

AMLOPRES

Amlodipine Besylate USP 5 mg & 10 mg Tablets

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan AMLOPRES

AMLOPRES digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi) atau sejenis kesakitan dada yang dipanggil *angina (Prinzmetal's* atau *variant angina)*.

Bagaimana AMLOPRES berfungsi

Amlodipine merupakan salah satu daripada kumpulan ubat yang disebut antagonis kalsium. Bagi pesakit dengan tekanan darah tinggi, ubat ini berfungsi dengan mengendurkan saluran darah, agar darah dapat melaluinya dengan lebih mudah. Bagi pesakit dengan *angina*, *amlodipine* berfungsi dengan meningkatkan pengedaran darah kepada otot jantung dimana lebih oksigen diterima dan sakit dada boleh dielakkan. Ubat anda tidak akan melegakan sakit dada yang disebabkan oleh *angina* dengan segera.

Sebelum mengambil AMLOPRES

-Bila tidak boleh mengambil

- Anda alergi (hipersensitif) terhadap *Amlodipine*, atau mana-mana ramuan lain daripada ubat ini atau antagonis kalsium lain. Anda mungkin mengalami symptoms gatal, kulit merah atau sesak nafas.
- Anda mengalami *aortic stenosis*, *angina* tidak stabil, kejutan kardiogenik,
- Anda mengandung atau laktasi.

-Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor jika anda mengalami keadaan seperti:

- Sakit jantung
- Peningkatan tekanan darah yang serius (*Hypertensive crisis*)
- kemerosotan fungsi hati
- Anda adalah warga tua dan penambahan dos ubat diperlukan.

Kehamilan

Keselamatan AMLOPRES pada wanita yang hamil belum dapat dipastikan.

Sekiranya anda fikir anda mungkin hamil, atau merancang untuk hamil, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil AMLOPRES. Wanita yang berpotensi melahirkan anak harus memastikan bahawa mereka menggunakan kontrasepsi yang berkesan.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain, termasuk ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.

AMLOPRES boleh mempengaruhi atau dipengaruhi oleh ubat-ubat lain, seperti:

- *itraconazole*, *ketoconazole* (ubat anti-kulat)
- *ritonavir*, *indinavir*, *nelfinavir* (ubat antiviral)
- *rifampicin*, *erythromycin*, *clarithromycin* (antibiotics)
- *hypericum perforatum* (*St. John's Wort*)
- *verapamil*, *diltiazem* (ubat jantung)
- *dantrolene* (infuse untuk kelainan suhu badan yang serius)
- *simvastatin* (ubat kolesterol).

AMLOPRES akan menurunkan tekanan darah dengan lebih banyak jika anda mengambil ubat lain untuk tekanan darah tinggi.

Cara menggunakan AMLOPRES

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor. Semak dengan doctor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Dewasa: Dos permulaan untuk tekanan darah tinggi dan *angina*: 5 mg sekali sehari. Dos boleh ditambah kepada maksimum dos 10 mg mengikut reaksi pesakit individu.

Keselamatan dan keberkesanan *amlodipine* untuk kanak-kanak belum dikemukakan.

-Bila perlu digunakan

Anda dinasihatkan untuk mengambil ubat pada masa yang sama setiap hari dengan air.

Jangan ambil ubat ini dengan jus *grapefruit*.

-Berapa lama perlu digunakan

Adalah penting untuk terus mengambil AMLOPRES setiap hari. Jangan tunggu sehingga ubat telah habis sebelum jumpa doktor. Doktor akan menasihatkan anda tentang berapa lama untuk mengambil ubat ini.

Jika anda ada pertanyaan, tanya doctor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa mengambil ubat, ubat itu perlu diambil secepat mungkin. Sekiranya terlalu dekat dengan dos yang seterusnya, sila abaikan dos tersebut. Ambil dos yang seterusnya pada masa yang betul. Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa ambil.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor, hospital, atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengambil lebih banyak AMLOPRES daripada yang ditulis dalam risalah ini, atau lebih daripada doktor anda telah menetapkan.

AMLOPRES

Amlodipine Besylate USP 5 mg & 10 mg Tablets

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Semasa menggunakan AMLOPRES

-Perkara yang perlu dilakukan

Pengambilan AMLOPRES dengan makanan

Ubat ini boleh diambil sebelum atau selepas makan.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Pengambilan AMLOPRES dengan minuman

Jus *Grapefruit* atau *grapefruit* tidak boleh diambil dengan AMLOPRES. Ini kerana *grapefruit* atau jus *grapefruit* akan menyebabkan peningkatan kandungan amlodipine dalam darah, and mengakibatkan kesan AMLOPRES terhadap penurunan tekanan darah yang tidak dapat diramalkan.

Penyusuan

Tidak pasti sama ada amlodipine disalurkan ke dalam susu ibu. Sekiranya anda menyusui atau hendak memulakan penyusuan, anda mesti memberitahu doktor anda sebelum mengambil AMLOPRES.

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

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu atau pengendalian mesin

AMLOPRES boleh mempengaruhi kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Sekiranya tablet membuat anda berasa sakit, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan segera hubungi doktor anda.

Kesan-kesan Sampingan

Kesan sampingan yang paling biasa adalah berkaitan dengan kesannya sebagai vasodilator (perluasan saluran darah) dan ini biasanya akan dikurangkan dengan terapi berterusan. Kesan sampingan itu termasuk pening, merah muka, sakit kepala, hipotensi, edema perifer (bengkak buku lali, kaki atau jari), takikardia (denyutan jantung cepat) dan palpitasi (degupan jantung yang cepat, kuat atau tidak teratur). Meloya (berasa sakit) dan gangguan gastrointestinal, peningkatan kekerapan pengencingan (pelepasan air kencing dari pundi kencing melalui uretra berkala), keletihan (kelesuan mental dan fizikal), sakit mata, gangguan visual dan kemurungan mental juga berlaku.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Jangan gunakan AMLOPRES selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kadbod selepas Exp. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu. Jauhi ubat daripada kanak-kanak. Simpan di bawah 30 °C.

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah- langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Amlopres-5

Tablet putih atau pudar putih, berbentuk bulat dengan "5" di satu sisi dan kosong di sisi lain.

Amlopres-10

Tablet putih atau pudar putih, berbentuk bulat dengan "10" di satu sisi dan kosong di sisi lain.

-Bahan-bahan kandungan

Amlopres-5

Bahan aktif:
Amlodipine (as amlodipine besylate)
5mg

Bahan tidak aktif:

Dibasic calcium phosphate (dehydrate), Microcrystalline cellulose (Avicel PH 102), Sodium Starch Glycolate (Primojel), Colloidal anhydrous Silica (Aerosil – 200), Magnesium stearate.

Amlopres-10

Bahan aktif:
Amlodipine (as amlodipine besylate)
10mg

Bahan tidak aktif:

Dibasic calcium phosphate (dehydrate), Microcrystalline cellulose (Avicel PH 102) , Sodium Starch Glycolate (Primojel), Colloidal anhydrous Silica (Aerosil – 200) , Magnesium stearate.

-MAL number

Amlopres- 5

MAL11030011AZ

Amlopres- 10

MAL11030005AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Cipla Ltd.
L-139 to L-146
Verna Industrial Estate
Verna Goa
India

Pemegang Pendaftaran Produk

CIPLA MALAYSIA SDN BHD
Suite 1101, Amcorp Tower,
Amcorp Trade Centre,
18 Persiaran Barat, 46050
Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

06/01/2021

Nombor Siri

NPRA(R2/1)201125/562