

Amtrel 5mg/10mg Tablets

Amlodipine Besylate 5mg dan Benazepril Hydrochloride 10mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Amtrel

Amtrel digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi). Ubat gabungan tidak boleh digunakan untuk terapi awal. Semasa menggunakan Amtrel, pertimbangan harus diberikan bahawa *Angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEI)* telah menyebabkan agranulositosis, terutamanya pada pesakit yang mengalami kerosakan buah pinggang atau penyakit autoimun (penyakit kolagen-vaskular).

Bagaimana Amtrel berfungsi

Amtrel mengandungi dua ubat preskripsi yang berfungsi bersama untuk menurunkan tekanan darah: amlodipine besylate, penyekat saluran kalsium dan benazepril hydrochloride, perencat *Angiotensin-converting enzyme (ACE)*.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang cara Amtrel berfungsi atau mengapa ubat ini telah diberikan kepada anda, tanya doktor anda.

Sebelum menggunakan Amtrel

- Bila tidak boleh menggunakan

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti, walaupun terdapat perbezaan daripada maklumat umum yang

terkandung dalam risalah ini.

Jangan ambil Amtrel

- Jika anda alah kepada mana-mana bahan-bahan lain yang disenaraikan di bahagian Maklumat Lanjut risalah ini.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda sedang menyusui.
- Jika anda mempunyai penyakit jantung
- Jika anda mempunyai masalah hati
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang
- Jika anda dirawat untuk hiperkalemia (terlalu banyak kalium dalam darah)
- Jika anda sudah mengambil ubat diuretik (ubat untuk meningkatkan jumlah air kencing anda).

Jika mana-mana ini berlaku kepada anda, beritahu doktor anda dan jangan ambil Amtrel. Doktor anda akan menentukan sama ada ubat ini sesuai untuk anda.

- Kehamilan dan menyusui

Jangan ambil Amtrel jika anda hamil atau berfikir bahawa anda mungkin hamil.

Anda harus memberitahu doktor anda jika anda sedang menyusui. Tablet amlodipine besylate dan benazepril hydrochloride boleh masuk ke dalam susu anda. Jangan menyusui semasa anda mengambil amlodipine tablet besylate dan benazepril hydrochloride.

Sekiranya penggunaan Amtrel tidak dapat dielakkan, penyusuan susu ibu harus dihentikan.

- Sebelum menggunakan Amtrel

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Amtrel jika:

- Sekiranya anda mempunyai alahan.

- Sekiranya anda mempunyai masalah jantung.
- Sekiranya anda mempunyai masalah hati atau sejarah masalah hati.
- Sekiranya anda mengalami masalah buah pinggang.

Anda perlu memerhatikan perkara ini semasa anda mengambil Amtrel. Sekiranya anda mendapatkan sampingan yang serius, anda perlu berhenti mengambil Amtrel dan segera berjumpa doktor.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada mengambil ubat ini pada masa terdekat atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.

Ingat juga ubat yang tidak ditetapkan oleh doktor.

Adalah penting untuk memberitahu doktor jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Simvastatin (ubat yang digunakan untuk mengawal kolesterol tinggi)
- ubat untuk tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung
- ubat diuretik (pil air), kalium tambahan atau pengganti garam
- Litium (Eskalith®, Lithobid®)
- ubat yang mengandungi kalium, suplemen kalium atau pengganti garam
- mengandungi kalium

Cara menggunakan Amtrel

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan adalah amlodipine 5 mg/ benazepril hydrochloride 10 mg diambil 1 tablet sekali sehari.

Dos perumulaan yang disyorkan adalah amlodipine 2.5 mg/benazepril hydrochloride 5 mg (1/2 tablet) atau amlodipine 5 mg/benazepril hydrochloride 10 mg sekali sehari.

Amtrel 5mg/10mg Tablets

Amlodipine Besylate 5mg dan Benazepril Hydrochloride 10mg

Jika dos awal permulaan disyorkan adalah *amlodipine*

2.5mg/*benazepril hydrochloride* 5mg, ia boleh ditingkatkan kepada *amlodipine* 5mg/*benazepril hydrochloride* 10 mg sekali sehari selepas 4 minggu rawatan.

Tablet Amtrel boleh dibahagi dua. Sila belah tablet ketika anda mahu mengambilnya. Jangan belah semua tablet sekaligus kerana haba, kelembapan dan wap air boleh menjejaskan tablet yang telah dibelah dan disimpan.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet Amtrel yang perlu anda ambil.

Bergantung pada cara anda bertindak balas terhadap rawatan, doktor anda mungkin mencadangkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Ambil tablet Amtrel pada masa yang sama setiap hari, dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Amtrel untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlepas satu dos, ambil ia sebaik sahaja anda ingat. Jika lebih daripada 12 jam, ambil dos anda yang seterusnya pada masa biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet Amtrel, hubungi doktor anda, atau pergi ke bilik kecemasan.

Semasa menggunakan Amtrel

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Amtrel.

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

Berhenti mengambil Amtrel dan berjumpa doktor dengan segera sekiranya anda mengalami masalah:

- bengkak muka, kelopak mata, bibir, lidah atau tekak anda
- mengalami masalah ketika menelan
- asma (semput) atau masalah pernafasan lain

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan Amtrel kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

Jangan berkongsi Amtrel dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Tidak ada kajian mengenai kesan Amtrel terhadap kemampuan pesakit untuk memandu, atau penggunaan mesin.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami kesan tersebut.

Kesan-kesan sampingan

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

Sekiranya anda mempunyai kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Amlodipine besylate dan benazepril hydrochloride tablet boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius termasuk:

- tindak balas alahan yang serius yang boleh mengancam nyawa.

Reaksi alahan ini jarang berlaku tetapi berlaku lebih kerap pada orang yang berasal dari Afrika Amerika.

- Tekanan darah rendah (hipotensi). Tekanan darah rendah berkemungkinan besar berlaku jika anda turut mengambil ubat diuretik (pil air), mengamalkan diet rendah garam, mendapatkan rawatan dialisis, mengalami masalah jantung atau sakit muntah atau cirit-birit. Sila baring jika anda berasa pita atau pening.
- Masalah hati. Hubungi doktor anda jika:
 - anda mengalami loya
 - anda berasa lebih letih atau lemah daripada biasa
 - anda mengalami kegatalan
 - kulit atau mata anda kelihatan kuning
 - anda mengalami sakit di bahagian atas perut kanan anda
 - anda mempunyai gejala selesema
- Sel darah putih rendah. Sel darah putih rendah berlaku lebih banyak pada orang yang mempunyai masalah buah pinggang dan penyakit autoimun (penyakit kolagen-vaskular). Sel darah putih yang rendah boleh menyebabkan risiko yang lebih tinggi untuk mendapat jangkitan.

Hubungi doktor anda jika anda mengalami demam, sakit

Amtrel 5mg/10mg Tablets

Amlodipine Besylate 5mg dan Benazepril Hydrochloride 10mg

- tekak, atau tanda jangkitan lain yang berpanjangan.
- Masalah buah pinggang mungkin menjadi lebih teruk pada orang yang sudah mempunyai penyakit buah pinggang. Sesetengah orang akan mengalami perubahan pada ujian darah untuk fungsi buah pinggang dan memerlukan amlodipine besylate dan benazepril hydrochloride yang lebih rendah.

Hubungi doktor anda jika anda mengalami bengkak pada kaki, buku lali, atau tangan anda atau penambahan berat badan yang tidak dapat dijelaskan.

Peningkatan sakit dada dan serangan jantung pada pesakit yang mempunyai masalah jantung yang teruk. Dapatkan rawatan perubahan kecemasan jika anda mengalami sakit dada yang lebih teruk atau berterusan.

Kesan sampingan amlodipine besylate dan benazepril hydrochloride yang lebih biasa ialah:

- Batuk
- Pening
- Sakit kepala
- Bengkak kaki, buku lali, dan tangan

Selain daripada senarai di atas, ubat ini mungkin menyebabkan kesan sampingan yang lain. Untuk senarai lengkap, sila tanya 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 Amtrel

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk Tablet berbentuk bulat, berwarna putih dengan garis belahandi kedua-dua sisi, tsh dan CVI diukir pada satu sisi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Amlodipine Besylate and Benazepril Hydrochloride

- Bahan tidak aktif:

Lactose Anhydrous, Croscarmellose Sodium, Microcrystalline Cellulose, Calcium Phosphate Dibasic Dihydrate, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate

- Nombor MAL:

MAL24066004ARZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

- Dikilangkan untuk

TSH Biopharm Corporation Ltd
3F-1, No. 3-1, Yuanqu St.,
Nangang Dist., Taipei City
11503, Taiwan, R.O.C.

- Pengilang:

TTY Biopharm Company Limited
Lioudu Factory
No. 5, Gongjian W. Rd., Qidu
District, Keelung City,
Taiwan, R.O.C.

- Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm,
No.1, Jalan SS7/26A,
Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

24/06/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 08012025 / 001