

CASLOT TABLETS

Carvedilol Tablets (6.25 mg, 12.5 mg and 25.0 mg)

What is in this leaflet

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

What Caslot Tablets are used for

Caslot Tablets contain a medicine called carvedilol. This belongs to a group of medicines called 'beta-blockers'.

Caslot Tablets are used to treat the following:

- Chronic heart failure
- High blood pressure (hypertension)
- Angina (chest pain or discomfort that happens when your heart is not getting enough oxygen).

How Caslot Tablets work

Caslot Tablets work by making your blood vessels relax and widen.

- This helps to lower your blood pressure
- If you have chronic heart failure, this makes it easier for your heart to pump blood around your body
- If you have angina, this will help stop the chest pain.

Your doctor may give you other medicines as well as **Caslot Tablets** to help treat your condition.

Before you use Caslot Tablets

When you must not use it

Do not take Caslot Tablets if:

- You are allergic (hypersensitive) to carvedilol or any of the other ingredients of **Caslot Tablets** (listed in **Product Description**).
- You have ever had wheezing due to asthma or other lung diseases.
- You have severe fluid retention (swelling of your hands, ankles and feet) which is being treated by

medicines given into one of your veins (intravenously).

- You have problems with your liver.
- You have problems with your heart (for example 'heart block' or slow heart beat). **Caslot Tablets** is not suitable for some people with certain types of heart problem.
- You have very low blood pressure.

If you are not sure whether you should start taking this medicine talk to your doctor.

Before you start to use it

Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

Tell your doctor if you have or have had any of the following medical conditions:

- Problems with your kidney
- You have diabetes
- You wear contact lenses
- You have heart problems, slow heart beat
- You have problems with your blood vessels (peripheral vascular disease)
- You have ever had problems with your thyroid
- You have ever had a serious allergic reaction (for example, sudden swelling, causing difficulty breathing or swallowing, swelling of the hands, feet and ankles or a severe rash)
- You have an allergy and are having treatment to desensitise you.
- You have problems with the blood circulation in your fingers and toes ('Raynaud's phenomenon')
- You have had a skin disorder called 'psoriasis', after taking beta-blocker medicines
- You have a type of angina called 'Prinzmetal's variant angina'
- You have breathing problems such as asthma, bronchitis
- You have a rare tumour of adrenal glands ('phaeochromocytoma'). It results in the release of too much of chemicals like epinephrine and norepinephrine that control heart rate, metabolism, and blood pressure
- You plan to have surgery. Tell the doctor that you are taking **Caslot Tablets**. This is because some

anaesthetics can lower your blood pressure, and it may become too low.

- You are scheduled for cataract surgery and have taken or are currently taking **Caslot Tablets**. This may cause a disease called Intraoperative floppy iris syndrome. This is characterized by poor dilation of the pupil, both pre-operatively and intraoperatively, Iris billowing and floppiness, progressive constriction of the pupil (miosis) during surgery.

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you start taking Caslot Tablets.

Pregnancy and Lactation

Pregnancy

Tell your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant.

It is not known whether **Caslot Tablets** is harmful to an unborn baby when taken by a pregnant woman. Your doctor will discuss the risks and benefits of using **Caslot Tablets** during your pregnancy. Do not take **Caslot Tablets**, unless your doctor has told you to.

Lactation

Do not take this medicine if you are breastfeeding. Do not take **Caslot Tablets**, unless your doctor has told you to.

Important information about some of the ingredients:

This medicine contains lactose and sucrose, which are types of sugar. If you have been told by your doctor that you cannot tolerate or digest some sugars (have an intolerance to some sugars), talk to your doctor before taking this medicine.

Taking other medicines

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

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Other medicines for your heart or blood pressure, including water tablets (diuretics), 'calcium channel blockers' (for example diltiazem or verapamil), digoxin and amiodarone
- Catecholamine-depleting agents for example reserpine and Monoamine oxidase inhibitors (used to treat depression)
- Fluoxetine (used to treat depression)
- Medicines for diabetes, such as insulin or orally active antidiabetic medicines
- Clonidine (used to treat high blood pressure, migraine and flushing in the menopause)
- Rifampicin (used to treat infections)
- Cyclosporin (used after an organ transplant)
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs, for example aspirin, indomethacin and ibuprofen
- Beta-agonist bronchodilators (used to treat chest tightness and wheezing due to asthma or other chest conditions (for example salbutamol and terbutaline sulphate))
- Other medicines that may help lower your blood pressure
- Anaesthetic agents.

How to use Caslot Tablets

How much to use

Follow all directions given to you by your doctor or pharmacist carefully.

Chronic heart failure:

When used for heart failure, treatment with **Caslot Tablets** should be started by a specialist doctor.

- The usual starting dose is one 3.125 mg tablet twice a day for two weeks
- Your doctor will then increase the dose slowly, over several weeks, up to 25 mg twice a day
- If you weigh more than 85 kg the dose may be increased up to 50 mg twice a day
- If you have stopped taking **Caslot Tablets** for more than one week you should talk to your doctor. They will need you to go back to the starting dose again.

High blood pressure:

- The usual starting dose is 12.5 mg once a day for two days

- After two days the dose is usually 25 mg, once a day.
- If your blood pressure is not under control, your doctor may increase your dose slowly, every two weeks up to 50 mg given once a day or in two divided doses.

Angina:

- The usual starting dose is 12.5 mg twice a day for two days.
- After two days the dose is usually 25 mg, twice a day. If necessary your doctor may increase the dose at the interval of at least 2 weeks to a maximum of 100 mg daily in two divided dose.

Patients with liver problems

You should not take **Caslot Tablets** if you have liver problems.

Children

Caslot Tablets should not be given to children (under 18 years of age).

When to use it

You should take your tablets at the same time.

Swallow tablets with a glass of water. **Caslot Tablets** should be taken with food.

How long to use it

Do not stop taking this medicine without talking to your doctor. They may want you to stop taking

Caslot Tablets slowly over 1 to 2 weeks.

If you forget to use it

- If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for the next dose, skip the missed dose.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you use too much (overdose)

If you think you or anyone else may have taken too much **Caslot Tablets**, immediately telephone your doctor or go to Accident and Emergency at your nearest hospital. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

If you are not sure what to do, contact your doctor or pharmacist.

You may need urgent medical attention.

The following are some symptoms, which may or may not occur.

- low blood pressure, causing dizziness or fainting
- a very slow heart rate
- heart failure
- difficulty breathing
- vomiting
- shock
- disturbed consciousness
- Seizures.

While you are using it

Things you must do

Tell all doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking **Caslot Tablets**. You should also tell your surgeon and anaesthetist if you are having surgery.

Tell your doctor if you become pregnant or breast feeding while taking **Caslot Tablets**.

Tell your doctor if, for any reason, you have not taken your medicine exactly as prescribed.

Otherwise, your doctor may think that it was not effective and change your treatment unnecessarily.

Your doctor may examine your eyes and test your blood glucose and kidney function from time to time.

Things you must not do

Do not stop taking **Caslot Tablets** or change the dose without first checking with your doctor.

Caslot Tablets should only be stopped by gradually reducing the amount over a two-week period.

Do not give **Caslot Tablets** to anyone else even if they have the same condition as you.

Do not take any other medicines whether they require a prescription or not without first telling your doctor or consulting a pharmacist.

Things to be careful of

Be careful driving or operating machinery until you know how

Caslot Tablets affects you.

Caslot Tablets may affect your ability to drive a car or operate machinery when started or when the dosage is increased or in combination with alcohol.

If you wear contact lenses you may also notice a reduction in the amount of tear fluid in your eyes.

Side Effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are applying Caslot Tablets.

Caslot Tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

Do not be alarmed by the following list of side effects. You may not experience any of them.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

If any of the following happens, tell your doctor immediately, or go to Accident and Emergency at the nearest hospital:

- Sudden wheezing, swelling of your lips, tongue and throat or body, rash, fainting or difficulties in swallowing (hypersensitivity reaction)
- Blisters or peeling. There may also be severe blisters and bleeding in the lips, eyes, mouth, nose and genitals. This could be Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme or toxic epidermal necrolysis.

The above list includes very serious side effects. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

- Tiredness, headaches, being short of breath when exercising, dizziness and looking pale (anaemia)
- Bleeding or bruising more easily than normal (thrombocytopenia, purpura)
- Frequent infections such as fever, severe chills, sore throat or mouth ulcers (leukopenia)
- Sweating, weakness, hunger, dizziness, trembling, headache, flushing or paleness, numbness,

having a fast, pounding heart beat (hypoglycaemia)

- Passing large amounts of urine, excessive thirst and having a dry mouth and skin (hyperglycaemia)

Caslot Tablets can also cause development of the signs of diabetes in people who have a very mild form of diabetes called 'latent diabetes'.

- Depression
- Fluid retention. The signs include: overall swelling of your body, swelling of parts of your body for example your hands, feet, ankles, legs and lungs and an increase in how much blood you have in your body
- Heart failure
- Heart block, decreased blood supply to heart characterised by chest pain (myocardial ischaemia)
- Problems with blood circulation in your arms and legs. The signs include cold hands and feet, whiteness, tingling and pain in your fingers and a pain in your leg which gets worse when you walk
- Kidney failure, change in frequency of passing urine
- Some women may have difficulty with bladder control when they pass water (urinary incontinence). This will normally get better when treatment is stopped
- Low blood volume causing very low blood pressure
- Stroke
- Convulsions
- Severe stabbing or throbbing pain along one or more nerves (neuralgia)
- Vomiting blood or material that looks like coffee grounds, bloody diarrhoea (gastrointestinal haemorrhage)
- Coughing, difficulty breathing, wheezing (Interstitial pneumonitis)

The above list includes serious side effects that may require medical attention.

Tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following and they worry you:

- Infections of the airway (bronchitis), lung (pneumonia), nose and throat (upper respiratory tract). The signs include wheezing, shortness of breath, chest tightness and sore throat.

- Weight gain or weight loss
- Depressed mood
- Sleeping problems
- Dizziness, headache, fainting, fatigue
- Pain
- Lightheadedness, muscular weakness, and feeling faint (presyncope)
- Pins and needles
- Visual impairment, dry eyes, decreased lacrimation
- Chest pain (angina)
- Decreased blood pressure, dizziness on standing up, especially when getting up from a sitting or lying position
- Difficulty in breathing (dyspnoea) and other breathing problems
- A stuffy nose, wheezing and flu-like symptoms
- Feeling sick (nausea), being sick (vomiting), diarrhoea, indigestion, stomach pain, constipation
- Dry mouth
- Problems with your skin, including skin rashes which may cover a lot of your body, a lumpy rash (hives), feeling itchy and dry skin patches
- Loss of hair
- Increased sweating
- Pain in legs and hands
- Being unable to get an erection (erectile dysfunction), decreased sexual drive
- Joint pain, joint inflammation
- Cough
- Fever
- Palpitations
- High blood pressure
- Decreased feeling or sensitivity, especially in the skin (hypesthesia)
- Spinning sensation
- Black colour stool
- Breath odour, gums that appear bright red or red-purple, gums that bleed easily (blood on toothbrush even with gentle brushing of the teeth), loose teeth, swollen gums (periodonitis)
- Muscle cramps, Low muscle strength
- Slow or rapid heart beat
- Slow body movement (hypokinesia)
- Nervousness, impaired concentration, abnormal thinking
- Terrifying dreams, emotional lability
- Ringing in ear, decreased hearing
- Dizziness, light-headedness, numbness of the hands and feet

(condition marked by low levels of carbon dioxide known as respiratory alkalosis)

- Increase urine frequency
- Migraine
- Weakness of voluntary movement
- Disease with painful, swollen joints caused by uric acid crystals (gout)
- Loss of memory

Laboratory abnormalities

- Low number of blood cells (red & white blood cells and platelets)
- Abnormal type of white blood cells
- Increase blood cholesterol and triglycerides level and decreased HDL (types of fat)
- High or low level of blood glucose level
- Increase in ALT, AST, GGT and alkaline phosphatase levels (indicate problem with your liver)
- Increased in blood urea nitrogen and non protein nitrogen
- Increase level of uric acid in blood
- Low level of nitrogen in blood
- Increase or decrease level of potassium in blood
- Increased in blood creatinine level
- Presence of glucose in urine (indicate high level of glucose in blood)
- Decreased in prothrombin (indicator of blood clotting time)
- Presence of protein (albumin) in urine
- Blood in urine
- Presence of excess bilirubin in the blood

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 Caslot Tablets

Storage

Store below 30°C, protected from moisture

Disposal

Return any unused or expired medicine to your doctor, pharmacist or health care professional for safe disposal.

Product description

What Caslot Tablets look like

Caslot Tablets 6.25 mg :

Yellow coloured, circular, biconvex, uncoated mottled tablets with a score-line on one side and plain on the other.

Caslot Tablets 12.5 mg :

Peach coloured, circular, biconvex, uncoated mottled tablets with a score-line on one side and plain on the other.

Caslot Tablets 25 mg :

White to off-white, circular, biconvex, uncoated mottled tablets with a score-line on one side and plain on the other.

Ingredients

Active ingredient:

Carvedilol 6.25 mg, 12.5 mg and 25 mg

Inactive ingredients:

Lactose Monohydrate, Crospovidone, Colloidal Silicon Dioxide, Povidone K 30, Sucrose, Purified Water, Magnesium Stearate (veg), Ferric Oxide (Yellow), Ferric Oxide (Red)

MAL NO:

Caslot Tablets 6.25 mg :

MAL06021195A

Caslot Tablets 12.5 mg :

MAL06021196A

Caslot Tablets 25.0 mg :

MAL05090004A

Manufacturer and Product Registration Holder

RANBAXY (MALAYSIA) SDN.BHD
Lot 23 Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah
Malaysia

Date of Revision:

06/04/2015

Serial No.:

BPFK(R4/1)080115/00004

CASLOT TABLETS

Carvedilol Tablets (6.25 mg, 12.5 mg and 25.0 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **Caslot Tablets**

Caslot Tablets mengandungi ubat yang dipanggil carvedilol. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil '*beta-blockers* (penghalang beta)'.

Caslot Tablets digunakan untuk merawat berikut:

- Kegagalan jantung kronik
- Tekanan darah tinggi (hipertensi)
- Angina (sakit dada atau ketidakselesaan yang berlaku apabila jantung anda tidak mendapat oksigen yang mencukupi).

Bagaimana **Caslot Tablets** berfungsi

Caslot Tablets berfungsi dengan membuat saluran darah anda mengendur dan meluas.

- Ini membantu untuk menurunkan tekanan darah anda
- Jika anda mempunyai kegagalan jantung yang kronik, ini akan memudahkan jantung anda mengepam darah ke seluruh badan anda
- Jika anda mempunyai angina, ini akan membantu menghentikan sakit dada.

Doktor anda mungkin memberi anda ubat-ubatan lain serta **Caslot Tablet** untuk membantu merawat keadaan anda.

Sebelum mengambil **Caslot Tablets**

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil **Caslot Tablets** jika:

- Anda alah (hipersensitif) dengan carvedilol atau mana-mana bahan-bahan lain **Caslot Tablets** (disenaraikan dalam bahagian maklumat lanjut).
- Anda telah pernah berdehit disebabkan oleh asma atau penyakit paru-paru yang lain.
- Anda mempunyai pembendungan cecair yang teruk (bengkak tangan, buku lali dan kaki) yang sedang dirawat dengan ubat-ubatan yang diberi ke dalam salah satu urat anda (secara intravena).
- Anda mempunyai masalah dengan hati anda.
- Anda mempunyai masalah dengan jantung anda (contohnya, 'sekatan jantung' atau denyutan jantung yang perlahan). **Caslot Tablets** tidak sesuai untuk sesetengah orang dengan masalah jantung yang tertentu.
- Anda mempunyai tekanan darah yang sangat rendah.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini berbincanglah dengan doktor anda.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan dengan mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda ada atau pernah ada mana-mana keadaan perubatan yang berikut:

- Masalah dengan buah pinggang anda
- Anda mempunyai penyakit kencing manis
- Anda memakai kanta lekap
- Anda mempunyai masalah jantung, denyutan jantung yang perlahan
- Anda mempunyai masalah dengan saluran darah anda (penyakit vaskular periferai)
- Anda pernah mempunyai masalah dengan tiroid anda
- Anda pernah mempunyai tindak balas alahan yang serius (contohnya, bengkak secara tiba-tiba, menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan, bengkak tangan, kaki dan buku lali atau ruam yang teruk)

- Anda mempunyai alahan dan sedang mendapat rawatan untuk mengurangkan kepekaan anda.
- Anda mempunyai masalah dengan peredaran darah di jari dan jari kaki anda ('fenomena *Raynaud*')
- Anda mempunyai penyakit kulit yang dipanggil 'psoriasis', selepas mengambil ubat *beta-blocker*
- Anda mempunyai jenis angina dipanggil 'angina varian Prinzmetal'
- Anda mempunyai masalah pernafasan seperti bronkitis, asma,
- Anda mempunyai ketumbuhan yang jarang berlaku di kelenjar adrenal ('*phaeochromocytoma*'). Ia menyebabkan pelepasan bahan kimia dengan banyak seperti *epinephrine* dan *norepinephrine* yang mengawal kadar jantung, metabolisme, dan tekanan darah
- Anda merancang untuk menjalani pembedahan. Beritahu doktor bahawa anda mengambil **Caslot Tablets**. Ini adalah kerana beberapa anestetik boleh menurunkan tekanan darah anda dan ia boleh menjadi terlalu rendah.
- Anda dijadualkan untuk pembedahan katarak dan telah mengambil atau sedang mengambil **Caslot Tablets**. Ini boleh menyebabkan penyakit yang dipanggil sindrom iris *Intraoperative floppy*. Ini dicirikan oleh pengembangan anak mata (*pupil*) yang lemah, sebelum pembedahan dan semasa pembedahan, *iris billowing/kepuh* dan *floppiness*, penyempitan progresif anak mata (miosis) semasa pembedahan.

Kehamilan

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil.

Ia tidak diketahui sama ada **Caslot Tablets** adalah merbahaya kepada bayi yang belum lahir apabila diambil oleh wanita hamil. Doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat menggunakan **Caslot Tablet** semasa kehamilan anda. Jangan mengambil **Caslot Tablet**, melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Penyusunan

Jangan mengambil ubat ini jika anda sedang menyusukan bayi. Jangan mengambil **Caslot Tablets**, melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan:

Ubat ini mengandungi laktosa dan sukrosa, yang merupakan sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi atau mencerna beberapa gula (anda tidak toleransi kepada beberapa gula), berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda mendapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Secara khususnya, beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- Ubat-ubatan lain untuk jantung atau tekanan darah anda, termasuk pil air (diuretik), 'penghalang saluran kalsium' (contohnya *diltiazem* atau *verapamil*), digoxin dan *amiodarone*
- Ejen pengurang *catecholamine* (sejenis bahan kimia dalam badan), contohnya *reserpine* dan perencat *monoamine oxidase*, yang digunakan untuk merawat kemurungan.
- *Fluoxetine* (digunakan untuk merawat kemurungan)
- Ubat untuk kencing manis seperti insulin atau ubat antidiabetik oral
- *Clonidine* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, migrain dan sensasi kehangatan semasa putus haid)
- *Rifampicin* (digunakan untuk merawat jangkitan)
- *Cyclosporin* (digunakan selepas pemindahan organ)
- Ubat anti-radang bukan steroid, sebagai contoh *aspirin*, *Indomethacin* dan *ibuprofen*
- *Beta-agonist* bronkodilator (digunakan untuk merawat sesak dada dan berdehit disebabkan asma atau keadaan dada yang lain (sebagai contoh salbutamol dan terbutaline sulfat))

- Ubat-ubatan lain yang boleh membantu menurunkan tekanan darah anda
- Ejen pembiusan .

Cara menggunakan Caslot Tablets
Berapa banyak harus digunakan
Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Kegagalan jantung kronik: Apabila digunakan untuk kegagalan jantung, rawatan dengan Caslot Tablets harus dimulakan oleh doktor pakar.

- Dos permulaan yang biasa adalah satu 3.125 mg tablet dua kali sehari selama dua minggu
- Doktor anda akan meningkatkan dos perlahan-lahan, selama beberapa minggu, sehingga 25 mg dua kali sehari
- Jika berat badan anda lebih daripada 85 kg dos boleh dinaikkan sehingga 50 mg dua kali sehari
- Jika anda telah berhenti mengambil Caslot Tablets selama lebih daripada satu minggu, anda perlu berbincang dengan doktor anda. Mereka akan memerlukan anda untuk kembali ke dos permulaan sekali lagi.

Tekanan darah tinggi:

- Dos permulaan yang biasa ialah 12.5 mg sekali sehari selama dua hari
- Selepas dua hari dos biasanya 25 mg, sekali sehari.
- Jika tekanan darah anda tidak berada di bawah kawalan, doktor anda boleh meningkatkan dos anda secara perlahan-lahan, setiap dua minggu sehingga 50 mg sehari atau dua dos yang dibahagikan.

Angina:

- Dos permulaan yang biasa ialah 12.5 mg dua kali sehari selama dua hari.
- Selepas dua hari dos biasanya 25 mg dua kali sehari. Jika perlu, doktor anda boleh meningkatkan dos selepas sekurang-kurangnya 2 minggu kepada maksimum 100 mg setiap hari dalam dua dos yang dibahagikan.

Pesakit dengan masalah hati
Anda tidak sepatutnya mengambil **Caslot Tablets** jika anda mempunyai masalah hati.

Kanak-kanak

Caslot Tablets tidak harus diberikan kepada kanak-kanak (di bawah umur 18 tahun).

Bila perlu digunakan

Anda perlu mengambil tablet anda pada masa yang sama.

Telan tablet dengan minum segelas air. **Caslot Tablets** harus diambil dengan makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda. Mereka mungkin mahukan anda berhenti mengambil **Caslot Tablets** perlahan-lahan dalam masa 1 hingga 2 minggu.

Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa untuk mengambil dos, ambil secepat anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ianya hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas.
- Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah ambil terlalu banyak **Caslot Tablets**, segera menelefon doktor anda atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat anda. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor anda atau ahli farmasi. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Berikut adalah beberapa gejala yang mungkin atau tidak mungkin berlaku.

- tekanan darah rendah, menyebabkan pening atau pingsan
- kadar jantung yang sangat perlahan
- kegagalan jantung
- kesukaran bernafas
- muntah
- kejutan
- kesedaran terganggu
- sawan.

Semasa menggunakan Caslot Tablets.

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Caslot Tablet. Anda juga perlu memberitahu pakar bedah dan pakar bius anda jika anda akan menjalani pembedahan. Beritahu doktor anda jika anda menjadi

hamil atau sedang menyusui bayi semasa mengambil Caslot Tablet. Beritahu doktor anda jika anda atas apa-apa sebab tidak mengambil ubat anda seperti yang ditetapkan.

Doktor anda boleh memeriksa mata anda dan menguji glukosa darah anda dan fungsi buah pinggang dari masa ke semasa.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Caslot Tablets atau menukar dos tanpa terlebih dahulu menyemak dengan doktor anda.

Caslot Tablets hanya hendaklah dihentikan dengan mengurangkan jumlah secara beransur-ansur sepanjang tempoh dua minggu.

Jangan memberikan Caslot Tablets kepada orang lain walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana Caslot Tablet memberi kesan kepada anda.

Caslot Tablets boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan jentera apabila anda bermula mengambilnya atau apabila dos dinaikkan atau dalam kombinasi dengan alkohol.

Jika anda memakai kanta lekap anda juga boleh perasan pengurangan dalam jumlah cecair air mata dalam mata anda.

Kesan-kesan Sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Caslot Tablets.

Caslot Tablets boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mendapatnya. Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan berikut. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripadanya.

Jika mana-mana yang berikut berlaku, beritahu doktor anda dengan segera, atau pergi ke Unit

Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat:

- Berdehit secara tiba-tiba, bengkak bibir, lidah dan tekak atau badan, ruam, pengsan atau kesukaran menelan (tindak balas hipersensitiviti)
- Lepuh atau pengelupasan. Boleh terjadi juga lepuh teruk dan pendarahan di bibir, mata, mulut, hidung dan kemaluan. Ini mungkin sindrom *Stevens-Johnson, erythema multiforme* atau nekrolisis epidermis toksik

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda perasan mana-mana yang berikut:

- Keletihan, sakit kepala, sesak nafas apabila bersenam, pening dan nampak pucat (anemia)
- Pendarahan atau lebam lebih mudah daripada biasa (*thrombocytopenia, Purpura*)
- Jangkitan kerap seperti demam, menggigil yang teruk, sakit tekak atau ulser mulut (leukopenia)
- Berpeluh, kelemahan, kelaparan, pening, menggeletar, sakit kepala, kemerahan atau pucat, kebas, mempunyai denyutan jantung yang cepat, berdebar-debar (hipoglisemia)
- Membuang jumlah besar air kencing, kedahagaan yang berlebihan dan mempunyai mulut dan kulit kering (hiperglisemia)

Caslot Tablets juga boleh menyebabkan perkembangan tanda penyakit kencing manis pada orang yang mempunyai *latent diabetes* (sejenis kencing manis).

- Kemurungan
- Pembendungan cecair. Tanda-tanda termasuk: bengkak keseluruhan badan anda, bengkak bahagian badan anda contohnya tangan, tapak kaki, buku lali, kaki dan paru-paru dan peningkatan dalam jumlah darah yang ada di dalam badan anda
- Kegagalan jantung
- Sekatan jantung, penurunan bekalan darah ke jantung dicirikan oleh sakit dada (iskemia miokardial)
- Masalah dengan peredaran darah di tangan dan kaki anda. Tanda-tanda termasuk sejuk di tangan dan kaki, keputihan, kesemutan dan sakit di jari anda dan sakit di kaki anda yang menjadi lebih teruk apabila anda berjalan

- Kegagalan buah pinggang, perubahan kekerapan membuang air
- Sesetengah wanita mungkin mempunyai masalah dengan kawalan kencing apabila mereka membuang air (inkontinens urinari). Ini biasanya akan pulih apabila rawatan dihentikan
- Isipadu darah rendah menyebabkan tekanan darah sangat rendah
- Strok
- Sawan
- Sakit teruk seperti menikam atau berdenyut sepanjang satu atau lebih saraf (neuralgia)
- Muntah darah atau bahan yang kelihatan seperti serbuk kopi, cirit-birit berdarah (pendarahan gastrousus)
- Batuk, kesukaran bernafas, berdehit (pneumonitis interstitium)

Senarai di atas termasuk kesan sampingan serius yang mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda perasan mana-mana yang berikut dan mereka membimbangkan anda:

- Jangkitan saluran pernafasan (bronkitis), paru-paru (pneumonia), hidung dan tekak (saluran pernafasan atas). Tanda-tanda termasuk berdehit, sesak nafas, sesak dada dan sakit tekak.
- Penambahan berat badan atau kehilangan berat badan
- Tekanan perasaan
- Masalah tidur
- Pening, sakit kepala, pengsan, keletihan
- Sakit
- Rasa pitam, kelemahan otot, dan rasa seperti pengsan (*presyncope*)
- Rasa kesemutan
- Kemerosotan visual, kering mata, air mata berkurangan
- Sakit dada (angina)
- Tekanan darah menurun, pening semasa berdiri, terutamanya apabila bangun dari posisi duduk atau berbaring
- Kesukaran bernafas (dispnea) dan masalah pernafasan yang lain
- Hidung tersumbat, berdehit dan simptom-simptom seperti selesema
- Rasa sakit (loya), menjadi sakit (muntah), cirit-birit, senak, sakit perut, sembelit
- Kering mulut

- Masalah dengan kulit anda, termasuk ruam kulit yang boleh meliputi sebahagian besar badan anda, ruam berketul - ketul (gatal-gatal), rasa gatal dan tompok kering pada kulit
- Kehilangan rambut
- Berpeluh berlebihan
- Sakit di kaki dan tangan
- Tidak mampu untuk mendapatkan ereksi (*erectile dysfunction*), berkurangan dorongan seks
- Sakit sendi, radang sendi
- Batuk
- Demam
- Berdebar-debar
- Tekanan darah tinggi
- Kurang perasaan atau sensitiviti, terutama di kulit (*hypesthesia*)
- Sensasi berputar
- Najis warna hitam
- Nafas berbau, gusi yang kelihatan berwarna merah terang atau merah-ungu, gusi yang mudah berdarah (darah di berus gigi walaupun memberus gigi dengan lembut), gigi longgar, gusi bengkak (*periodontitis*)
- Kekejangan otot, kekuatan otot yang rendah
- Denyutan jantung perlahan atau pantas
- Pergerakan badan yang perlahan (*hypokinesia*)
- Gemuruh, gangguan tumpuan, pemikiran yang tidak normal
- Mimpi yang menakutkan, beremosi
- Nada dering dalam telinga, pendengaran menurun
- Pening, rasa pitam, kebas tangan dan kaki (keadaan yang ditandai oleh tahap rendah karbon dioksida yang dikenali sebagai alkalosis pernafasan)
- Peningkatan kekerapan buang air kencing
- Migrain
- Kelemahan dalam pergerakan sukarela
- Penyakit dengan sendi yang sakit dan bengkak disebabkan oleh kristal asid urik (gout)
- Kehilangan daya ingatan

Keabnormalan makmal

- Jumlah sel-sel darah (merah & sel-sel darah putih dan platelet) yang rendah
- Sejenis keabnormalan sel-sel darah putih

- Peningkatan kolesterol darah dan paras trigliserida dan HDL (sejenis lemak) berkurangan
- Tahap glukosa darah yang tinggi atau rendah
- Peningkatan dalam ALT, AST, GGT dan tahap alkali phosphatise (menunjukkan masalah dengan hati anda)
- Peningkatan dalam nitrogen urea darah dan nitrogen bukan protein
- Meningkatkan tahap asid urik dalam darah
- Tahap nitrogen yang rendah dalam darah
- Pertambahan atau pengurangan tahap kalium dalam darah
- Peningkatan dalam tahap kreatinin dalam darah
- Kehadiran glukosa dalam air kencing (menunjukkan tahap glukosa dalam darah yang tinggi)
- Penurunan prothrombin (penunjuk masa pembekuan darah)
- Kehadiran protein (albumin) dalam air kencing
- Darah dalam air kencing
- Kehadiran bilirubin yang berlebihan dalam darah

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 (*Consumer*→*Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Caslot Tablets

Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30 ° C, dilindungi daripada kelembapan

Pelupusan

Kembali mana-mana ubat yang tidak digunakan atau tamat tempoh kepada doktor anda, ahli farmasi atau pakar penjagaan kesihatan untuk pelupusan selamat.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna Caslot Tablets

Caslot Tablets 6.25 mg:

Berwarna kuning, bulat dwi cembung, tablet *mottled* (tompok warna) tidak bersalut dengan garisan skor di satu sisi dan tidak bertanda di sisi yang lain.

Caslot Tablets 12.5 mg:

Berwarna pic , bulat, dwi cembung, tablet *mottled* (tompok warna) tidak bersalut dengan garisan skor di satu sisi dan tidak bertanda di sisi yang lain.

Caslot Tablets 25 mg:

Warna putih hingga kekuningan , bulat,dwi cembung, tablet *mottled* (tompok warna) tidak bersalut dengan garisan skor di satu sisi dan tidak bertanda di sisi yang lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Carvedilol 6.25 mg, 12.5 mg dan 25 mg

Bahan-bahan Tidak Aktif:

Lactose Monohydrate, Crospovidone, Colloidal Silicon Dioxide, Povidone K 30, Sucrose, Purified Water, Magnesium Stearate (veg), Ferric Oxide (Yellow), Ferric Oxide (Red)

Nombor MAL:

Caslot Tablets 6.25 mg :

MAL06021195A

Caslot Tablets 12.5 mg :

MAL06021196A

Caslot Tablets 25.0 mg :

MAL05090004A

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN.BHD
Lot 23 Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah
Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP:

06/04/2015

Serial No.:

BPFK(R4/1)080115/00004