

AMLOTEL TABLETS

Amlodipine Besylate + Telmisartan (5mg+40mg, 5mg+80mg, 10mg+40mg, 10mg+80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan AMLOTEL

AMLOTEL adalah ubat preskripsi yang mengandungi *telmisartan* dan *amlodipine*. Pil AMLOTEL boleh digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi):

- dalam kalangan pesakit dewasa di mana tahap tekanan darah tidak terkawal dengan ubat *amlodipine* atau *telmisartan* sahaja.
- dalam kalangan pesakit dewasa yang menerima pil ubat *telmisartan* dan *amlodipine* berasingan dan ingin mengambil dos yang sama dengan satu pil sahaja demi kemudahan pesakit.
- sebagai ubat pertama untuk menurunkan tekanan darah anda jika doktor anda memutuskan bahawa anda mungkin memerlukan lebih daripada satu ubat.

Tekanan darah tinggi yang tidak dirawat boleh menyebabkan kerosakan saluran darah pada organ-organ. Ini boleh meletakkan pesakit dalam situasi yang merbahaya dan berisiko tinggi seperti, serangan jantung, kegagalan jantung atau buah pinggan, strok atau buta.

Gejala-gejala tekanan darah tinggi biasanya tidak muncul sebelum kerosakan berlaku.

Oleh itu, ia adalah penting untuk memantau tekanan darah untuk memastikan tahapnya dalam lingkungan yang normal.

Bagaimana AMLOTEL berfungsi

Pil AMLOTEL mengandungi dua bahan aktif dinamakan *telmisartan* dan *amlodipine*. Kedua-dua bahan aktif ini membantu mengawal tekanan darah tinggi anda:

- *Telmisartan* tergolong dalam kumpulan bahan dinamakan "antagonis reseptor *angiotensin-II*". *Angiotensin II* adalah bahan dikeluarkan dalam badan yang menyebabkan saluran darah menyempit, seterusnya menaikkan tekanan darah. *Telmisartan* berfungsi dengan menyekat kesan *angiotensin II*.
- *Amlodipine* tergolong dalam kumpulan bahan dinamakan "penyekat saluran kalsium". *Amlodipine* menghalang kalsium daripada masuk ke dalam dinding saluran darah lalu menyekat penyempitan saluran darah.

Ini bermakna kedua-dua bahan aktif ini bertindak bersama-sama untuk membantu menghentikan penyempitan saluran darah anda. Kesannya, saluran darah mengembang dan tekanan darah diturunkan.

Sebelum menggunakan AMLOTEL

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah kepada *telmisartan* atau *amlodipine* atau sebarang bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam *bahagian 8 Maklumat lanjut – Bahan kandungan*).
- jika anda alah kepada ubat lain sejenis dengan *dihydropyridine* (sejenis penyekat saluran kalsium).
- jika anda mengandung lebih daripada 3 bulan. (Sebaik-baiknya elakkan pengambilan AMLOTEL pada awal kandungan.)
- jika anda mengalami masalah hati teruk atau sekatan hempedu (masalah penyaliran hempedu dari hati dan pundi hempedu).
- jika anda mempunyai penyempitan injap jantung aorta (stenosis aorta) atau kejutan kardiogenik (keadaan di mana jantung anda tidak dapat membekalkan darah yang cukup kepada badan).
- jika anda mengalami kegagalan jantung selepas serangan jantung.
- jika anda mempunyai penyakit kencing manis atau fungsi buah

pinggan yang terjejas dan anda sedang diberi rawatan untuk merendahkan tahap darah tinggi yang mengandungi *aliskiren*.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil AMLOTEL.

Mengandung dan menyusukan anak

Mengandung

Anda mesti beritahu doktor anda jika anda fikir anda mengandung (atau mungkin mengandung). Doktor anda biasanya akan menasihati anda supaya berhenti mengambil AMLOTEL sebelum anda mengandung atau sebaik sahaja anda mengetahui anda mengandung dan akan menasihati anda supaya mengambil ubat lain bagi menggantikan AMLOTEL.

AMLOTEL tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila mengandung lebih daripada 3 bulan, kerana ia mungkin menyebabkan kemudaratan serius kepada bayi anda jika digunakan selepas kehamilan tiga bulan.

Menyusukan anak

Amlodipine telah ditunjukkan masuk ke dalam susu ibu dalam jumlah kecil. Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan anak atau akan mula menyusukan anak.

AMLOTEL tidak disyorkan untuk ibu yang menyusukan anak, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda mahu menyusukan anak, lebih-lebih lagi jika bayi anda baru lahir, atau bayi anda dilahirkan tidak cukup bulan.

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

Golongan kanak-kanak

AMLOTEL tidak disyorkan di kalangan kanak-kanak berumur 18 tahun ke bawah.

- Sebelum menggunakan AMLOTEL

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil AMLOTEL jika anda sedang mengalami atau pernah mengalami sebarang penyakit yang disenaraikan di bawah:

- Penyakit buah pinggang atau pemindahan buah pinggang.

AMLOTEL TABLETS

Amlodipine Besylate + Telmisartan (5mg+40mg, 5mg+80mg, 10mg+40mg, 10mg+80mg)

- Penyempitan saluran darah kepada satu atau kedua-dua buah pinggan (*renal artery stenosis*).
- Penyakit hati.
- Gangguan jantung.
- Kenaikan tahap *aldosterone* (yang boleh menyebabkan pengekalan air dan garam dalam badan berikutan tahap mineral dalam darah yang tidak seimbang).
- Tahap tekanan darah yang rendah mungkin berlaku jika badan anda kekurangan air (kehilangan air dalam badan yang ekstrem atau kekurangan garam akibat rawatan diuretik ("pil air"), diet garam rendah, cirit-birit atau muntah).
- Tahap kalium dalam darah yang tinggi.
- Penyakit kencing manis.
- Penyempitan saluran aorta (*aortic stenosis*).
- Kesakitan dada akibat masalah jantung semasa rehat atau dengan kegunaan usaha yang rendah.
- Kejadian serangan jantung dalam masa 4 minggu yang lepas.

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil AMLOTEL:

- jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - *Ace-inhibitor* (seperti *Enalapril*, *Lisinopril*, *Ramipril*), jika anda mengalami masalah buah pinggan akibat penyakit kencing manis.
 - *Aliskiren*
- Doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggan, tekanan darah dan tahap elektrolit (seperti kalium) dalam darah anda sekali-kala. Lihat bahagian 3 "*Bila tidak boleh menggunakan AMLOTEL*"
- Jika anda warga tua dan dos anda perlu meningkatkan.

Dalam kes pembedahan atau anestesia, anda perlu memberitahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil AMLOTEL.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain.

Doktor anda mungkin perlu mengubah dos ubat-ubatan yang lain atau mengambil langkah keselamatan yang lain. Dalam sesetengah kes, anda perlu memberhentikan salah satu ubat-ubatan anda. Ini termasuk ubat-ubatan yang disenaraikan di bawah:

- Ubat-ubatan yang mengandungi *lithium* untuk rawatan kemurungan.
- Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan tahap kalium dalam darah seperti pengganti garam kandungan kalium, diuretik kalium ("pil air")
- *Angiotensin II receptor antagonists*
- *ACE-inhibitors* atau *aliskiren*
- NSAIDs (ubat anti-radang bukan steroid, seperti *acetylsalicylic acid* atau *ibuprofen*), *heparin*, *immunosuppressives* (seperti *cyclosporin* or *tacrolimus*), dan antibiotik *trimethoprim*.
- *Rifampicin*, *erythromycin*, *clarithromycin* (antibiotik).
- *St. John's wort*.
- *Dantrolene* (infusi untuk ketidaknormal suhu badan yang teruk).
- Ubat-ubatan yang mengubah cara system imun anda berfungsi (seperti *sirolimus*, *temsirolimus* dan *everolimus*).
- Ubat-ubatan untuk rawatan HIV/AIDS (seperti *ritonavir*) atau untuk rawatan jangkitan kulat (seperti *ketoconazole*).
- *Diltiazem* (ubat kardiak).
- *Simvastatin* untuk rawatan tahap kolesterol yang tinggi.
- *Digoxin*.

Bagi ubat tekanan darah yang lain, kesan AMLOTEL akan dikurangkan jika anda mengambil NSAIDs (seperti *acetylsalicylic acid* atau *ibuprofen*) atau kortikosteroid.

AMLOTEL mungkin meningkatkan kesan penurunan tekanan darah ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau ubat-ubatan yang memberi kesan penurunan tekanan darah (seperti *baclofen*, *amifostine*, neuroleptik atau antidepresan).

Cara menggunakan AMLOTEL

- Berapa banyak harus digunakan

Anda hendaklah mengikut arahan doktor dengan teliti. Dapatkan

kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan adalah 1 pil sehari. Cuba ambil pil pada waktu yang sama setiap hari.

Keluarkan pil AMLOTEL anda daripada pek gelembung sebaik sebelum anda mengambilnya.

Jika anda mengalami masalah fungsi hati, dos biasa seharusnya tidak melebihi satu pil 40 mg/5mg atau satu pil 40 mg/10 mg sehari.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh mengambil AMLOTEL dengan makanan atau tanpa makanan. Pil hendaklah ditelan dengan sedikit air atau minuman bukan alkohol.

- Berapa lama perlu digunakan

Adalah penting anda hendaklah mengambil AMLOTEL setiap hari sehingga doktor mengarahkan selainnya. Jika anda merasakan kesan AMLOTEL adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil pil anda sebaik sahaja anda teringat dan kemudian teruskan rawatan dengan dos biasa. Jika anda tidak mengambil ubat selama satu hari, ambil dos biasa pada hari berikutnya. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil terlalu banyak pil, hubungi doktor anda, ahli farmasi anda atau jabatan kecemasan hospital berhampiran dengan secepat mungkin. Anda mungkin mengalami tekanan darah rendah dan denyutan jantung pantas.

Denyutan jantung perlahan, pening, kelemahan fungsi buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang,

AMLOTEL TABLETS

Amlodipine Besylate + Telmisartan (5mg+40mg, 5mg+80mg, 10mg+40mg, 10mg+80mg)

tekanan darah rendah yang ketara dan berpanjangan termasuk kejut dan kematian pernah dilaporkan.

Kelebihan cecair (*pulmonary oedema*) akan berkumpul di dalam paru-paru menyebabkan kesesakan nafas selepas pengambilan pil dalam jangka 24-48 jam.

Semasa menggunakan AMLOTEL

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

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

Segera beritahu doktor anda jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat anda melainkan dinasihati oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan beri AMLOTEL kepada sesiapa, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Pengambilan bersamaan makanan dan minuman

Tekanan darah rendah boleh disebabkan oleh alkohol. Anda boleh perasan gejala pening semasa berdiri.

Anda tidak boleh minum jus limau gedang (*grapefruit*) dan makan limau gedang semasa anda mengambil AMLOTEL. Ini kerana limau gedang dan jus limau gedang boleh menyebabkan kenaikan paras bahan aktif *amlodipine* dalam darah kepada sesetengah pesakit dan boleh meningkatkan kesan AMLOTEL ke atas penurunan tekanan darah.

Memandu dan menggunakan mesin

Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan seperti pitam, mengantuk, pening atau rasa seperti berpusing-using (*vertigo*) apabila mereka menerima rawatan untuk tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami kesan sampingan ini, jangan memandu atau menggunakan mesin.

AMLOTEL mengandungi sorbitol

Jika anda diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah jenis gula-gula, sila rujuk kepada doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, AMLOTEL boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan adalah serius dan memerlukan perhatian perubatan. Sila rujuk kepada doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala-gejala yang berikut:

Biasa (berlaku ke atas 1 sehingga 10 orang):

- Rasa pening
- Buku lali bengkak (oedema)

Tidak biasa (berlaku ke atas 1 sehingga 100 orang):

- Rasa mengantuk
- Migrain
- Sakit kepala
- Rasa kesemutan atau kebas pada tangan
- Dan kaki
- Rasa pening (*vertigo*)
- Kadar dengupan jantung yang rendah
- Debaran jantung
- Tekanan darah yang rendah (hipotensi)
- Rasa pening semasa berdiri (hipotensi ortostatik)
- Kemerahan kulit
- Batuk
- Sakit perut
- Cirit-birit
- Rasa tidak sihat (mual)
- Rasa gatal
- Kesakitan sendi
- Sakit belakang
- Kekejangan otot
- Kesakitan otot
- Ketidakupayaan untuk mendapatkan ereksi
- Rasa lemah
- Kesakitan dada
- Keletihan
- Bengkak
- Peningkatan tahap enzim hepatic

Bukan semua ini sahaja kesan sampingan pil AMLOTEL yang boleh berlaku. Beritahu doktor anda jika anda mengalami kesan sampingan yang membimbangkan anda atau kesan sampingan yang berlarutan. Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat tentang kesan sampingan.

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 AMLOTEL

- Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Simpan dibawah suhu 30°C.
- Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya dan lembapan.
- Keluarkan pil AMLOTEL daripada pek gelembungnya hanya semasa anda ingin mengambilnya.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

AMLOTEL 5MG + 40MG TABLETS:

Tablet dwibambung, tidak bersalut, dua lapisan, berbentuk bujur, berwarna putih ke putih pudar pada sebelah lapisan, berwarna biru berbintik-bintik pada lapisan sebelah lagi dan diukir 'L389'.

AMLOTEL 10MG + 40MG TABLETS:

Tablet dwibambung, tidak bersalut, dua lapisan, berbentuk bujur, berwarna putih ke putih pudar pada sebelah lapisan, berwarna biru berbintik-bintik pada lapisan sebelah lagi dan diukir 'L390'.

AMLOTEL TABLETS

Amlodipine Besylate + Telmisartan (5mg+40mg, 5mg+80mg, 10mg+40mg, 10mg+80mg)

AMLOTEL 10MG + 40MG TABLETS:

Tablet dwibembung, tidak bersalut, dua lapisan, berbentuk bujur, berwarna putih ke putih pudar pada sebelah lapisan, berwarna biru berbintik-bintik pada lapisan sebelah lagi dan diukir 'L391'.

AMLOTEL 10MG + 80MG TABLETS:

Tablet dwibembung, tidak bersalut, dua lapisan, berbentuk bujur, berwarna putih ke putih pudar pada sebelah lapisan, berwarna biru berbintik-bintik pada lapisan sebelah lagi dan diukir 'L388'.

Pemegang Pendaftaran Produk

GENPHARMA SDN. BHD.

Lot 5016, Jalan Teratai,
5 ½ Mile Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

12/7/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/157

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif:

- *Telmisartan*
- *Amlodipine Besylate*

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Mannitol (Pearlitol SD 200)*
- *Sodium Hydroxide*
- *Meglumine*
- *Povidone K- 25*
- *Sodium Stearyl Fumarate*
- *Magnesium Stearate*
- *Microcrystalline Cellulose (Avicel PH 112)*
- *Corn Starch*
- *Iron Oxide Black*
- *FD&C Blue #1 / Brilliant Blue FCF AC 11- 13%*
- *Crospovidone XL 10.*

- Nombor-nombor MAL:**AMLOTEL 5MG + 40MG TABLETS:**

MAL24046018AZ

AMLOTEL 5MG + 80MG TABLETS:

MAL24046019AZ

AMLOTEL 10MG + 40MG TABLETS:

MAL24046022AZ

AMLOTEL 10MG + 80MG TABLETS:

MAL24046023AZ

Pengilang

Alembic Pharmaceuticals Limited
(Formulation Division),
Village Panelav, P.O. Tajpura,
Near Baska, Taluka Halol, Panchmahal,
Gujarat – 389350 India