

Amlodipine besilate (5mg, 10mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan AMLIBON

Amlodipine tergolong dalam sekumpulan ubat yang dinamakan *calcium channel blocker*.

Amlodipine digunakan untuk merawat:

- tekanan darah tinggi (hipertensi)
- jenis sakit dada tertentu yang dinamakan angina, dengan angina *Prinzmetal* atau varian angina yang jarang didapati.

## Bagaimana AMLIBON berfungsi

Di kalangan pesakit dengan tekanan darah tinggi, ubat anda berfungsi mengendurkan salur darah, supaya darah mengalir melaluinya dengan lebih mudah.

Di kalangan pesakit dengan angina, Amlodipine berfungsi dengan meningkatkan aliran darah ke otot jantung yang kemudian menerima lebih banyak oksigen dan ekoran itu sakit dada dapat dicegah. Amlodipine tidak melegakan sakit dada akibat angina dengan serta-merta.

## Sebelum menggunakan AMLIBON

- *Bila tidak boleh mengambil*

### Jangan ambil Amlodipine

- jika anda alah (hipersensitif) kepada amlodipine, atau sebarang ramuan lain ubat anda yang disenaraikan dalam bahagian "MAKLUMAT LANJUT", atau kepada mana-mana antagonis kalsium. Tanda-tanda alahan termasuk kegatalan, kemerahan kulit atau masalah pernafasan
- jika anda mengalami tekanan darah rendah yang teruk (hipotensi)
- jika anda mengalami penyempitan injap jantung aorta

(stenosis aorta) atau kejutan kardiogenik (keadaan di mana jantung anda tidak dapat membekalkan darah yang secukupnya kepada badan)

- Jika anda mengalami kegagalan jantung selepas serangan jantung

### - *Sebelum mula menggunakan*

Anda harus memaklumkan doktor jika anda mengalami atau pernah mengalami salah satu daripada keadaan berikut:

- serangan jantung baru-baru ini
- kegagalan jantung
- peningkatan tekanan darah yang amat sangat (krisis hipertensi)
- penyakit hati
- penyakit ginjal
- anda sudah lanjut usia

## Mengandung dan menyusukan anak

### *Mengandung*

Keselamatan penggunaan amlodipine di kalangan wanita yang hamil belum terbukti. Jika anda rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, anda perlu memberitahu doktor anda sebelum mengambil Amlodipine.

### *Menyusukan anak*

Tidak diketahui sama ada amlodipine meresap ke dalam susu ibu atau tidak. Jika anda menyusukan bayi atau mula menyusukan bayi, anda perlu memberitahu doktor anda sebelum mengambil Amlodipine.

## Kanak-kanak

Penggunaan amlodipine di kalangan kanak-kanak tidak digalakkan disebabkan kekurangan data untuk efikasi dan keselamatan ubat.

### - *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi.

Amlodipine mungkin mempengaruhi atau dipengaruhi oleh ubat lain seperti:

- ketoconazole, itraconazole (ubat antikulat)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (perencat proteas yang digunakan untuk merawat HIV)
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotik)
- *Hypericum perforatum* (St. John's Wort)
- verapamil, diltiazem (ubat jantung)
- dantrolene (infusi untuk keabnormalan suhu badan yang teruk)
- tacrolimus, cyclosporin
- simvastatin (digunakan untuk mengurangkan tahap kolesterol tinggi dalam darah)

### - *Jika mengambil dengan makanan dan minuman*

Jus limau gedang dan limau gedang tidak harus diambil oleh mereka yang mengambil amlodipine. Ini kerana limau gedang dan jus limau gedang boleh meningkatkan paras ramuan aktif amlodipine, yang seterusnya boleh menyebabkan peningkatan kesan pengurangan tekanan darah amlodipine yang tidak boleh diramalkan.

## Cara menggunakan AMLIBON

### - *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa ambil Amlodipine betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos awal biasa Amlodipine ialah 5 mg sekali sehari. Dos boleh ditambah kepada maksimum 10 mg Amlodipine sekali sehari.

### - *Bila perlu digunakan*

Ubat anda boleh digunakan sebelum atau selepas makan dan minum. Anda harus mengambil ubat anda pada waktu yang sama setiap hari bersama air. Jangan mengambil Amlodipine bersama jus limau gedang.

### - *Berapa lama perlu digunakan*

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama untuk

# AMLIBON<sup>®</sup> TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Amlodipine besilate (5mg, 10mg)

mengambil Amlodipine. Masalah anda mungkin kembali jika anda berhenti menggunakan ubat sebelum anda diminta melakukannya.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika terlupa menggunakan Amlibon*

Jangan bimbang. Jika anda lupa mengambil pil, tinggalkan dos tersebut sepenuhnya. Ambil dos seterusnya pada masa yang betul. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil amlodipine lebih banyak daripada yang sepatutnya, tekanan darah mungkin menjadi rendah atau sangat rendah. Anda berasa pening, pening-pening lalat, pengan atau lemah. Jika tekanan darah jatuh dengan cukup teruk, kejutan boleh berlaku. Kulit anda mungkin rasa dingin dan berlegas dan anda mungkin hilang kesedaran.

Dapatkan rawatan perubatan segera jika anda mengambil terlalu banyak Amlodipine tablet.

### Semasa menggunakan AMLIBON

- *Perkara yang perlu dilakukan*

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Amlibon.
- Maklumkan kepada doktor anda jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.
- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi anda
- Jangan berkongsi AMLIBON dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.
- Jangan berhenti menggunakan

ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

• *Perkara yang perlu diberi perhatian*

### Memandu dan menggunakan mesin

Amlodipine boleh mempengaruhi keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin. Jika pil ini membuatkan anda rasa mual, pening atau letih, atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan segera hubungi doktor anda.

### Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Amlodipine boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor anda serta- merta jika anda mengalami mana-mana satu daripada kesan sampingan yang jarang berlaku tetapi serius selepas mengambil ubat ini.

- Berdehit, sakit dada, sesak nafas atau masalah bernafas secara tiba-tiba
- Bengkak pada kelopak mata, muka atau bibir
- Bengkak pada lidah dan tekak, yang menyebabkan masalah pernafasan serius
- Tindak balas kulit yang teruk, termasuk ruam kulit serius, geligata, kemerahan kulit di seluruh badan, kegatalan serius, melepuh, kelupas dan bengkak pada kulit, radang membran mukosa (Sindrom *Stevens Johnson*) atau tindak balas alergi yang lain
- Serangan jantung, denyutan jantung abnormal
- Radang pankreas yang mungkin menyebabkan sakit perut dan belakang yang serius diikuti oleh rasa kurang sihat.

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

### Sangat umum

- Edema (bengkak)

### Umum

- Sakit kepala, pening, mengantuk (terutamanya pada permulaan rawatan)
- Gangguan penglihatan, penglihatan berganda
- Jantung berdegup dengan pantas
- *Flushing*
- Kesukaran pernafasan
- Sakit perut, rasa tidak sihat, ketidakccernaan, perubahan amalan buang air besar (cirit-birit, sembelit)
- Bengkak buku lali (edema), kejang otot, keletihan

### Tidak umum

- Berubah angin, kegelisahan, kemurungan, tidak boleh tidur
- Menggigil, deria rasa tidak normal, pitam, lemah
- Rasa kebas atau menggelenyar pada anggota badan; hilang rasa sakit
- Berdesing di telinga
- Batuk, bersin/hidung berair
- Masalah dengan ritma jantung
- Tekanan darah rendah
- Keguguran rambut, kerap berpeluh, kulit gatal, tompok merah pada kulit, penyahwanaan kulit
- Sakit sendi, sakit otot, sakit belakang
- Gangguan semasa kencing, keperluan semakin bertambah untuk kencing pada waktu malam, semakin kerap kencing
- Kegagalan mendapatkan ereksi, ketidakselesaian atau pembesaran dada di kalangan lelaki
- Sakit dada, sakit, rasa lemah
- Peningkatan atau pengurangan berat

### Jarang

- Kekeliruan

### Sangat jarang

- Bilangan sel darah putih semakin berkurangan, platelet darah semakin berkurangan, yang boleh menyebabkan

# AMLIBON<sup>®</sup> TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Amlodipine besilate (5mg, 10mg)

lebam yang luar biasa atau mudah berdarah (kerusakan sel darah merah)

- Tindakbalas alergi
- Lebihan gula dalam darah (*hyperglycemia*)
- Gangguan saraf yang boleh menyebabkan rasa lemah, menggelenyar atau kebas
- Serangan jantung
- Radang salur darah, selalunya diiringi dengan ruam kulit
- Keradangan perut, keradangan pankreas, bengkak gusi
- Fungsi hati abnormal, radang hati (hepatitis), kekuningan kulit (jaundis), peningkatan enzim hati yang mungkin memberi kesan terhadap ujian perubatan
- Penyakit kulit dan mukosa yang serius
- Sensitif kepada cahaya

## Tidak diketahui

- Gangguan yang membabitkan ketegaran, terketar-ketar dan/atau gangguan pergerakan
- Gangguan kulit yang mengancam nyawa

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

## Cara penyimpanan dan pelupusan AMLIBON

### - Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak. Jangan gunakan Amlodipine selepas tarikh luput "EXP" yang dinyatakan pada pembungkusan. Simpan pek gelembung di dalam karton luar dan lindungi daripada cahaya. Simpan pek di bawah suhu 30°C.

### - Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi

diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### AMLIBON 5 mg Tablets

#### - Rupa dan warna produk

Pil putih atau hampir putih berbentuk bujur dengan sisi serong, garis coretan di sebelah dan ditanda dengan "5" di sebelah lain.

Garis coretan adalah untuk memudahkan pembahagian pil kepada dua bahagian supaya senang ditelan. Apabila pil telah dibahagikan, kedua-dua bahagian patut diambil satu demi satu.

### AMLIBON 10 mg Tablets

Pil putih atau hampir putih berbentuk bujur dengan sisi serong, garis coretan di sebelah dan ditanda dengan "10" di sebelah lain.

Pil boleh dibahagikan kepada dua bahagian yang sama besar.

#### - Bahan-bahan kandungan

##### Bahan aktif

### AMLIBON 5 mg Tablets

Bahan aktif ialah amlodipine. Setiap pil mengandungi 5 mg amlodipine (sebagai besilat).

### AMLIBON 10 mg Tablets

Bahan aktif ialah amlodipine. Setiap pil mengandungi 10 mg amlodipine (sebagai besilat).

##### Bahan-bahan tidak aktif

Bahan lain adalah *microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, sodium starch glycolate (type A)* dan *magnesium stearate*.

##### Bahan-bahan tidak aktif

Bahan lain adalah *microcrystalline cellulose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, sodium starch glycolate (type A)* and *magnesium stearate*.

## MAL Nombor

### Amlibon 5 mg Tablets

MAL10053657ARZ

### Amlibon 10 mg Tablets

MAL10053658ARZ

## Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

### Pengilang

Sandoz Grup Saglik Ürünleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S., Gebze Organized Industrial Region, Ihsan Dede Cadde No. 900. Sokak, 41400 Gebze-Kocaeli, Turkey

### Pemegang Pendaftaran Produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd. Unit 1202, Level 12, Uptown 1, No. 1, Jalan SS21/ 58, Damansara Uptown, 47400 Petaling Jaya Selangor, Malaysia

## Tarikh kemaskini RiMUP

Mar 2024

## Nombor siri

NPRA(R2/1)220708/910