first opening the aluminium pouch. Aluminium pouch contains desiccant, do not swallow the desiccant.
- Do not use this medicine after the expiry date stated on carton box. The expiry date refers to the last day of the month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required to help protect the environment.

8. Product Description

Each tablet contains Perindopril tert-Butylamine 4 mg

What it looks like

White to off-white, coloured capsule shaped, uncoated tablets with debossing “D” on one side and “5” & “8” on either side of the break line on another side.

Ingredients

Lactose anhydrous, Colloidal anhydrous silica, Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate.

MAL No: MAL11030016AC

9. Manufacturer

Aurobindo Pharma Ltd.,
Survey No. 313,
Bachupally village,
Quthubullapur Mandal,
Hyderabad, Andhra Pradesh,
Ranga Reddy District,
Zip Code: 500 090,
India.

10. Marketing Authorization Holder

Pfizer (Malaysia) Sdn Bhd
Level 3 & 4, Bangunan Palm Grove
No 14, Jalan Glenmarie (Persiaran Kerjaya)
Section U1, 40150 Shah Alam
Selangor Darul Ehsan

11. Date of Revision

Mar 2010

Mul-M-0310

PIL title: Multipril Tablet 4 mg

PIL Date: 3 Nov 2011

Country: Malaysia

Ref Document: Multipril Tablets registered PI (Mar 2011) & Aurobindo eMC PIL latest updated 26 Aug 11

Reason for Change: New Document

Multipril Tablets 4 mg

Perindopril tert- butylamine tablets 4 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. *Apakah kegunaan Multipril*
2. *Bagaimana Multipril berfungsi*
3. *Sebelum mengambil Multipril*
4. *Cara menggunakan Multipril*
5. *Semasa menggunakan Multipril*
6. *Kesan-kesan Sampingan*
7. *Selepas menggunakan Multipril*
8. *Maklumat lanjut*
9. *Pengilang*
10. *Pemegang Kebenaran Pemasaran*
11. *Tarikh semakan*

1. Apakah kegunaan Multipril

- Untuk merawat **tekanan darah tinggi** (hipertensi)
- Untuk merawat **kegagalan jantung** (penyakit di mana jantung tidak berupaya untuk mengepam darah yang mencukupi bagi memenuhi keperluan badan)
- Untuk mengurangkan risiko kejadian kardium, seperti serangan jantung, pada pesakit menghidapi **penyakit arteri koronari stabil** (penyakit di mana bekalan darah kepada jantung dikurangkan atau dihalang) dan telah pernah mengalami serangan jantung dan/atau pembedahan untuk menambah baik bekalan darah kepada jantung dengan melebarkan pembuluh darah yang membekalinya.

2. Bagaimana Multipril berfungsi

Perindopril tablets adalah perencat enzim pengubah angiotensin (ACE). Ubat ini berfungsi dengan melebarkan pembuluh darah, yang menjadikannya lebih mudah untuk jantung anda mengepam darah melalui pembuluh darah tersebut.

3. Sebelum mengambil Multipril

- **Bila tidak boleh mengambil**

- Sekiranya anda alergi (hipersensitiviti) kepada perindopril, kepada mana-mana perencat ACE lain atau kepada mana-mana bahan kandungan lain dalam perindopril tablets.
- Sekiranya anda hamil (ubat ini tidak disyorkan untuk wanita hamil).
- Sekiranya anda mengalami simptom-simptom seperti berwiz, pembengkakan pada muka, lidah atau tekak, kegatalan amat atau ruam kulit teruk dengan rawatan perencat ACE sebelumnya atau jika anda atau ahli keluarga anda telah mengalami simptom-simptom ini pada sebarang keadaan lain (keadaan dipanggil angioedema).
- **Jika mengambil ubat-ubat lain**
Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.
Rawatan dengan Perindopril Tablets boleh dijejaskan oleh ubat-ubat lain, ini termasuk:
 - Ubat-ubat lain untuk tekanan darah tinggi, termasuk diuretik (ubat yang meningkatkan jumlah air kencing yang dihasilkan oleh ginjal)
 - Diuretik penjimatan kalium (spironolactone, triamterene, amiloride), supplemen kalium atau pengganti garam mengandungi kalium.
 - Litium untuk mania atau kemurungan.
 - Ubat antikeradangan bukan steroid (contohnya Ibuprofen) untuk kelegaan kesakitan atau aspirin dos tinggi.
 - Ubat untuk merawat diabetes (seperti insulin atau metformine)
 - Ubat untuk merawat kecelaruan mental seperti kemurungan, kerisauan, skizofrenia, dsb. (contohnya antikemurungan trisiklik, antipsikotik)
 - Imunospresan (ubat yang mengurangkan mekanisme pertahanan badan) digunakan untuk rawatan kecelaruan autoimun atau selepas pembedahan transplan (contohnya ciclosporin)
 - Allopurinol (untuk rawatan gout)
 - Procainamide (untuk rawatan denyutan jantung tidak tetap)
 - *Vasolidator* termasuk nitrat (produk yang menjadikan pembuluh darah menjadi lebih lebar)
 - Heparin (ubat yang digunakan untuk mencairkan darah)
 - Ubat yang digunakan untuk rawatan tekanan darah rendah, kejutan atau asma (contohnya ephedrine, noradrenaline atau adrenaline).

Sila ambil penjagaan khas dengan perindopril tablets

Sekiranya mana-mana yang berikut berkenaan kepada anda, sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil perindopril tablets :

- Sekiranya anda menghadapi stenosis aorta (penyempitan pembuluh darah utama daripada jantung) atau kardiomiopati hipertrofi (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri ginjal (penyempitan arteri yang membekalkan ginjal dengan darah)
- Sekiranya anda menghadapi sebarang penyakit jantung lain
- Sekiranya anda menghadapi penyakit hati
- Sekiranya anda menghadapi penyakit ginjal atau jika anda sedang menjalani dialisis
- Sekiranya anda menghadapi penyakit vaskular kolagen seperti lupus eritematosus sistemik atau skleroderma
- Sekiranya anda menghadapi diabetes

- Sekiranya anda menjalani diet berpantang garam atau menggunakan pengganti garam yang mengandungi kalium
- Sekiranya anda akan menjalani pembiusan menyeluruh dan/atau pembedahan besar
- Sekiranya anda akan menjalani aferesis LDL (yang merupakan pembuangan kolesterol daripada darah anda melalui mesin)
- Sekiranya anda akan menjalani rawatan desensitisasi untuk mengurangkan kesan alergi kepada sengatan lebah atau penyengat
- Sekiranya anda baru-baru ini telah mengalami cirit-birit atau muntah-muntah, atau dehidrasi
- Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mengalami intolerans kepada gula-gula tertentu (seperti laktosa).

Kehamilan dan penyusuan badan:

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

Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda berpendapat yang anda (atau mungkin menjadi) hamil.

Perindopril tablets adalah tidak disyorkan untuk wanita hamil. Ubat ini juga tidak disyorkan untuk kegunaan pada kanak-kanak dan remaja.

4. Cara menggunakan Multipril

Sila sentiasa mengambil perindopril tablets dengan tepat sepertimana yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda harus memeriksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Telan tablet anda dengan segelas air, sebaik-baiknya pada waktu yang sama setiap hari, di waktu pagi, sebelum hidangan. Doktor anda akan memutuskan dos yang betul untuk anda.

Dos-dos biasa adalah seperti berikut:

Tekanan darah tinggi:

Dos pengekalan permulaan biasa adalah 4mg sekali setiap hari. Selepas satu bulan, dos ini boleh dinaikkan kepada 8 mg sekali sehari jika diperlukan. 8mg sehari adalah dos maksimum yang disyorkan untuk tekanan darah tinggi. Bagi pesakit warga tua (berumur 65 tahun atau ke atas), dos permulaan biasa adalah 2 mg sekali sehari. Selepas sebulan dos ini boleh dinaikkan kepada 4 mg sekali sehari dan kemudiannya jika perlu kepada 8 mg sekali setiap hari.

Kegagalan jantung:

Dos permulaan biasa adalah 2 mg sekali setiap hari. Selepas dua minggu, dos ini boleh dinaikkan kepada 4 mg sekali sehari, yang merupakan dos maksimum yang disyorkan untuk kegagalan jantung.

Penyakit arteri koronari stabil:

Dos permulaan biasa adalah 4 mg sekali setiap hari. Selepas dua minggu, dos ini boleh dinaikkan kepada 8 mg sekali setiap hari, yang merupakan dos maksimum yang disyorkan pada indikasi ini. Sekiranya anda seorang pesakit warga tua (berumur 65 tahun atau ke atas), dos permulaan biasa adalah 2 mg sekali sehari. Selepas seminggu dos ini boleh dinaikkan kepada 4 mg sekali sehari dan selepas minggu selanjutnya 8 mg sekali sehari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil terlalu banyak tablet, sila hubungi jabatan kemalangan dan kecemasan anda yang terdekat atau beritahu doktor anda dengan segera. Kesan yang paling berkemungkinan dalam kes terlebih dos adalah tekanan darah rendah yang boleh menjadikan anda berasa pening atau pitam. Sekiranya ini berlaku, berbaring dengan meninggikan kaki boleh membantu.

- Jika terlupa untuk mengambil Multipril

Ianya penting untuk mengambil ubat anda setiap hari memandangkan rawatan tetap akan memberikan kesan yang lebih baik. Walau bagaimanapun, sekiranya anda terlupa untuk mengambil suatu dos perindopril tablets, sila ambil dos berikutnya pada masa biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika berhenti mengambil perindopril tablet

Anda harus berbincang dengan doktor anda sebelum berhenti mengambil produk ubat ini.

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

5. Semasa menggunakan Multipril

- Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya anda berasa kurang sihat atau jika anda mempunyai kerisauan mengenai suatu kesan sampingan, anda akan perlu untuk mendapatkan nasihat. Jika anda berasa sangat tidak sihat, sila dapatkan bantuan perubatan dengan segera. Sekiranya anda mempunyai sebarang ubat yang tidak digunakan, kembalikannya kepada ahli farmasi anda yang akan melupuskannya secara selamat. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi persekitaran.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh mengambil ubat selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pembungkusan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Perindopril tablets selalunya tidak menjejaskan kewaspadaan tetapi kepeningan atau kelemahan disebabkan oleh tekanan darah rendah mungkin berlaku pada pesakit-pesakit tertentu. Jika anda terjejas dalam cara ini, keupayaan anda untuk memandu atau untuk mengendalikan mesin mungkin dilemahkan.

6. Kesan-kesan Sampingan

Perindopril tablets boleh menyebabkan kesan sampingan. Sekiranya anda mengalami mana-mana yang berikut, berhenti mengambil produk ubat dan beritahu doktor anda dengan segera:

- Pembengkakan pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak, kesukaran bernafas
- Kepeningan teruk atau pitam
- Denyutan jantung kencang luar biasa atau tidak tetap

Dalam turutan kekerapan menurun, kesan-kesan sampingan boleh termasuk:

- Lazim (berlaku dalam kurang daripada 1 dalam 10 pengguna tetapi lebih daripada 1 dalam 100 pengguna): Sakit kepala, kepeningan, vertigo, sensasi pin dan jarum, gangguan penglihatan, tinitus (sensasi bunyi bisung di dalam telinga), pening kepala disebabkan oleh tekanan darah rendah, batuk, sesak nafas, kecelaruan gastrousus (rasa loya, muntah-muntah, sakit pada abdomen, gangguan deria rasa, dispepsia atau kesukaran penghadaman, cirit-birit, sembelit), tindak balas alergi (seperti ruam kulit, kegatalan), kekejangan otot, berasa lemah.

- Tidak lazim (berlaku dalam kurang daripada 1 dalam 100 pengguna tetapi lebih daripada 1 dalam 1000 pengguna):
Angin berubah-ubah, gangguan tidur, bronkospasma (pengetatan dada, berwiz dan sesak nafas), mulut kering, angioedema (simptom-simptom seperti berwiz, pembengkakan pada muka, lidah atau tekak, kegatalan amat atau ruam kulit teruk), masalah ginjal, mati pucuk, berpeluh.
- Sangat jarang (berlaku dalam kurang daripada 1 dalam 10,000 pengguna):
Kekeliruan, kecelaruan kardiovaskular (denyutan jantung tidak tetap, angina, serangan jantung dan angin ahmar), pneumonia eosinofili (jenis pneumonia yang jarang), rinitis (tersumbat atau hidung berair), multiforme eritema, kecelaruan darah, pankreas atau hati.
- Dalam kes pesakit diabetes, hipoglisemia (paras gula darah sangat rendah) boleh berlaku.
- Vaskulitis (keradangan pembuluh darah) telah dilaporkan.

Jika mana-mana daripada kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Multipril

- Jauhkan ubat daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Simpan dalam pembungkusan asal bagi melindungi daripada kelembapan dan cahaya.
- Jangan simpan melebihi suhu 30°C.
- Guna dalam masa 60 hari selepas pembukaan pertama bekas aluminium. Bekas aluminium mengandungi bahan pengering, jangan menelan bahan pengering.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak karton. 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 bagi membantu melindungi persekitaran.

8. Maklumat Lanjut

Setiap tablet mengandungi Perindopril tert-Butylamine 4 mg

Rupa dan warna produk

Tablet tidak bersalut berbentuk kapsul berwarna putih ke putih pudar berukir "D" pada satu belah dan "5" & "8" dipisahkan oleh garisan potongan pada belah yang lain.

Bahan-bahan kandungan

Laktosa kontang, Silika berkoloid kontang, Selulosa mikrohablur, Magnesium stearat.

Nombor MAL: MAL11030016AC

9. Pengilang

Aurobindo Pharma Ltd.,
Survey No. 313,
Bachupally village,

Quthbullapur Mandal,
Hyderabad, Andhra Pradesh,
Ranga Reddy District,
Zip Code: 500 090,
India.

10. Pemegang Kebenaran Pemasaran

Pfizer (Malaysia) Sdn Bhd
Level 3 & 4, Bangunan Palm Grove
No 14, Jalan Glenmarie (Persiaran Kerjaya)
Section U1, 40150 Shah Alam
Selangor Darul Ehsan

11. Tarikh Semakan

Mac 2010

Mul-M-0310