

# LOTENSE CAPSULE

Amlodipine Besylate (5mg, 10mg)

## 1. APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?

- Apakah kegunaan Lotense
- Bagaimana Lotense berfungsi
- Sebelum anda mengambil Lotense
- Cara menggunakan Lotense
- Semasa anda menggunakan Lotense
- Kesan-kesan sampingan
- Penyimpanan dan Pelupusan Lotense
- Maklumat Lanjut
- Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

## 2. APAKAH KEGUNAAN LOTENSE

Lotense adalah salah satu daripada kumpulan ubat dipanggil antagonis kalsium.

Lotense digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi) atau jenis kesakitan dada tertentu dipanggil *angina*, suatu bentuk yang jarang berlaku iaitu *Prinzmetal's or variant Angina*

## 3. BAGAIMANA LOTENSE BERFUNGSI

Pada pesakit-pesakit menghadapi tekanan darah tinggi Lotense berfungsi dengan mengendurkan pembuluh-pembuluh darah, supaya darah mengalir melaluinya dengan lebih mudah.

Mekanisme yang mana *amlodipine* melegakan *angina* tidak ditentukan sepenuhnya.

## 4. SEBELUM ANDA MENGAMBIL LOTENSE

***Bila anda tidak boleh mengambilnya***

Jangan menggunakan Lotense sekiranya anda alergic kepada *amlodipine* (bahan aktif dalam Lotense) atau kepada bahan-bahan tidak aktif. Doktor atau ahli farmasi

anda boleh memberikan anda senarai bahan-bahan ini.

***Sebelum anda mula mengambilnya***

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda:

- pernah menghadapi penyakit jantung
- pernah menghadapi masalah hati
- sedang hamil, atau merancang untuk menjadi hamil. Doktor anda akan membuat keputusan andainya Lotense adalah rawatan terbaik untuk anda.
- sedang menyusukan anak. Jangan menyusukan anak semasa mengambil Lotense.

Anda boleh berhenti menyusukan anak atau mengambil ubat yang berbeza.

***Jika mengambil ubat-ubat lain***

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat, termasuk ubat diperolehi tanpa preskripsi, termasuk ramuan semulajadi atau herba.

## 5. CARA MENGGUNAKAN LOTENSE

***Berapa banyak harus digunakan***

Dos awal yang biasa bagi tekanan darah tinggi dan *angina* ialah *amlodipine* 5mg sekali sehari yang boleh ditingkatkan kepada dos maksimum 10mg bergantung kepada tindak balas individu.

***Bila perlu digunakan***

Adalah baik untuk mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari dengan meminum air.

***Berapa lama perlu digunakan***

Sentiasa mengambil ubat anda dengan betul seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.

Anda harus menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda masih tidak pasti.

Ia adalah penting untuk terus mengambil kapsul ini. Jangan tunggu sehingga kapsul anda telah kehabisan sebelum berjumpa doktor anda.

***Jika anda terlupa untuk mengambil Lotense***

Jangan risau. Sekiranya anda terlupa untuk mengambil kapsul, sila abaikan dos tersebut sepenuhnya. Sila ambil dos anda yang berikutnya pada masa yang betul. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

***Sekiranya anda mengambil Lotense lebih daripada yang sepatutnya anda ambil***

Mengambil terlalu banyak kapsul sekaligus mungkin memudaratkan anda. Sekiranya anda mengambil terlalu banyak Lotense kapsul sila hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke bahagian kecederaan hospital yang terdekat.

***Sekiranya anda berhenti menggunakan Lotense***

Doktor anda akan menasihatkan anda berapa lama untuk mengambil ubat anda. Penyakit anda mungkin kembali sekiranya anda berhenti menggunakan ubat anda sebelum masa sebagaimana yang anda telah dinasihatkan.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai bagaimana untuk mengambil produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

## 6. SEMASA ANDA MENGGUNAKAN LOTENSE

***Perkara-perkara yang perlu dilakukan***

Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli Farmasi anda.

***Perkara-perkara yang tidak boleh dilakukan***

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, meskipun jika simptom-

simptom mereka adalah sama seperti anda.

**Perkara-perkara yang perlu diberi perhatian**

**Kehamilan**

Sekiranya anda berpendapat anda mungkin hamil, atau sedang merancang untuk menjadi hamil, sila beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Lotense.

Wanita yang subur harus memastikan bahawa mereka menggunakan kontrasepsi yang berkesan.

**Penyusuan anak**

Anda tidak boleh mengambil Lotense sekiranya anda menyusukan anak

Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

**7. KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Lotense boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan berikut. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan atau sederhana:

- sakit kepala
- pembengkakan kaki atau buku lali anda
- keletihan, rasa mengantuk melampau
- sakit perut, rasa loya
- kepeningan
- panas kemerahan (rasa panas atau hangat pada muka anda)
- palpitasi jantung (denyutan jantung sangat laju)

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda risau mengenai sebarang kesan sampingan yang anda alami. Ini bukanlah kesemua kemungkinan kesan-kesan sampingan Lotense.

Untuk senarai lengkap, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantuan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui no. tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers->reporting)

**8. PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN LOTENSE**

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi suhu 25°C.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dicetak pada pek. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

**9. MAKLUMAT LANJUT**

**Rupa dan warna produk**

Lotense 5 mg: kapsul yang berwarna kuning dan putih, saiz kapsul gelatin keras '3'.

Lotense 10 mg: kapsul yang berwarna kelabu, saiz kapsul gelatin keras '3'.

**Bahan-bahan kandungan**

Bahan aktif: *amlodipine*

Kapsul mengandungi *amlodipine besylate* bersamaan kepada 5 mg *amlodipine*.

Kapsul mengandungi *amlodipine besylate* bersamaan kepada 10 mg *amlodipine*.

Bahan-bahan tidak aktif

*Microcrystalline cellulose, starch maize, magnesium stearate.*

**Nombor Pendaftaran**

Nama Produk Nombor Pendaftaran

Lotense 5 mg MAL10120005A

Lotense 10 mg MAL10120004A

**10. PENGILANG**

Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Company

P.O. Box 3633,

Tabuk, Saudi Arabia.

**PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

Averroes Pharmaceuticals Sdn Bhd,  
11E, Level 5, Block 1,  
Worldwide Business Centre,  
Section 13, 40000, Shah Alam,  
Selangor.

**11. TARIKH KEMASKINI RIMUP**

2 Ogos 2013