

HITEN

Perindopril tert-butylamine (2 mg, 4 mg & 8 mg)

What is in this leaflet

1. What HITEN is used for
2. How HITEN works
3. Before you use HITEN
4. How to use HITEN
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and Disposal of HITEN
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What HITEN is used for

HITEN is used:

- to treat hypertension,
- to treat heart failure For Perindopril tert-Butylamine 2 mg & 4 mg only (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.

How HITEN works

HITEN is an angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor. These work by widening the blood vessels, which makes it easier for your heart to pump blood through them.

Before you use HITEN

- When you must not use it

- if you are allergic (hypersensitive) to perindopril, to any other ACE inhibitor or to any of the other ingredients of HITEN,
- if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid HITEN in early pregnancy),

- 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).

- Before you start use it

If any of the following apply to you please talk to your doctor before taking HITEN:

- 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 (disease of the connective tissue) 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 to undergo anaesthesia 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.

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. HITEN is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage.

HITEN is not recommended for use in children and adolescents.

- Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

How to use HITEN

- How much to use

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully. They may differ from the information contained in this leaflet. If you do not understand the instructions on the label, ask your doctor or pharmacist for help.

- When to use it

Use as directed by your doctor or pharmacist.

- How long to use it

Continue taking HITEN for as long as your doctor recommends.

- If you forget to use it

Consult your doctor or pharmacist on what you should do if you forget to use it.

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take the medicine and skip the missed dose. Do not take a double dose to make up for the missed dose.

- If you use too much (overdose)

Contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital, if you think you or anyone else may have taken too much

of this medicine. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.

Taking too many tablets may cause low blood pressure which can make you feel dizzy or faint. If this happens, lying down with the legs raised can help.

While you are using it

- Things you must do

Take your medicine exactly as your doctor has told you.

Tell all the doctors, dentists and pharmacists treating you that you are taking HITEN.

Tell your doctor immediately if you become pregnant while taking this medication.

- Things you must not do

- Do not take HITEN if you have Hypersensitivity to Perindopril tert-Butylamine, to any of excipients or to any other ACE inhibitor.
- Do not take HITEN if you have History of angioedema associated with previous ACE inhibitor therapy.
- Do not take HITEN if you have Hereditary or idiopathic angioedema.
- Do not take HITEN if you are Second and third trimesters of pregnancy.

- Things to be careful of

Driving and using machines

This medicine may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

Pregnancy and lactation

Do not take HITEN if you are pregnant, trying to get pregnant or think you may be pregnant.

Do not take HITEN if you are breast-feeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Side effects

Like all medicines, HITEN can cause side effects, although not everybody gets them.

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, gastrointestinal 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 tiredness,
- 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,

Visit your doctor or pharmacist immediately if you experience any side effects after taking this medicine.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting).

Storage and Disposal of HITEN

- Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Store below 30 °C

Do not use HITEN after the expiry date which is stated on the carton after expiry. The expiry date refers to the last day of the month.

- Disposal

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

Product Description

- What it looks like

HITEN 2 (Perindopril tert-Butylamine tablets 2 mg): White to off-white coloured, round biconvex, uncoated tablets with debossing "D" on one side and "57" on the other side.

HITEN 4 (Perindopril tert-butylamine tablets 4 mg): 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.

HITEN 8 (Perindopril tert-Butylamine tablets 8 mg): White to off-white coloured round biconvex, uncoated tablets with debossing "D" on one side and "5" & "9" on either side of the break line on another side.

- Ingredients

- Active ingredient(s): perindopril tert-butylamine
- Inactive ingredients
Lactose anhydrous, Colloidal anhydrous, silica Cellulose, microcrystalline, Magnesium stearate.

- MAL number(s):

HITEN 2: MAL*****

HITEN 4: MAL*****

HITEN 8: MAL*****

Manufacturer



Aurobindo Pharma Limited,
Unit-III, Survey No. 313,
Bachupally village,
Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District,
Andhra Pradesh, INDIA.

Regd. Office:

Plot No.: 2, Maitrivihar
Ameerpet, Hyderabad – 500 038,
Andhra Pradesh, India.

Product Registration Holder

Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd,

74-3, Jalan 1/27F,
KLSC Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur, Malaysia.

Date of revision

15/10/2014

HITEN

Perindopril tert-butylamine (2 mg, 4 mg & 8 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

kepada perindopril, kepada mana-mana perencat ACE lain atau kepada mana-mana bahan lain daripada HITEN,

- jika anda hamil lebih dari 3 bulan. (Mengelakkan HITEN di awal kehamilan adalah lebih baik),
- jika anda mengalami gejala-gejala seperti sesak nafas, bengkak pada muka, lidah atau tekak, rasa gatal atau ruam pada kulit dengan rawatan perencat ACE sebelumnya atau jika anda atau ahli keluarga anda mempunyai gejala-gejala ini dalam apa-apa jua keadaan lain (keadaan yang dipanggil angioedema).

kesan-kesan alahan terhadap sengatan lebah atau penyengat,

- jika anda baru sahaja mengalami cirit-birit atau muntah-muntah, atau dehidrasi,
- jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah gula.

Anda mesti memaklumkan kepada doktor jika anda rasa yang anda (atau mungkin) mengandung. HITEN tidak digalakkan untuk diambil semasa awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda sedang hamil lebih dari 3 bulan, kerana boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat tersebut.

Apakah kegunaan HITEN?

Hiten digunakan:

- untuk merawat tekanan darah tinggi,
- untuk merawat kegagalan jantung bagi Perindopril tert-Butylamine 2 mg & 4 mg sahaja (satu keadaan di mana jantung tidak dapat mengepam darah yang mencukupi bagi memenuhi keperluan badan),
- untuk mengurangkan risiko kejadian penyakit jantung, seperti serangan jantung, kepada pesakit yang mengalami penyakit arteri koronari yang stabil (keadaan di mana bekalan darah ke jantung berkurangan atau tersumbat) dan yang telah mengalami serangan jantung dan/atau pembedahan untuk meningkatkan bekalan darah ke jantung dengan pelebaran pembuluh yang membekalkannya.

Bagaimana HITEN berfungsi?

HITEN adalah perencat enzim penukaran-angiotensin (ACE) yang bertindak dengan melebarkan saluran darah, menjadikan jantung lebih mudah untuk mengepam darah melaluinya.

Sebelum mengambil HITEN

- Bila tidak boleh diambil
- jika anda alah (hipersensitif)

- Sebelum mula mengambil

Jika mana-mana daripada yang berikut terjadi kepada anda, sila berbincang dengan doktor sebelum mengambil HITEN:

- jika anda mengalami stenosis aortik (penyempitan saluran darah utama dari hati) atau kardiomiopati hipertrofi (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri renal (penyempitan arteri yang membekalkan darah pada buah pinggang),
- jika anda mempunyai masalah jantung yang lain,
- jika anda mempunyai masalah hati,
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau jika anda menerima dialisis,
- jika anda mengalami penyakit vaskular kolagen (penyakit tisu penghubung) seperti lupus eritematosus sistemik atau skleroderma,
- jika anda mempunyai diabetes, jika anda sedang berpantang diet garam atau menggunakan pengganti garam yang mengandungi kalium,
- jika anda akan menjalani anestesia dan/atau pembedahan besar,
- jika anda akan menjalani apheresis LDL (iaitu pembuangan kolesterol dari darah anda melalui mesin),
- jika anda akan menjalani rawatan desensitisasi untuk mengurangkan

HITEN tidak digalakkan digunakan untuk kanak-kanak dan remaja.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan HITEN

- Berapa banyak harus digunakan

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi dengan teliti. Ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak faham arahan yang dinyatakan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan HITEN selama mana yang dicadangkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi tentang apa yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa untuk menggunakannya.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika telah hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga tiba masanya dan ambil dos yang tertinggal. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda rasa anda atau orang lain mungkin telah mengambil ubat ini berlebihan. Lakukannya walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Pengambilan tablet terlalu banyak boleh menyebabkan tekanan darah rendah yang boleh membuatkan anda berasa pening atau pengsan. Sekiranya ini berlaku, berbaring dengan mengangkat kaki boleh membantu.

Semasa menggunakan HITEN

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti mana yang diarahkan oleh doktor.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil HITEN.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil HITEN jika anda mengalami Hipersensitiviti kepada Perindopril tert-Butylamine, kepada

mana-mana eksipien atau kepada mana-mana perencat ACE lain.

- Jangan mengambil HITEN jika anda mempunyai Sejarah angioedema yang berkaitan dengan terapi perencat ACE sebelumnya.
- Jangan mengambil HITEN jika anda mengalami angioedema keturunan atau idiopatik.
- Jangan mengambil HITEN jika anda trimester kedua dan ketiga kehamilan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet membuatkan anda rasa sakit, pening atau letih, atau membuatkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kehamilan dan penyusuan

Jangan mengambil HITEN jika anda hamil, merancang untuk hamil atau merasakan anda mungkin hamil. Jangan mengambil HITEN jika anda sedang menyusukan bayi. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat-ubatan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, HITEN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Jika anda pernah mengalami mana-mana daripada yang berikut, berhenti mengambil produk perubatan serta-merta dan beritahu doktor anda dengan segera:

- bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak, sukar untuk bernafas,
- pening yang teruk atau pengsan,
- degupan jantung cepat atau tidak teratur yang tidak normal.

Dalam urutan penurunan frekuensi, kesan sampingan boleh termasuk:

- Biasa (berlaku kurang daripada 1 dalam 10 pengguna tetapi lebih daripada 1 dalam 100 pengguna): sakit kepala, pening, vertigo, gelisah, gangguan penglihatan, tinitus (bunyi berdengung di telinga), pening disebabkan tekanan darah rendah, batuk, sesak nafas, gangguan gastrousus (loya, muntah, sakit perut, gangguan selera, pencernaan yang terganggu atau kesukaran penghadaman, cirit-birit, sembelit), tindak balas alahan (seperti ruam kulit, gatal-gatal), kekejangan otot, rasa keletihan,
- Jarang (berlaku kurang daripada 1 dalam 100 pengguna tetapi lebih daripada 1 dalam 1000 pengguna): perubahan emosi, gangguan tidur, bronkospasma (dada bergetar, sempit dan sesak nafas), mulut kering, angioedema (gejala seperti berdehit, bengkak pada muka, lidah atau tekak, rasa gatal atau ruam kulit yang teruk), masalah buah pinggang, mati pucuk, berpeluh, Berjumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my

(Consumers → Reporting)

Cara Penyimpanan dan Pelupusan HITEN

- Penyimpanan

Jauhkan dari kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30 ° C

Jangan gunakan HITEN selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak selepas tamat tempoh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Sila rujuk ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut**Rupa dan warna produk**

HITEN 2 (Perindopril tert-Butylamine tablet 2 mg): Warna putih kekuningan, bulat dwicembung, tablet tidak bersalut dengan cetakan "D" di satu sisi dan "57" di sisi lain.

HITEN 4 (Perindopril tert-butylamine tablet 4 mg): Warna putih kekuningan, berbentuk kapsul, tablet tidak bersalut dengan cetakan "D" di satu sisi dan "5" & "8" di kedua-dua sisi pada garisan sebelah lain.

Hiten 8 (Perindopril tert-Butylamine tablet 8 mg): Berbentuk bulat dwicembung berwarna putih kekuningan, tablet tidak bersalut dengan cetakan "D" di satu sisi dan "5" & "9" pada kedua-dua sisi pada garisan di sebelah lain.

Bahan-bahan

- Bahan (-bahan) aktif: perindopril tert-butylamine
 - Bahan-bahan tidak aktif
- Kontang laktosa, kontang Koloid, Selulosa silika, mikrokristalin, Magnesium stearat.

Nombor (MAL):

HITEN 2: MAL*****

HITEN 4: MAL*****

HITEN 8: MAL*****

Aurobindo Pharma Limited,
Unit-III, Survey No. 313,
Bachupally village,
Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District,
Andhra Pradesh, INDIA.

Regd. Office:

Plot No.: 2, Maitrivihar
Ameerpet, Hyderabad – 500 038,
Andhra Pradesh, India.

Pemegang Pendaftaran Produk**Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd,**

74-3, Jalan 1/27F,
KLSC Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/10/2014

Pengilang