

AZOREN[®] FILM COATED TABLETS

Olmesartan Medoxomil and Amlodipine (20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Azoren

Azoren digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi bagi pesakit yang tekanan darah mereka tidak cukup terkawal dengan sama ada olmesartan medoxomil atau amlodipine sahaja.

Bagaimana Azoren berfungsi

Azoren mengandungi dua bahan yang dipanggil olmesartan medoxomil dan amlodipine (sebagai amlodipine besylate). Kedua-dua bahan ini membantu untuk mengawal tekanan darah tinggi.

- Olmesartan medoxomil tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil “angiotensin-II receptor antagonists” yang menurunkan tekanan darah dengan cara mengendurkan pembuluh darah.
- Amlodipine tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil “calcium channel blockers”. Amlodipine menyekat kalsium daripada bergerak ke dalam dinding pembuluh darah yang menghalang pembuluh darah daripada menjadi sempit, seterusnya membantu untuk merendahkan tekanan darah.

Tindakan kedua-dua bahan ini membolehkan saluran darah mengendur, oleh itu saluran darah tidak sempit lagi dan tekanan darah dapat dikurangkan.

Sebelum menggunakan Azoren

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Azoren jika anda:

- alah kepada olmesartan medoxomil atau amlodipine atau kumpulan ubat calcium channel blockers yang tertentu atau dihydropyridines, atau sebarang bahan Azoren yang lain (disenaraikan dalam **Maklumat Lanjut**).
Jika anda berpendapat bahawa anda mungkin alah kepada produk ini, sila berbincang dengan doktor anda sebelum anda mengambil Azoren.
- anda dalam trimester kedua atau ketiga kehamilan (Anda disyorkan agar tidak mengambil Azoren pada peringkat awal kehamilan - lihat bahagian “Mengandung dan menyusukan anak”).
- mempunyai masalah hati yang teruk.
- mempunyai salur hempedu yang tersumbat, rembesan hempedu terjejas atau pengaliran keluar hempedu dari pundi hempedu tersumbat (contohnya disebabkan oleh batu karang), atau jika anda mengalami *jaundice* (kulit dan mata menjadi kekuningan).
- mempunyai tekanan darah yang sangat rendah.
- mengalami bekalan darah yang tidak mencukupi ke tisu-tisu anda (termasuk bekalan darah yang tidak mencukupi disebabkan masalah jantung), dengan simptom-simptom seperti tekanan darah rendah, denyutan nadi yang lemah, degupan jantung yang laju (kejutan, termasuk *cardiogenic shock*).
Cardiogenic shock bermaksud kejutan disebabkan oleh masalah jantung yang teruk.
- mengalami aliran darah dari jantung anda terhalang (cth. disebabkan penyempitan arteri (*aortic stenosis*))
- mengalami output jantung yang rendah (mengakibatkan sesak nafas atau bengkak pada bahagian kaki atau tangan) selepas serangan penyakit jantung (*acute myocardial infarction*).
- menghidap kencing manis atau gangguan fungsi buah pinggang dan anda sedang dirawat dengan

ubat untuk merendahkan tekanan darah yang mengandungi aliskiren.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Azoren jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Doktor anda biasanya akan menasihati anda supaya berhenti mengambil Azoren sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda mendapat tahu bahawa anda hamil, dan beliau akan menasihati anda supaya mengambil ubat lain selain Azoren.

Pengambilan Azoren tidak disyorkan pada peringkat awal kehamilan dan dilarang apabila kandungan berusia lebih daripada 3 bulan, kerana ubat ini boleh membawa kemudaratan yang serius pada bayi anda sekiranya digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Jika anda didapati hamil semasa menjalani rawatan Azoren, sila beritahu dan jumpa doktor anda dengan segera.

Jangan ambil Azoren jika anda sedang menyusukan anak kerana amlodipine boleh meresap ke dalam susu manusia. Tidak diketahui sama ada amlodipine akan membahayakan bayi.

Azoren tidak disyorkan untuk ibu yang menyusukan anak. Doktor anda mungkin memilih rawatan lain untuk anda sekiranya anda ingin menyusukan anak, terutamanya jika bayi anda baru lahir atau dilahirkan pramatang

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

- Sebelum mula menggunakan Azoren

AZOREN[®] FILM COATED TABLETS

Olmesartan Medoxomil and Amlodipine (20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg)

Sebelum anda mengambil tablet ini, sila beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Mengalami masalah ginjal atau pemindahan ginjal.
- Mengalami penyakit hati.
- Mengalami kegagalan jantung atau masalah dengan injal jantung atau otot jantung anda.
- Mengalami muntah yang teruk, cirit birit, rawatan dengan dos diuretics yang tinggi atau sekiranya anda mengamalkan diet rendah garam.
- Mengambil ubat-ubat seperti ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers, ubat antiradang bukan steroid atau aliskiren.
- Mengalami penyakit ginjal yang disebabkan oleh kencing manis.
- Mengalami peningkatan paras kalium dalam darah anda disebabkan penggunaan suplemen kalium, potassium-sparing diuretics, pengganti garam yang mengandungi kalium atau produk ubat lain yang boleh meningkatkan paras kalium.
- Sedang menjalani rawatan dengan Lithium
- Mengalami masalah dengan kelenjar adrenal anda (kelenjar yang menghasilkan hormon yang berada di atas ginjal).
- Hamil atau merancang untuk hamil atau menyusukan anak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil ubat-ubat yang lain, termasuk yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan, khususnya mana-mana daripada yang berikut:

- Ubat-ubat lain yang mengurangkan tekanan darah seperti alpha blockers atau diuretics. Doktor anda mungkin perlu mengubah dos anda dan/atau mengambil langkah berjaga-jaga lain sekiranya anda mengambil ACE inhibitor atau aliskiren.

- Produk ubat-ubatan yang menjejaskan paras kalium seperti suplemen kalium, pengganti garam yang mengandungi kalium, diuretics penjimatan kalium (potassium-sparing diuretics), ACE inhibitors atau heparin (untuk mencairkan darah dan mencegah darah beku).
- Lithium yang digunakan untuk merawat *mood swings* dan beberapa jenis kemurungan. Penggunaan lithium dan Azoren secara serentak boleh meningkatkan ketoksikan lithium. Jika anda perlu mengambil lithium, doktor anda akan mengukur paras lithium dalam darah anda.
- Ubat Antiradang Bukan Steroid (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAIDs) yang digunakan untuk melegakan kesakitan, bengkak dan simptom-simptom lain keradangan, termasuk arthritis (cth. selective COX-2 inhibitors, acetylsalicylic acid dan non-selective NSAIDs). Penggunaan NSAID dan Azoren secara serentak boleh meningkatkan risiko kegagalan buah pinggang. NSAID boleh mengurangkan kesan Azoren.
- Sesetengah antasid yang digunakan untuk merawat ketidakhadaman atau pedih ulu hati cth. aluminium magnesium hydroxide.
- Protease inhibitors yang digunakan untuk merawat HIV/AIDS.
- Ubat antikulat Azole yang digunakan untuk merawat jangkitan kulit.
- Sesetengah antibiotik seperti erythromycin, clarithromycin atau rifampicin.
- Diltiazem dan verapamil yang digunakan untuk masalah ritma jantung dan tekanan darah tinggi.
- Dantrolene yang digunakan untuk merawat ketegangan dan kekejangan otot.
- Simvastatin yang membantu merendahkan kolesterol dan lemak dalam darah.

- Tacrolimus yang digunakan untuk merawat penyakit kulit seperti *eczema*.
- Cyclosporine yang digunakan untuk mencegah penolakan organ dalam orang yang telah menerima pemindahan hati, ginjal atau jantung.
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*), sejenis ubat herba.
- Produk perubatan yang digunakan untuk merendahkan tekanan darah, seperti ACE inhibitors, angiotensin II receptor blockers atau aliskiren.
- Colesevelam hydrochloride yang digunakan untuk merendahkan paras kolesterol dalam darah.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain.

Cara menggunakan Azoren

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang diberitahu oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terdapat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan-arahan pada label, minta bantuan daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Azoren 20 mg/5 mg boleh diberikan kepada pesakit dengan tekanan darah yang tidak cukup terkawal dengan Olmesartan Medoxomil 20 mg atau Amlodipine 5 mg sahaja.

Azoren 40 mg/5 mg boleh diberikan kepada pesakit dengan tekanan darah yang tidak cukup terkawal dengan Azoren 20 mg/5 mg.

Azoren 40 mg/10 mg boleh diberikan kepada pesakit dengan tekanan darah yang tidak cukup terkawal dengan Azoren 40 mg/5 mg.

Dos Azoren yang disarankan ialah satu tablet sehari. Tablet boleh diambil dengan makanan atau tidak. Telan tablet dengan sedikit cecair

AZOREN[®] FILM COATED TABLETS

Olmesartan Medoxomil and Amlodipine (20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg)

(contohnya segelas air). Jangan kunyah tablet ini. Jangan ambil tablet bersama jus limau gedang.

- Bila perlu digunakan

Ambil seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Jika boleh, ambil dos harian anda pada masa yang sama setiap hari, contohnya sewaktu sarapan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Azoren selama tempoh yang disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda mengenai apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa untuk mengambilnya.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Jika sudah tiba masa untuk dos yang berikutnya, tunggu sehingga masa untuk dos berikutnya dan abaikan dos yang tertinggal. Jangan ambil dos berganda bagi menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Mengambil terlalu banyak tablet boleh menyebabkan tekanan darah yang rendah, degupan jantung yang laju atau perlahan.

Jika anda mengambil tablet dalam kuantiti yang lebih banyak daripada sepatutnya atau jika kanak-kanak tertelan tablet ini secara tidak

sengaja, segera jumpa doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan terdekat dan bawa bungkusan ubat atau risalah ini bersama anda.

Cecair berlebihan mungkin terkumpul dalam paru-paru anda (*pulmonary oedema*), menyebabkan sesak nafas yang mungkin dialami dalam masa 24-48 jam selepas pengambilan ubat.

Semasa menggunakan Azoren

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Azoren.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

Jangan berikan Azoren kepada orang lain walaupun sekiranya mereka mempunyai simptom-simptom atau penyakit yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kanak-kanak dan remaja (di bawah 18 tahun):

Azoren tidak disarankan untuk kanak-kanak dan remaja bawah 18 tahun.

Pesakit berusia:

Jika anda berusia lebih daripada 65 tahun, doktor anda akan memeriksa tekanan darah anda secara kerap setiap kali dos dinaikkan bagi

memastikan tekanan darah anda tidak menjadi terlalu rendah.

Pesakit berkulit gelap:

Sama seperti ubat lain yang serupa, kesan pengurangan tekanan darah Azoren mungkin tidak begitu berkesan bagi pesakit berkulit gelap.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini boleh mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika tablet membuat anda rasa tidak sihat, pening atau letih, atau menyebabkan sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan jentera sehingga simptom itu hilang dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Azoren boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Walaupun tidak ramai orang yang mungkin mengalaminya, kesan sampingan berikut boleh menjadi serius:

Tindak balas alahan yang boleh menjejaskan seluruh badan, dengan bengkak muka, mulut dan/atau larinks (peti suara) berserta gatal dan ruam mungkin berlaku semasa rawatan dengan Azoren. **Jika hal ini berlaku, hentikan pengambilan Azoren dan hubungi doktor anda dengan segera.**

Azoren boleh menyebabkan tekanan darah jatuh terlalu rendah pada sesetengah individu atau perkara ini boleh berlaku disebabkan oleh tindak balas alahan. Tekanan darah yang terlalu rendah boleh menyebabkan pening yang teruk atau pingsan. **Jika hal ini berlaku, hentikan pengambilan Azoren, hubungi**

AZOREN[®] FILM COATED TABLETS

Olmesartan Medoxomil and Amlodipine (20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg)

doktor anda dengan segera dan baring menelentang.

Kekerapan tidak diketahui:

Jika bahagian putih mata anda menjadi kekuningan, air kencing anda keruh dan kulit anda terasa gatal-gatal, walaupun anda sudah lama memulakan rawatan Azoren, **silalahubungi doktor anda dengan segera**. Beliau akan menilai simptom anda dan menentukan cara yang wajar untuk meneruskan rawatan dengan ubat tekanan darah anda.

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku disebabkan oleh Azoren:

Biasa berlaku (mungkin melibatkan kurang daripada 1 dalam setiap 10 orang):

Pening; sakit kepala; bengkak pergelangan kaki, kaki, betis, paha, tangan atau lengan; keletihan.

Tidak biasa berlaku (mungkin melibatkan kurang daripada 1 dalam setiap 100 orang):

Pening semasa berdiri; kurang bertenaga; sesemut atau kebas pada tangan atau kaki; *vertigo*; terasa jantung berdebar kuat; degupan jantung yang laju; tekanan darah rendah dengan simptom-simptom seperti pening, rasa pitam; sukar bernafas; batuk; loya; muntah; ketidakhadaman; cirit-birit; sembelit; mulut kering, sakit pada bahagian abdomen atas; ruam kulit; kekejangan; sakit pada lengan dan kaki; sakit belakang; keinginan yang mendesak untuk membuang air kecil; ketidakupayaan untuk mencapai atau mengekalkan ereksi; rasa lemah.

Beberapa perubahan terhadap keputusan ujian darah juga telah dilihat, termasuk yang berikut: peningkatan dan penurunan paras kalium dalam darah, peningkatan paras kreatinina dalam darah, peningkatan paras asid urik, peningkatan bacaan ujian fungsi hati (paras gamma glutamyl transferase).

Jarang (mungkin melibatkan kurang daripada 1 dalam setiap 1,000 orang):

Hipersensitiviti ubat; pengsan; muka terasa hangat kemerahan; benjolan merah yang gatal pada kulit (geligata); bengkak muka.

Kesan sampingan ini telah dilaporkan berlaku dengan penggunaan olmesartan medoxomil atau amlodipine sahaja tetapi tidak dilaporkan dengan penggunaan Azoren atau pada kekerapan yang lebih tinggi:

Olmesartan medoxomil

Biasa berlaku (mungkin melibatkan kurang daripada 1 dalam setiap 10 orang):

Bronchitis; sakit tekak; hidung berair atau tersumbat; batuk; sakit abdomen; keradangan usus; cirit-birit; ketidakhadaman; loya; sakit sendi atau tulang; sakit belakang; darah dalam air kencing; jangkitan saluran kencing; sakit dada; simptom seakan-akan selesema; rasa sakit.

Perubahan terhadap keputusan ujian darah telah dilihat, seperti peningkatan paras lemak (*hypertriglyceridaemia*), peningkatan paras urea atau asid urik dalam darah, dan peningkatan bacaan ujian fungsi hati dan otot.

Tidak biasa berlaku (mungkin melibatkan kurang daripada 1 dalam setiap 100 orang):

Pengurangan bilangan sejenis sel darah yang dikenali sebagai platelet, hal ini boleh menyebabkan anda mudah lebam atau tempoh perdarahan berpanjangan; tindak balas alahan yang berlaku dengan pantas dan boleh melibatkan seluruh badan serta mengakibatkan masalah pernafasan dan tekanan darah jatuh mendadak sehingga mungkin menyebabkan pengsan (tindak balas *anaphylactic*); *angina* (sakit atau rasa tidak selesa pada bahagian dada, juga dikenali sebagai *angina pectoris*); kegatalan kulit; erupsi kulit; ruam alahan pada kulit; ruam berserta geligata; bengkak muka; sakit otot; berasa tidak sihat.

Jarang berlaku (mungkin melibatkan kurang daripada 1 dalam setiap 1,000 orang):

Bengkak muka, mulut dan/atau larinks (peti suara); kegagalan buah pinggang akut dan kekurangan fungsi buah pinggang; kelesuan.

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang tersedia):

Autoimmune hepatitis - sistem imun badan menyerang hati sehingga mengakibatkan keradangan dan kerosakan hati. Anda mungkin mengalami kekuningan pada bahagian putih mata, air kencing keruh dan kegatalan kulit.

Amlodipine

Sangat biasa berlaku (mungkin melibatkan lebih daripada 1 dalam setiap 10 orang):

Oedema (pengumpulan cecair dalam badan)

Biasa berlaku (mungkin melibatkan kurang daripada 1 dalam setiap 10 orang):

Sakit abdomen; loya; bengkak pergelangan kaki; berasa mengantuk; muka terasa hangat kemerahan, gangguan penglihatan (termasuk penglihatan berganda dan penglihatan kabur), terasa jantung berdebar kuat, cirit-birit, sembelit, ketidakhadaman, kekejangan, rasa lemah, sukar bernafas.

Tidak biasa berlaku (mungkin melibatkan kurang daripada 1 dalam setiap 100 orang):

Masalah tidur; gangguan tidur; perubahan mood termasuk berasa gelisah; kemurungan; rasa cepat marah; menggigil; perubahan deria rasa dalam mulut; pengsan; bunyi berdesing dalam telinga (*tinnitus*); *angina pectoris* yang semakin teruk (sakit atau rasa tidak selesa pada bahagian dada); degupan jantung tidak teratur; hidung berair atau tersumbat; keguguran rambut; bintik-bintik atau tompokan berwarna ungu pada kulit akibat perdarahan kecil di bawah kulit (*purpura*); perubahan

AZOREN[®] FILM COATED TABLETS

Olmesartan Medoxomil and Amlodipine (20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg)

warna kulit; berpeluh secara keterlaluan; erupsi kulit; kegatalan kulit; benjolan merah yang gatal pada kulit (geligata); sakit sendi atau otot; kesukaran untuk membuang air kecil; keinginan yang mendesak untuk kencing pada waktu malam; lebih kerap membuang air kecil (kencing); pembesaran payudara pada lelaki; sakit dada; rasa sakit, berasa tidak sihat; peningkatan atau penurunan berat badan.

Jarang berlaku (mungkin melibatkan kurang daripada 1 dalam setiap 1,000 orang):

Kekeliruan

Sangat jarang berlaku (mungkin melibatkan kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 orang):

Pengurangan bilangan sel darah putih, justeru meningkatkan risiko jangkitan; pengurangan bilangan sejenis sel darah yang dikenali sebagai platelet, yang boleh menyebabkan anda mudah lebam atau tempoh perdarahan berpanjangan; peningkatan paras glukosa darah; otot menjadi lebih tegang atau lebih sukar melakukan pergerakan pasif (*hypertonia*); sesemut atau kebas pada tangan atau kaki; serangan penyakit jantung; keradangan saluran darah; keradangan hati atau pankreas; keradangan dinding perut; penebalan gusi; peningkatan paras enzim hati; kulit dan mata menjadi kekuningan; kulit lebih sensitif terhadap cahaya; tindak balas alahan: kegatalan kulit, ruam, bengkak muka, mulut dan/atau larinks (peti suara) berserta gatal dan ruam, tindak balas kulit yang teruk termasuk ruam kulit yang dahsyat, geligata, kemerahan kulit seluruh badan, gatal-gatal yang teruk, lepuh, pengelupasan dan pembengkakan kulit, keradangan membran mukus (*Stevens-Johnson Syndrome, toxic epidermal necrolysis*) yang kadangkala boleh mengancam nyawa.

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang tersedia):

Menggeletar, postur yang kaku, tiada riak wajah, pergerakan perlahan serta

gaya berjalan mengheret kaki dan tidak stabil.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Azoren

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah.

Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi.

Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem Azoren 20 mg/5 mg adalah berwarna putih, berbentuk bulat dengan C73 tertera pada satu sisi.

Tablet bersalut filem Azoren 40 mg/5 mg adalah berwarna putih kuning, berbentuk bulat dengan C75 tertera pada satu sisi.

Tablet bersalut filem Azoren 40 mg/10 mg adalah berwarna merah-coklat, berbentuk bulat dengan C77 tertera pada satu sisi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan-bahan aktif ialah olmesartan medoxomil dan amlodipine (sebagai besylate).

Setiap tablet bersalut filem Azoren 20 mg/5 mg mengandungi 20 mg olmesartan medoxomil dan 5 mg amlodipine (sebagai besylate).

Setiap tablet bersalut filem Azoren 40 mg/5 mg mengandungi 40 mg olmesartan medoxomil dan 5 mg amlodipine (sebagai besylate).

Setiap tablet bersalut filem Azoren 40 mg/10 mg mengandungi 40 mg olmesartan medoxomil dan 10 mg amlodipine (sebagai besylate).

- Bahan tidak aktif

Teras tablet: Starch, pregelatinised maize, silicified microcrystalline cellulose (microcrystalline cellulose with colloidal silicon dioxide), croscarmellose sodium dan magnesium stearate.

Salutan tablet: Polyvinyl alcohol, macrogol 3350, talc, titanium dioxide (E171), iron (III) oxide yellow (E172) (tablet bersalut filem Azoren 40 mg/5 mg dan 40 mg/10 mg sahaja), dan iron (III) oxide red (E172) (tablet bersalut filem Azoren 40 mg/10 mg sahaja).

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23 mg) bagi setiap tablet bersalut filem, oleh itu ubat ini dianggap 'bebas sodium'.

AZOREN[®] FILM COATED TABLETS

Olmesartan Medoxomil and Amlodipine (20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg)

- Nombor MAL:

<u>Nama Produk</u>	<u>Nombor Pendaftaran</u>
Azoren 20 mg/5 mg	MAL12055003ARZ
Azoren 40 mg/5 mg	MAL12055004ARZ
Azoren 40 mg/10 mg	MAL12055005ARZ

Pengilang

Dikilangkan oleh:
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1,
D-85276 Pfaffenhofen,
Jerman.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11, Wisma Averis, Tower
2, Avenue 5, Bangsar South, No. 8
Jalan Kerinchi, 59200 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

01/04/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 01042024/063

PLD-AZOREN-0424