

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

“Akilen” 40mg and 80mg tablets ***Verapamil hydrochloride***

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or your pharmacist.

In this leaflet:

1. What AKILEN is and what it is used for
2. Before you take AKILEN
3. How to take AKILEN
4. Possible side effects
5. How to store AKILEN
6. Further information

1. WHAT AKILEN IS AND WHAT IT IS USED FOR

AKILEN contains verapamil, which belongs to a group of medicines called calcium channel blockers. It allows greater blood flow by opening out arteries.

AKILEN tablets are used to treat and/or prevent:

- High blood pressure
- Some types of irregular heart beats
- Attacks of chest pain

Your doctor may, however, prescribe **AKILEN** for another reason. Ask your doctor if you have any questions about why **AKILEN** has been prescribed for you.

2. BEFORE YOU TAKE AKILEN

Do not use **AKILEN** if:

- you are allergic (hypersensitive) to verapamil or any other ingredient of the tablet
- you are pregnant or planning to become pregnant
- you are breast-feeding
- you have very low blood pressure
- you have another heart condition than the one you are taking **AKILEN** for. Take **AKILEN** only if the doctor recommends you so.

*Take special care with **AKILEN** and tell your doctor if you have:*

- liver problems
- kidney problems
- epilepsy

Taking other medicines:

Please tell your doctor, nurse or pharmacist about all the other medicines you are taking or have recently taken, including medicines obtained without a prescription. It is important to tell the doctor if you are taking:

- any medicine to lower blood pressure, especially a type called beta-blockers (these include atenolol, propranolol and metoprolol)
- a medicine to prevent transplant rejection called cyclosporin
- medicines used to treat epilepsy called carbamazepine, phenytoin or phenobarbitone
- an antibiotic, usually to treat tuberculosis, called rifampicin
- lithium, used to treat mental disorders
- a medicine called cimetidine, used to treat excess stomach acid or ulcers
- a medicine used in heart diseases, digoxin
- a medicine used to treat asthma called theophylline

Tell your surgeon or dentist that you are taking **AKILEN** if you are going for surgery. It may affect the anaesthetic use.

Taking alcohol with **AKILEN** may make you drowsier, dizzy or light headed. Be careful drinking alcohol while taking **AKILEN**.

You must not drink grapefruit juice when taking **AKILEN**.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or trying for a baby ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine including **AKILEN**. Verapamil should not be administered during the first trimester of the pregnancy.

If you are breast-feeding a baby, you should discuss this with the doctor.

Driving and using machines:

AKILEN can affect a person's ability to drive or operate machinery, especially when they first start to take the tablets. Do not drive, operate machinery or do anything that requires you to be alert, until you know how the tablets affect you.

Important information about one of the ingredients of AKILEN

AKILEN 40 mg tablet also contains lactose, which is a sugar. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. HOW TO TAKE AKILEN

Your doctor will tell you how much **AKILEN** to take and when to take it. The number of doses you take each day, the time allowed between doses, and the length of time you take the medicine depend on the medical problem for which you are taking the medicine and your response to treatment. Ask your doctor to explain more. Always follow the instructions of the doctor. The instructions should be on the label. If you are not sure, ask your doctor or pharmacist.

"**AKILEN**" should be swallowed whole, with or shortly after meals, together with some liquid. The number of tablets that you need to take depends on what you are being treated for.

Adults:

Hypertension: the usual dose is 120 mg twice a day; this may be increased to 160 mg twice a day, or even higher, up to a maximum of 480 mg a day.

Angina: the recommended dose is 120 mg three times a day.

Supraventricular tachycardias (fast beating heart): the usual dose is 40 mg to 120 mg three times a day, depending upon patient response and severity of condition.

Children:

Up to two years of age, the recommended dose is 20 mg two or three times a day. Two years and above, 40mg to 120mg three times a day, depending upon age and effectiveness.

If you take more AKILEN than you should

Contact your doctor or pharmacist straight away. If you cannot, go to your nearest hospital. Always take the medicine with you so they know what you have taken.

If you forget to take AKILEN

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember, unless it is almost the time for your next dose. Never take two doses together. It is important not to stop taking this medicine until the doctor advises, otherwise your condition may get worse.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, **AKILEN** can sometimes cause undesirable effects. These are called side effects.

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

- slow, fast or irregular heart beat
- chest pains lasting for more than a few minutes
- weakness
- trouble breathing or wheeziness
- swelling of the ankles or feet
- allergic reaction, such as rash, red, lumpy skin, itching

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

- constipation
- headache or dizziness
- flushing
- nausea or vomiting
- tiredness, tremor
- muscle pain

If any of these side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or your pharmacist.

These side effects are usually rare, but can be serious and need urgent medical attention. Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

5. STORAGE AND DISPOSAL OF AKILEN

Store below 25°C, in the original packaging. Keep out the reach and sight of children.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Do not use the medicine after the expiry date. This is written on the carton. It is also on each blister of tablets

If you are told to stop taking **AKILEN** by your doctor, or you have some left over, take it to your pharmacist for disposal.

6. FURTHER INFORMATION

What AKILEN contains

The active substance is verapamil hydrochloride. Each tablet of **AKILEN** 40mg contains 40mg of verapamil hydrochloride. Each tablet of **AKILEN** 80 mg contains 80 mg of verapamil hydrochloride.

AKILEN 40mg tablets also contain: Microcrystalline cellulose , Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Silica Colloidal Anhydrous, Magnesium stearate, Opadry green OY 3875 H (Hypromellose, Titanium dioxide (E171), Polyethylene glycol 400, Iron oxide yellow (E172), Iron oxide black (E172) and Indigo carmine aluminium lake (E132)), and Polyethylene glycol 6000.

AKILEN 80mg tablets also contain: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Silica Colloidal Anhydrous, Magnesium stearate, Opadry orange OY 2500 (Hypromellose, Titanium dioxide 9E171), Polyethylene glycol 400 and Sunset yellow lake (E110)) and Polyethylene glycol 6000. .

What AKILEN looks like and contents of the pack

The tablet of **AKILEN** 40 mg is green, round, biconvex, film coated tablets with diameter of core 7mm.

The tablet of **AKILEN** 80 mg is orange, round, biconvex, film coated tablets with diameter of core 7mm.

Combination polyvinylchloride film and aluminium foil blisters of ten tablets.

AKILEN tablets 40mg: Blisters are placed, with a patient information leaflet, in a card carton. Packs of 10, 50 and 100 tablets are available.

AKILEN tablets 80mg: Blisters are placed, with a patient information leaflet, in a card carton. Packs of 50 tablets are available.

Not all pack sizes may be marketed.

MAL NO.

Akilen 40mg Tablet MAL19861544A

Akilen 80mg Tablet MAL19861548A

Manufacturer

MEDOCHEMIE LTD, P. O Box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

M.A. Holder

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, SEL D.E.

REMEMBER that your doctor has prescribed this medicine for **YOU**. Never give it to anyone else.

This leaflet was revised on: FEB 2013

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

AKILEN 40MG TABLET

AKILEN 80MG TABLET

Verapamil Hydrochloride

Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi
- Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai ubat ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda
- Ubat ini adalah untuk anda, jangan memberikannya kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda
- Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mendapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini

Dalam risalah ini:

1. Apakah AKILEN dan apa kegunaannya
2. Sebelum mengambil AKILEN
3. Cara menggunakan AKILEN
4. Kesan-kesan sampingan
5. Cara penyimpanan dan pelupusan AKILEN
6. Maklumat lanjut

1. APAKAH AKILEN DAN APA KEGUNAANNYA

AKILEN mengandungi verapamil, yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai “*calcium channel blockers*”. Ia mengembangkan saluran darah untuk membolehkan pengaliran darah yang lebih tinggi.

Tablet AKILEN digunakan untuk merawat dan/atau mencegah:

- tekanan darah tinggi
- sesetengah jenis rentak jantung yang tidak teratur
- serangan sakit dada

Walaubagaimanapun, doktor anda mungkin juga memberikan ubat ini kepada anda atas sebab-sebab lain. Sila tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang soalan mengenai sebab AKILEN diberikan kepada anda.

2. SEBELUM MENGAMBIL AKILEN

Jangan menggunakan AKILEN jika:

- anda mempunyai alahan terhadap verapamil atau terhadap bahan lain dalam tablet ini
- anda hamil atau merancang untuk mengandung
- anda sedang menyusui
- anda mempunyai tekanan darah rendah
- anda mempunyai penyakit jantung yang lain daripada yang penyakit yang memerlukan ubat AKILEN. Sila ambil AKILEN hanya atas nasihat doktor.

Sila ambil perhatian yang khas dengan AKILEN and beritahu doktor anda jika anda mempunyai:

- penyakit hati
- penyakit buah pinggang
- epilepsy

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

Mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi mengenai ubat-ubatan lain yang anda sedang atau telah mengambil baru-baru ini, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Ia adalah penting untuk memberitahu doktor jika anda sedang mengambil:

- sebarang ubat untuk mengurangkan tekanan darah, terutamanya ubat jenis “*beta-blockers*” (ini termasuk atenolol, propranolol dan metoprolol)
- cyclosporine, ubat untuk mengelakkan penolakan transplan yang dipanggil
- carbamazepine, phenytoin atau phenobarbitone, ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat sawan
- rifampicin, ubat antibiotic yang biasanya digunakan untuk merawat tuberkulosis
- ubat lithium yang digunakan untuk merawat gangguan mental
- ubat yang dipanggil cimetidine, yang digunakan untuk merawat lebihan asid perut atau ulser
- digoxin, ubat yang digunakan untuk merawat penyakit jantung
- theophylline, ubat yang digunakan untuk merawat asma

Beritahu pakar bedah atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil AKILEN sekiranya terdapat pembedahan telah dirancang. Ia boleh menjejaskan penggunaan anestetik

Minuman alkohol dengan AKILEN boleh menyebabkan anda merasa mengantuk, pening atau pitam. Sila berhati-hati semasa anda mengambil alcohol bersama dengan AKILEN.

Anda tidak boleh minum jus *grapefruit* semasa mengambil AKILEN.

Kehamilan dan penyusuan

Sekiranya anda sedang mengandung atau merancang untuk mengandung, sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan termasuk AKILEN. Verapamil tidak seharusnya diambil semasa tiga bulan pertama kehamilan.

Sekiranya anda sedang menyusu bayi anda, anda perlu berbincang dengan doktor anda; verapamil didapati dalam susu dalam kuantiti yang sedikit.

Memandu dan menggunakan mesin

AKILEN boleh mempengaruhi keupayaan seseorang memandu atau mengendalikan jentera, terutamanya semasa mereka mula mengambil ubat ini. Jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan apa-apa yang memerlukan anda berwaspada, sehingga anda mengetahui bagaimana tablet ini mempengaruhi anda.

Maklumat penting mengenai salah satu bahan dalam tablet AKILEN

Tablet AKILEN 40mg juga mengandungi laktosa, iaitu sejenis gula. Sekiranya anda diberitahu doktor bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

3. CARA MENGGUNAKAN AKILEN

Doktor anda akan menasihati anda berapa banyak AKILEN yang harus diambil serta pada bila masa untuk mengambilnya. Bilangan dos yang anda ambil setiap hari, masa yang dibenarkan di antara dos, dan tempoh masa untuk anda mengambil ubat ini bergantung kepada masalah perubatan yang menyebabkan anda mengambil ubat ini dan respons anda kepada rawatan. Sila tanya doktor anda untuk penjelasan yang lebih lanjut. Sentiasa mengikut arahan doktor. Arahan harusnya berada pada label. Sekiranya anda tidak pasti, sila tanya doktor atau ahli farmasi.

AKILEN seharusnya ditelan semasa atau sejurus selepas makan, bersama dengan sedikit cecair. Bilangan tablet yang perlu diambil bergantung kepada rawatan anda.

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

Dewasa:

Hipertensi: dos biasa adalah 120mg dua kali sehari; ini boleh dinaikkan kepada 160mg dua kali sehari, atau lebih tinggi, kepada dos maksimum 480mg sehari.

Angina: dos yang disyorkan adalah 120mg tiga kali sehari.

“Supraventricular tachycardias” (degupan jantung yang cepat): dos biasa adalah 40mg hingga 120mg tiga kali sehari, bergantung pada respons pesakit dan keseriusan keadaan.

Kanak-kanak:

Sehingga umur dua tahun, dos yang dicadangkan adalah 20mg dua atau tiga kali sehari. Dua tahun ke atas, 40mg hingga 120mg tiga kali sehari, bergantung kepada usia dan keberkesanan.

Jika anda mengambil berlebihan AKILEN

Hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera. Jika anda tidak boleh, anda hendaklah segera ke hospital yang terdekat. Anda hendaklah sentiasa membawa ubat bersama anda supaya pihak hospital boleh mengenali ubat apa yang anda terlebih ambil.

Jika anda terlupa mengambil AKILEN

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos anda sebaik sahaja anda teringat, melainkan ia hampir masa untuk dos yang seterusnya. Jangan sesekali mengambil dos berganda pada masa yang sama. Pastikan anda tidak berhenti mengambil ubat ini selagi diarahkan doktor anda, sekiranya tidak, keadaan anda mungkin akan bertambah buruk.

4. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti dengan semua ubat-ubatan, AKILEN juga boleh menyebabkan kesan-kesan yang tidak diingini. Ini dikenali sebagai kesan sampingan.

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

- degupan jantung yang perlahan, cepat atau tidak teratur
- sakit dada yang berkekalan lebih daripada beberapa minit
- rasa kelemahan
- kesukaran untuk bernafas
- kebengkakan pada kaki atau pergelangan kaki
- reaksi alahan seperti ruam, kemerahan kulit, kegatalan atau kebenjolan pada kulit

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mendapati mana-mana yang berikut:

- sembelit
- sakit kepala atau pening kepala
- “flushing”
- rasa loya atau muntah
- keletihan, gegaran
- sakit otot

Sekiranya mana-mana kesan sampingan ini bertambah serius, atau jika anda mendapati kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Kesan sampingan ini biasanya jarang berlaku, tetapi boleh menjadi serius dan memerlukan perhatian perubatan dengan segera. Jangan berasa bimbang dengan senarai di atas. Anda tidak semestinya akan mengalami kesan-kesan sampingan ini.

5. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN AKILEN

Simpan di bawah 25°C, di dalam bungkusan yang asal. Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda untuk

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

mengetahui cara pelupusan bagi ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Jangan gunakan ubat selepas tarikh luput, yang ditulis pada karton. Ia juga dicetak pada setiap blister tablet.

Anda boleh kembalikan ubat yang berlebihan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

6. MAKLUMAT LANJUT

Apakah kandungan AKILEN

Verapamil hydrochloride ialah bahan aktif. Setiap tablet AKILEN 40mg mengandungi verapamil hydrochloride 40mg. Setiap tablet AKILEN 80mg mengandungi verapamil hydrochloride 80mg.

AKILEN 40mg Tablet juga mengandungi: microcrystalline cellulose, laktosa monohidrat, croscarmellose sodium, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, opadry green OY3875H (hypromellose, titanium dioksida [E171], polyethylene glycol 400, iron oxide yellow [E172], iron oxide black [E172] dan indigo carmine aluminium lake [E132]) dan polyethylene glycol 6000.

AKILEN 80mg Tablet juga mengandungi: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, opadry orange OY2500 (hypromellose, titanium dioksida [E171], polyethylene glycol 400, sunset yellow lake [E110]) dan polyethylene glycol 6000.

Apakah rupa AKILEN dan kandungan dalam bungkusannya

Tablet AKILEN 40mg berwarna hijau, bulat dan cembung, bersalut filem dengan diameter berukuran 7mm

Tablet AKILEN 80mg berwarna jingga, bulat dan cembung, bersalut filem dengan diameter berukuran 7mm

Setiap 10 tablet dibungkus dalam blister yang diperbuat daripada kombinasi filem polivinilklorida dan foil aluminium.

Tablet AKILEN 40mg: Blister tablet dibungkus bersama dengan risalah maklumat pengguna, di dalam karton kad. AKILEN 40mg dibungkus dalam pek 10, 50 dan 100 tablet sekotak.

Tablet AKILEN 80mg: Blister tablet dibungkus bersama dengan risalah maklumat pengguna, di dalam karton kad. AKILEN 80mg dibungkus dalam pek 50 tablet sekotak.

Tidak semestinya semua saiz bungkus akan dipasarkan.

MAL NO.

Akilen 40mg Tablet MAL19861544A

Akilen 80mg Tablet MAL19861548A

Pengeluar:

MEDOCHEMIE LTD, P. O Box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

Pemegang M.A.

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, SEL D.E.

INGAT bahawa doctor memberikan ubat ini kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain.

Risalah ini dikemaskini pada: FEB 2013