

NORVASC® TABLETS

Amlodipine besilate (5 mg & 10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan NORVASC
2. Bagaimana NORVASC berfungsi
3. Sebelum menggunakan NORVASC
4. Cara menggunakan NORVASC
5. Semasa menggunakan NORVASC
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan NORVASC
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan NORVASC

Norvasc tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *calcium antagonist*.

Norvasc digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (*hypertension*) atau sejenis sakit dada yang dipanggil *angina* (*Prinzmetal* atau *variant*).

Bagaimana NORVASC berfungsi

Pada pesakit-pesakit yang menghidap tekanan darah tinggi, Norvasc bertindak dengan mengendurkan saluran darah supaya darah dapat mengalir dengan lebih mudah.

Pada pesakit-pesakit yang menghidap *angina*, Norvasc bertindak dengan melancarkan bekalan darah kepada otot jantung. Apabila otot jantung menerima lebih banyak oksigen, sakit dada dapat dielakkan. Norvasc tidak memberikan kelegaan segera untuk sakit dada yang diakibatkan oleh *angina*.

Sebelum menggunakan NORVASC

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Norvasc sekiranya anda alah kepada dihydropyridines (bahan aktif dalam amlodipine), atau kepada bahan-bahan tidak aktif dalam ubat ini. Doktor atau ahli farmasi boleh memberi anda senarai bahan-bahan tersebut.

Mengandung dan menyusukan anak

Keselamatan penggunaan amlodipine semasa kehamilan manusia masih belum ditentukan. Jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau merasakan bahawa anda hamil, sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Amlodipine diketahui meresap ke dalam susu ibu dalam kuantiti yang sedikit.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan Norvasc

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda:

- pernah menghidapi penyakit jantung
- pernah mengalami masalah hati

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

- Simvastatin
- *CYP3A4 inhibitors* contohnya ketoconazole, itraconazole, ritonavir dan diltiazem
- Clarithromycin
- *CYP3A4 inducers* contohnya rifampicin, *Hypericum perforatum*
- Tacrolimus
- *mTOR inhibitors* contohnya sirolimus, temsirolimus dan everolimus

- Jika mengambil Norvasc bersama makanan dan minuman

Jus limau gedang dan buah limau gedang tidak boleh diambil oleh mereka yang sedang menggunakan Norvasc. Ini adalah kerana buah limau gedang dan jus limau gedang boleh meningkatkan paras bahan aktif amlodipine dalam darah, seterusnya menyebabkan tekanan darah menurun ke tahap yang lebih rendah secara tidak dijangka berikutan pengambilan Norvasc.

Cara menggunakan NORVASC

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa Norvasc ialah sebiji tablet 5 mg setiap hari yang boleh ditingkatkan kepada 10 mg.

Dos yang disyorkan untuk kanak-kanak berusia 6 hingga 17 tahun adalah 2.5 mg hingga 5 mg sekali sehari. Norvasc tidak disyorkan untuk kanak-kanak yang berusia 6 tahun ke bawah.

Ikut semua arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Anda dinasihatkan supaya mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari dengan meminum segelas air.

Sentiasa ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda masih tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Norvasc untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

NORVASC® TABLETS

Amlodipine besilate (5 mg & 10 mg)

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda merasakan bahawa anda atau orang lain telah terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan terlalu banyak tablet Norvasc boleh menyebabkan pengenduran saluran darah secara keterlaluan dan meningkatkan kadar degupan jantung. Jika tekanan darah menurun ke tahap yang sangat rendah, anda mungkin akan mengalami kejutan.

Semasa menggunakan NORVASC

- Perkara yang perlu dilakukan

Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda dengan teliti.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Norvasc.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda.

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Norvasc tidak mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

- sakit kepala, pening, berasa sangat mengantuk (*somnolence*)
- *heart palpitations* (degupan jantung sangat laju)
- *flushing* (berasa panas atau hangat pada muka anda)
- sakit perut, loya
- bengkak pada kaki atau pergelangan kaki, rasa letih (kelesuan)

Kesan sampingan yang paling kerap berlaku pada kanak-kanak ialah:

- sakit kepala, pening
- pengembangan saluran darah yang menyebabkan tekanan darah rendah (*vasodilation*)
- pendarahan hidung (*epistaxis*)
- sakit perut
- badan berasa lemah dan kurang bertenaga (*asthenia*)

Sila maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda risau mengenai sebarang kesan sampingan yang anda alami. Ini bukan semua kesan sampingan Norvasc yang mungkin berlaku. Untuk mendapatkan senarai lengkap, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nppra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan NORVASC

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 30°C.

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan.

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Norvasc 5 mg: Tablet berbentuk zamrud dan berwarna putih hingga putih pudar, diukir dengan "AML 5" dan garisan pembahagi pada satu permukaan tablet, dan logo "VLE" pada permukaan yang satu lagi. Tablet 5 mg boleh dibahagikan kepada dua bahagian yang sama besar.

NORVASC® TABLETS

Amlodipine besilate (5 mg & 10 mg)

Norvasc 10 mg: Tablet berbentuk zamrud dan berwarna putih hingga putih pudar, diukir dengan “AML 10” pada satu permukaan tablet, dan logo “VLE” pada permukaan yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Amlodipine besilate

Tablet mengandungi amlodipine besilate yang bersamaan dengan 5 mg amlodipine.

Tablet mengandungi amlodipine besilate yang bersamaan dengan 10 mg amlodipine.

- Bahan tidak aktif

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

- Nombor MAL:

<u>Nama Produk</u>	<u>Nombor Pendaftaran</u>
Norvasc 5 mg	MAL19970269ARZ
Norvasc 10 mg	MAL19970268ARZ

Pengilang

Viatriis Pharmaceuticals LLC,
Km 1.9, Road 689, Vega Baja,
P.R. 00693,
Amerika Syarikat

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatriis Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

23/01/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 11032024/053
NPRA (R1/A11)19042021/006

PLD- NORVASC-0124