

# ACTAPIN TABLET

Amlodipine Besylate (5mg, 10mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Actapin

Ia digunakan untuk mengawal tekanan darah tinggi (hipertensi) dan angina pektoris.

## Bagaimana Actapin berfungsi

Bahan aktif dalam Actapin ialah amlodipine yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan dikenali sebagai “calcium antagonists”.

Dalam pesakit yang menghidap tekanan darah tinggi, ubat ini berfungsi dengan mengendurkan salur darah dan seterusnya pengaliran darah bertambah baik.

Dalam pesakit yang menghidap angina pula, Actapin berfungsi dengan melancarkan pengedaran darah ke otot jantung, maka ia menerima oksigen yang lebih tinggi dan kesannya sakit dada dapat dicegah. Ubatan ini tidak memberikan kelegaan serta-merta dari kesakitan dada akibat angina.

## Sebelum menggunakan Actapin

### Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda menghidap **alergi** (hipersensitif) terhadap Actapin, apa-apa bahan yang terkandung

dalam Actapin atau “calcium antagonists” yang lain. Kesannya yang mungkin ialah kegatalan, kemerahan kulit atau kesukaran bernafas.

- Jika anda mempunyai tekanan darah yang sangat rendah (hipotensi).

### Sebelum menggunakan Actapin

Sila ambil Actapin dengan berhati-hati dan beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Mendapat serangan jantung kebelakangan ini.
- Mempunyai kegagalan jantung.
- Tekanan darah yang meningkat secara drastik (krisis hipertensif)
- Menghidap penyakit hati

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi sekiranya anda mengambil atau pernah mengambil sebarang ubatan lain kebelakangan ini, termasuklah ubatan yang didapati tanpa preskripsi.

Actapin mungkin menjejaskan atau djejaskan oleh penggunaan ubatan lain seperti:

- ketoconazole, itraconazole (ubatan anti fungus)
- ritonavir (dikenali sebagai perencat protease yang digunakan untuk merawat HIV)
- rifampicin (antibiotik)
- hypericum perforatum (St. John’s wort)
- diltiazem (Ubatan untuk jantung)

Actapin mampu merendahkan tekanan darah lagi jika anda mengambil ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi pada masa yang sama.

## Cara menggunakan Actapin

### Berapa banyak harus digunakan

Amalkan pengambilan ubat mengikut arahan doktor anda. Jika anda tidak pasti, sila semak dengan doktor atau pegawai farmasi.

Dos rawatan awal yang biasa ialah Actapin 5mg sekali sehari. Dos boleh ditingkatkan kepada 10mg sekali sehari.

### Bila perlu digunakan

Anda harus mengambil ubatan pada masa yang sama setiap hari dengan segelas air. Jangan ambil Actapin dengan jus limau gedang.

Ianya penting untuk mengambil Actapin secara berterusan. Jangan tunggu pil anda habis sebelum berjumpa doktor semula.

### Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberikan nasihat sewajarnya berhubung tempoh mengambil ubatan ini. Penyakit anda akan kembali sekiranya anda menghentikan rawatan pada tahap awal tanpa mendengar nasihat doktor.

Jika anda mempunyai soalan lanjut berkaitan penggunaan ubat ini, sila dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi.

### Jika terlupa menggunakan

Jangan risau. Jika anda terlupa mengambil ubatan ini, tinggalkan dos itu sama sekali. Ambil dos seterusnya seperti biasa pada masa yang tepat. Jangan sekali-kali menggandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja telah mengambil dos yang lebih dari sepatutnya, tekanan darah akan menjadi sangat rendah malah ke tahap yang boleh membahayakan nyawa. Anda mungkin berasa pening, pengan atau lemah. Jika tekanan darah sangat rendah, kejutan mungkin terjadi. Kulit akan terasa sejuk dan berlegas dan mungkin tidak sedar diri. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda terlebih dos.

**Semasa menggunakan Actapin**

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda fikir anda mengandung atau merancang untuk mengandung, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Jika anda sedang memberi susu ibu atau bakal memberi susu ibu, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Sila dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi sebelum mengambil sebarang ubatan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Actapin dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Actapin mungkin mempengaruhi keupayaan memandu anda atau menggunakan mesin. Jika Actapin menyebabkan anda sakit, rasa pening atau letih, atau kesakitan kepala, jangan memandu atau mengendalikan mesin. Hubungi doctor anda dengan segera.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubatan yang lain, Atenolol menyebabkan tindak balas sampingan tetapi masih bergantung kepada individu masing-masing.

Hubungi doktor anda **segera** sekiranya anda mengalami kesan sampingan seperti berikut yang sangat jarang, dan sangat serius selepas mengambil Actapin:

- Nafasnya yang berdehit secara tiba-tiba, kesakitan pada bahagian dada atau kesukaran bernafas.
- Bengkak pada bahagian mata, muka atau bibir.
- Bengkak lidah dan tekak yang menyukarkan proses pernafasan.
- Tindak balas kulit yang serius termasuk ruam yang serius, kemerahan kulit yang membabitkan seluruh tubuh, kegatalan teruk, pelecetan kulit, pengelupasan dan bengkak kulit, peradangan membran mucus (Sindrom 'Stevens Johnson') atau kesan alergi lain.
- Serangan jantung atau keabnormalan denyutan jantung.
- Keradangan pankreas yang menjurus kepada sakit abdomen atau sakit tulang belakang yang diikuti oleh rasa sangat tidak sihat.

**Tindak balas sampingan biasa** seperti berikut pernah dilaporkan. Jika ia menjadi masalah kepada anda atau jika ia berlanjutan **lebih dari satu minggu**, anda harus **hubungi doktor anda** :

**Umum:**

- Sakit kepala, pening, mengantuk (terutamanya pada tahap awal rawatan)
- Rasa berdebar-debar (sedar akan denyutan jantung)
- Sakit abdomen, rasa sakit (mual)
- Bengkak buku lali (edema), keletihan

Tindak balas sampingan lain yang pernah dilaporkan dimasukkan dalam

senarai berikut. Jika mana-mana simptom menjadi serius, atau jika anda sedar akan tindak balas lain yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila jumpa doktor anda atau pegawai farmasi.

**Tidak umum:**

- Mood yang sentiasa berubah, keresahan, kemurungan, kesukaran tidur
- Gementar, deria rasa abnormal, pengan dan rasa lemah.
- Kekebasan atau sesemut pada anggota badan,
- Gangguan penglihatan, berdesing dalam telinga
- Tekanan darah rendah
- Bersin / Selesema disebabkan radang hidung
- Perubahan tabiat membuang air besar, cirit, sembelit, ketidakhadaman, mulut kering, muntah (rasa sakit)
- Keguguran rambut, perpeluhan, kegatalan kulit, tompok merah pada kulit, warna kulit tidak sekata.
- Keabnormalan membuang air kecil, keperluan membuang air kecil pada waktu malam, kekerapan buang air kecil bertambah.
- Tidak mampu memperoleh ereksi; ketidakselesaian atau pembesaran dada di kalangan lelaki.
- Rasa lemah, rasa tidak sihat
- Sakit sendi atau otot, kekejangan otot, sakit belakang
- Kenaikan atau penurunan berat badan

**Sangat jarang:**

- Bilangan sel darah putih and platelet berkurangan. Ini seterusnya menyebabkan lebam yang abnormal atau pendarahan secara tidak sengaja (kerosakan sel darah merah)
- Glukosa yang berlebihan dalam darah (hiperglisemia)
- Gangguan sistem saraf yang menyebabkan rasa lemah, sesemut atau kekebasan.
- Batuk, bengkak gusi
- Pengembungan perut yang abnormal (gastritis)

- Fungsi hati yang abnormal, keradangan hati (hepatitis), penyakit kuning, enzim hati meningkat dan mempengaruhi sesetengah ujian kesihatan.
- Peningkatan ketegangan otot
- Keradangan saluran darah yang biasanya ditemani ruam
- kulit.
- Keabnormalan dari segi ketegaran, terketar-ketar, dan / atau gangguan pergerakan.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda sedar akan tindak balas lain yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila jumpa doktor anda atau pegawai farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*).

### **Cara penyimpanan dan pelupusan Actapin**

#### Penyimpanan

Jauhi daripada penglihatan kanak-kanak.

Jangan guna Actapin selepas tarikh luput yang dicatatkan pada bungkus luar dan 'blister'. Tarikh luput berdasarkan hari terakhir pada bulan terbabit

Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C.

#### Pelupusan

Ubatan tidak harus dibuang melalui saluran air buangan atau sampah domestik. Jumpa pegawai farmasi untuk mengetahui cara yang betul untuk membuang ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

### **Maklumat lanjut**

#### Rupa dan warna produk

##### Actapin 5mg tablet

Berwarna putih, tidak disaluti, bulat, leper, tablet (8mm) dengan garisan pada satu bahagian dan perkataan AB5 pada satu lagi bahagian. Tablet boleh dibelah kepada 2 bahagian yang sama saiz.

##### Actapin 10mg tablet

Berwarna putih, tidak disaluti, bulat, leper, tablet (10mm) dengan garisan pada satu bahagian dan perkataan AB10 pada satu lagi bahagian. Tablet boleh dibelah kepada 2 bahagian yang sama saiz.

#### Bahan-bahan kandungan

##### Bahan aktif

##### Actapin 5mg tablet

Setiap tablet mengandungi 5mg amlodipine(sebagai amlodipine besilate).

##### Actapin 10mg tablet

Setiap tablet mengandungi 10mg amlodipine (sebagai amlodipine besilate).

##### Bahan tidak aktif

*Microcrystalline cellulose, calcium hydrogenphosphate dihydrate, magnesium stearate, sodium starch glycolate (jenis A).*

### **Nombor MAL:**

*Actapin 5 mg Tablet*  
MAL07081523A

*Actapin 10 mg Tablet:*  
MAL07081524A

### **Pengilang**

Actavis hf  
Reykjavikurvegur 78  
IS-220 Hafnafjordur  
Iceland

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

MILRIN PHARMACEUTICAL Co.  
(M) Sdn Bhd  
125-L, 5th Floor, Wisma Getah,  
Macalister Road, 10400 Penang,  
Malaysia  
Tel: 04-2286042, 2286741, 2288644  
Fax: 04-2280757

### **Tarikh kemaskini RiMUP**

4/11/2014

### **Nombor siri:**

BPFK(R4/1)041114/00041