

AMTAS TABLET

Amlodipine Besylate Tablets 5 mg and 10 mg.

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan tablet Amtas

Ubat ini digunakan untuk merawat pesakit yang mengalami:

1. Tekanan darah tinggi yang ringan dan sederhana.
2. Sakit dada:
 - (a) Sakit dada yang disebabkan oleh penyempitan arteri koronari otot jantung (*chronic stable angina*).
 - (b) Keadaan yang sakit dada yang jarang disebabkan oleh kekejangan arteri koronari otot jantung (*vasospastic angina* / *prinzmetal's or variant angina*).

Bagaimana Amtas berfungsi

Amtas (Amlodipine) berfungsi dengan merehatkan saluran darah dalam badan anda, menyebabkan saluran darah tersebut menjadi luas. Ini membolehkan darah mengalir lebih mudah, dan membolehkan jantung anda bekerja dengan lebih cekap, memberikan kurang tekanan pada arteri dan jantung anda. Dengan pengurangan

beban kerja pada jantung anda, Amlodipine membantu untuk memastikan jantung anda sihat.

Sebelum mengambil Amtas

- Bila tidak boleh mengambil

-Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan terhadap Amlodipine atau sebarang ubat dari kumpulan *calcium channel blocker*

-Jika anda alah kepada mana-mana bahan yang disenaraikan di akhir risalah ini.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu ahli farmasi anda tentang semua keadaan kesihatan anda, jika anda:

- mengandung atau bercadang untuk hamil ketika mengambil Amlodipine.
- penyusuan atau ingin menyusu.
- alah kepada apa-apa makanan, pewarna, pengawet atau mana-mana ubat-ubatan lain.
- mempunyai sebarang masalah kesihatan, termasuk:
 - Penyakit jantung seperti kegagalan jantung
 - masalah hati
 - Sebarang alahan lain

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat-ubatan boleh berinteraksi dengan Amlodipine. Ini bermakna tindakan kedua-dua ubat boleh diubah antara satu sama lain.

Oleh itu adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan yang berikut:

• Ubat-ubatan lain yang boleh menurunkan tekanan darah, contohnya *beta-blockers*, *ACE-inhibitor*, *alpha-1-blockers* dan *diuretic*. Amlodipine boleh meningkatkan kesan penurunan tekanan darah ubat-ubat ini.

Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan kesan Amlodipine adalah:

- Diltiazem
- Ketoconazole dan itraconazole
- HIV perencat-proteinase (cth., ritonavir)
- Erythromycin

Ubat-ubatan yang boleh mengurangkan kesan Amlodipine adalah:

- Rifampicin
- St. John wort
- Dexamethasone (*cortisone*) boleh mengurangkan kesan Amlodipine
- Phenobarbital, phenytoin dan carbamazepine
- Nevirapine

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi

Cara mengambil Amtas

- Berapa banyak harus diambil

Mengambil Amlodipine tepat seperti yang doktor anda telah tetapkan.

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak

memahami arahan pada kotak tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

Dos biasa Amlodipine adalah satu 5mg tablet setiap hari. Doktor anda mungkin meningkat satu 10 mg tablet setiap hari. Doktor anda mungkin memberi satu lagi dos Amlodipine bergantung kepada keadaan anda dan bagaimana anda bertindak balas terhadap ubat ini.

- Bila perlu diambil

Menelan keseluruhan tablet dengan segelas air.

Ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari, sama ada pagi atau petang.

Mengambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingat bila perlu mengambil.

Amlodipine boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu diambil

Anda mesti mengambil Amlodipine setiap hari. Terus mengambil ubat anda selama doktor anda memberitahu anda.

- Jika terlupa mengambil

Jika anda tertinggal satu dos dan ianya kurang daripada 12 jam dari masa anda harus mengambil, ambil terus, dan kemudian teruskan seperti biasa. Jika tidak, tinggalkan dos pada hari itu tetapi pastikan untuk mengambil dos hari seterusnya seperti biasa.

Jangan mengganda dos yang tertinggal. Ini mungkin meningkatkan kemungkinan kesan sampingan yang tidak diingini. Jika anda tidak pasti

apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai masalah mengingat masa mengambil ubat anda, minta nasihat ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dose)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan, hubungi jabatan kecemasan yang terdekat atau beritahu doktor / ahli farmasi dengan segera.

Semasa mengambil Amtas

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu mana-mana doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Amlodipine.

Jika anda akan mula mengambil apa-apa ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda mengambil Amlodipine.

Jika anda hamil ketika mengambil Amlodipine memberitahu doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Tidak mengambil Amlodipine untuk merawat apa-apa keadaan lain kecuali doktor mengarahkan anda.

Tidak memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga

anda tahu bagaimana Amlodipine memberi kesan kepada anda.

Amlodipine boleh menyebabkan pening atau mengantuk pada sesetengah orang dan menjejaskan kecerdasan.

Jika ini berlaku, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan perkara-perkara yang boleh menjadi berbahaya jika anda tidak berwaspada.

Jika anda merasa pening, pening atau pitam apabila bangun dari tidur atau berdiri, bangun perlahan-lahan.

Berdiri perlahan-lahan, terutamanya apabila anda bangun dari katil atau kerusi, ini akan membantu anda membiasakan diri dengan perubahan dalam kedudukan dan tekanan darah.

Jika masalah ini berterusan atau semakin teruk, berbincang dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan-kesan sampingan berikut telah diperhatikan semasa rawatan dengan Amlodipine:

Biasa:

- Sakit kepala (terutama di awal rawatan), mengantuk, pening
- flushing
- Loya, sakit perut
- pergelangan kaki bengkak
- bengkak (edema)
- Letih

Jarang berlaku:

- Tidak dapat tidur, perubahan mood (termasuk keresahan), kemurungan
- ketar yang tidak terkawal (*tremor*), gangguan rasa, pengsan (gelap mata),

sensitiviti kulit menurun, (*hypoesthesia*), Berdenyut-denyut atau kebas (*paraesthesia*)

- Masalah penglihatan anda (gangguan penglihatan)
- masalah pendengaran
- denyutan jantung yang abnormal (berdebar-debar)
- Tekanan darah rendah (hipotension) dengan tanda-tanda pening dan pitam
- kesukaran bernafas, hidung berair atau tersumbat dan bersin (*rhinitis*)
- muntah, ketidakselesaan perut selepas makan (*dyspepsia*), tabiat pembuangan air yang terganggu (termasuk cirit-birit dan sembelit), mulut kering
- rasa menyusuk (*exanthema*), gatal, ruam, rambut gugur, perubahan warna kulit, tompok kulit ungu (*Purpura*), peluh berlebihan
- kejang otot, sakit belakang otot dan sakit sendi
- Peningkatan rasa untuk membuang air kecil (*increased micturition frequency*), buang air kencing yang banyak waktu malam, meningkatkan kekerapan kencing
- mati pucuk, pembesaran payudara di kalangan kaum lelaki
- Sakit dada, lemah, sakit secara umumnya berasa tidak sihat
- Pertambahan atau pengurangan berat badan

Jarang:

- Kekeliruan

Sangat jarang berlaku:

- bilangan sel darah putih yang berkurangan, yang boleh menyebabkan demam yang tidak diketahui puncanya, sakit tekak, dan

gejala-gejala seperti selesema (*leukopenia*)

- bilangan platelet dalam darah
- berkurangan, yang boleh menyebabkan mudah lebam atau pendarahan hidung (*thrombocytopenia*)
- reaksi alahan
- Peningkatan tahap gula dalam darah
- kekakuan otot meningkat dengan kawalan pergerakan yang perlahan (*hypertonia*)
- Rasa sakit atau kebas di tangan dan kaki (*peripheral neuropathy*)
- Serangan jantung (*myocardial infarction*), degupan jantung yang tidak teratur (termasuk degupan jantung yang perlahan, kadar degupan jantung yang cepat dan denyutan jantung yang tidak teratur)
- Keradangan saluran darah dengan tanda-tanda ruam, bintik keunguan-merah, demam, dan gatal-gatal (*Vasculitis*)
- batuk
- keradangan lapisan perut, yang menyebabkan sakit perut dan loya (*gastritis*); radang pankreas, yang menyebabkan kesakitan teruk di perut dan belakang (*pancreatitis*), gusi bengkak (*gingival hyperplasia*)
- Meningkatkan enzim hati tertentu, kuning kulit atau putih mata, ini akibat daripada ketidaknormalan fungsi hati atau keradangan hati
- reaksi alahan (*angioedema*), ruam alahan kulit dengan bintik-bintik merah yang tidak teratur, disebabkan oleh ubat (*erythema exsudativum multiforme*), ruam jelatang, reaksi alahan yang teruk dengan letusan kulit melepuh dan membran

mucus (*Exfoliative dermatitis*, *Stevens Johnson-Syndrom*)

- peningkatan sensitiviti kulit kepada cahaya matahari.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu 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 npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Amtas

- Penyimpanan

Simpan ubat daripada jangkauan kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C.

- Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil pil Amlodipine, atau tablet telah melepasi tarikh luput mereka, minta nasihat ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan tablet yang masih ada.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Amlodipine boleh didapati dalam dua kekuatan:

- AMTAS-5: Putih keputihan bulat, rata, tablet tidak bersalut dengan tepinya serong dan mempunyai

garis pematah disebelah dan rata di sebelah lain.

Nombor Siri
NPRA (R2/1)230414/1046

- AMTAS-10: Putih keputihan bulat, rata, tablet tidak bersalut dengan tepinya serong dan mempunyai garis pematah disebelah dan rata di sebelah lain.

- Bahan-bahan kandungan

-Bahan Aktif

Bahan aktif adalah Amlodipine Besylate yang bersamaan dengan Amlodipine.

-Bahan-bahan tidak aktif

Dibasic Calcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Povidone (K-30), Purified Water, Isopropyl Alcohol, Aluminium Magnesium Silicate, Sodium Starch Glycolate, Talc & Magnesium Stearate.

-No MAL:

Amtas 5mg tablets:

MAL08031353AZ

Amtas 10mg tablets:

MAL08031352AZ

Pengilang:

INTAS PHARMACEUTICALS
LIMITED

Plot numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bawla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk:

Jetpharma Sdn Bhd
No 13, Jalan Rajawali 2,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Puchong,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP:

24/04/2023

Filename: Amtas 5_10 RiMUP_BM
Directory: C:\Users\naren\Documents
Template: C:\Users\naren\AppData\Roaming\Microsoft\Templates\Normal.dotm
Title:
Subject:
Author: rauser
Keywords:
Comments:
Creation Date: 2/5/2023 4:58:00 PM
Change Number: 8
Last Saved On: 2/5/2023 5:33:00 PM
Last Saved By: Anusha
Total Editing Time: 23 Minutes
Last Printed On: 8/5/2023 4:29:00 PM
As of Last Complete Printing
Number of Pages: 4
Number of Words: 1,650 (approx.)
Number of Characters: 9,409 (approx.)