



## **PATIENT INFORMATION LEAFLET (PIL)**

PLEASE READ ALL OF THIS LEAFLET CAREFULLY BEFORE YOU START TO TAKE YOUR TABLETS, EVEN IF YOU HAVE JUST HAD A REPEAT PRESCRIPTION.

SOME OF THE INFORMATION IN YOUR PREVIOUS LEAFLET MAY HAVE CHANGED.

**Keep this leaflet. You may want to read it again.**

## **PRODUCT NAME, ACTIVE INGREDIENTS AND STRENGTH**

**LOSARTIL TABLET 50 MG  
LOSARTIL TABLET 100 MG  
(losartan potassium)**

The active ingredient in Losartil Tablets is losartan potassium. Losartil Tablets are available in two strengths:

Losartil 50 mg Film Coated Tablet is available as a white, film-coated tablet with 50 mg of losartan potassium.

Losartil 100 mg Film Coated Tablet is available as a white, film-coated tablet with 100 mg of losartan potassium

## **WHAT IS IN THIS LEAFLET**

What LOSARTIL is used for  
How LOSARTIL works

Before you take LOSARTIL

How to take LOSARTIL

While you are using LOSARTIL

Side effects

Storage and Disposal of LOSARTIL

Product description

Manufacturer

Date of Revision

## **WHAT LOSARTIL IS USED FOR**

### **Adults**

Your doctor has prescribed Losartil because

- 1) you have hypertension (high blood pressure) or you have hypertension with thickening of the heart muscle (left ventricular hypertrophy) and/or
- 2) you have type 2 diabetes with damage to your kidneys (shown by the presence of protein in your urine). In these patients Losartil has been shown to slow the worsening of kidney disease.

### **Children**

There are limited data in children over 6 years old with high blood pressure (see "How should you take 'Losartil?'"). Your doctor will have decided if Losartil is suitable for a particular child with high blood pressure.

See end of leaflet for further information on your condition.

## **HOW LOSARTIL WORKS?**

Losartil belongs to a group of medicines known as angiotensin-II receptor antagonists.

Angiotensin II is a chemical occurring in the body, which tightens your blood vessels making it harder for the blood to pass through them and causing your blood pressure to increase.

Losartil blocks this effect of angiotensin II, causing the blood vessels to relax, and so lowers our blood pressure. In patients with high blood pressure, who have developed thickening of the heart muscle, Losartil can help lower the risk of stroke. There are no data to support this effect in black patients.

In patients with type 2 diabetes, where there has been damage to the kidneys (shown by the presence of protein in the urine), Losartil can provide kidney protection by blocking the harmful effects of angiotensin II and slowing the worsening of kidney damage.

## **BEFORE YOU TAKE LOSARTIL**

- **When you must not take it**

Do not take the tablets if:

- (1) you are or think you may be pregnant
- (2) you are planning to become pregnant

(3) you are breast-feeding

(4) you are allergic to any of the ingredients.

If you think any of these apply to you, do not take the tablets. Talk to your doctor first and follow the advice given.

In addition, Losartil is not recommended in newborn children or in children with liver disease or serious kidney problems. If this is the case, talk to your doctor before administering any tablets to your child.

- **Before you start to take it**

The following information applies to both adults and children.

It is important to tell your doctor before taking 'Losartil':

- if you suffer from liver or kidney problems
- if you have received a kidney transplant
- if you have recently suffered from excessive vomiting and/or diarrhoea
- if you have a condition called 'aortic stenosis' or 'outflow obstruction'
- if you are known to have narrowing or blockage of the blood vessels leading to your kidneys
- if you know that you have high levels of potassium in your blood (hyperkalaemia) or you are on a low potassium diet.

- **Taking other medicines**

The following information applies to both adults and children. Losartil

does not usually interact with food or most other medicines you may be taking. You should, however, tell your doctor if you are taking potassium supplements, potassium sparing agents, or potassium-containing salt substitutes. Your doctor will decide whether you should take these agents with 'Losartil'. In addition you should tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- rifampicin used in the treatment of tuberculosis (TB)
- fluconazole for the treatment of fungal infections such as thrush
- lithium, a drug used to treat certain mental disorders
- non-steroidal, anti-inflammatory painkillers (such as ibuprofen, naproxen or diclofenac), COX-2 inhibitors (such as celecoxib, etoricoxib or lumiracoxib) or more than 3 grams of aspirin per day
- high doses of water-losing tablets (diuretics).

You should also tell your doctor about all medicines that you are taking or plan to take. This includes any medicines obtained without a prescription.

## **HOW TO TAKE LOSARTIL**

Losartil should be taken by mouth. You must keep taking Losartil every day and exactly as your doctor has told you. It is important that you take Losartil for as long as your

doctor prescribes it, in order to keep your blood pressure controlled and/or protect your kidneys from worsening damage. You can take Losartil with or without food. It is recommended that you take your tablet at the same time each day.

### ***Dose Instructions for Adults***

#### ***Hypertension in Adults***

The usual dose of Losartil for most adult patients is one 50 mg tablet once a day to control blood pressure over the 24-hour period. However, in certain patients such as those over 75 years of age or those with kidney or liver problems, the doctor may prescribe a lower dose of 25 mg once a day.

Alternatively, the doctor may prescribe a higher dose (i.e. 100 mg). Follow your doctor's instructions exactly.

#### ***Hypertension with thickening of the heart muscle in adults***

The usual dose of Losartil is 50 mg taken once a day. If necessary, your doctor may also prescribe a low dose of a diuretic and/or increase the daily dose of Losartil to 100 mg.

#### ***Type 2 diabetes with kidney disease (protein in the urine) in adults***

The usual dose of Losartil is 50 mg once daily. The dose may be increased to 100 mg once daily based on your blood pressure response.

### ***Dose Instructions for Children***

#### ***Hypertension in Children aged 6 to 16 years old***

For children who can swallow tablets, and who weigh between 20 and 50 kg, the recommended dose is 25 mg once daily. The dose can be increased to a maximum of 50 mg once daily.

For children who weigh 50 kg or over, the starting dose is 50 mg once daily. The dose can be increased to a maximum of 100 mg once daily.

The doctor will adjust the dosage according to the weight of the child and their blood pressure response.

The following information applies to both adults and children.

Try to take Losartil daily as prescribed. However, if you miss a dose, just carry on with the next dose as normal. Do not take an extra tablet to make up.

**If you take too many tablets by mistake, contact your doctor immediately or attend the nearest hospital casualty department.**

## **WHILE YOU ARE USING LOSARTIL**

### **Things you must do**

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

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

### **Things you must not do**

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others.

It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

### **Things to be careful of**

When driving vehicles or operating machinery it must be borne in mind that dizziness or drowsiness may occasionally occur when taking antihypertensive therapy, in particular during initiation of treatment or when the dose is increased.

Do not use potassium supplements or salt substitutes while you are taking Losartil, unless your doctor has told you to.

### **SIDE EFFECTS**

The following information applies to both adults and children.

Any medicine may have unintended or undesirable effects, so-called side effects. They are generally mild and do not normally require treatment to be interrupted. Most patients do not have side effects from 'Losartil'; however, if you experience the following, stop taking Losartil tablets and tell your doctor immediately or go to the casualty department of your nearest hospital:

A severe allergic reaction (rash, itching, swelling of the face, lips, mouth or throat that may cause difficulty in swallowing or breathing).

This is a serious but rare side effect, which affects more than 1 out of

10,000 patients but fewer than 1 out of 1,000 patients. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

The following side effects have been reported:

*Common (affecting less than one person in 10 but more than one person in 100):*

- Cough, upper airway infection, congestion in the nose, sinusitis, sinus disorder
- Diarrhoea, abdominal pain, nausea, indigestion
- Muscle pain or cramps, leg pain, back pain
- Insomnia, headache, dizziness
- Weakness, tiredness, chest pain
- Increased potassium levels (which can cause an abnormal heart rhythm), decreased haemoglobin levels
- Changes in kidney function including kidney failure
- Too low sugar in the blood (hypoglycaemia)

*Uncommon (affecting less than one person in 100 but more than one person in 1,000):*

- Anaemia, red or brownish spots on the skin (sometimes especially on the feet, legs, arms and buttocks, with joint pain, swelling of the hands and feet and stomach pain),

bruising, reduction in white blood cells, clotting problems, reduced number of platelets

- Loss of appetite, increased uric acid levels or frank gout, increased blood sugar levels, abnormal blood electrolyte levels
- Anxiety, nervousness, panic disorder (recurring panic attacks), confusion, depression, abnormal dreams, sleep disorders, sleepiness, memory impairment
- Pins and needles or similar sensations, pain in the extremities, trembling, migraine, fainting
- Blurred vision, burning or stinging in the eyes, conjunctivitis, worsening eyesight, seeing things in yellow
- Ringing, buzzing, roaring or clicking in the ears, vertigo
- Low blood pressure, which may be associated with changes in posture (feeling light-headed or weak when you stand up, angina (chest pain), abnormal heartbeat, cerebrovascular accident (TIA, “mini-stroke”), heart attack, palpitations
- Inflammation of blood vessels, which is often associated with a skin rash or bruising
- Sore throat, breathlessness, bronchitis, pneumonia,

water on the lungs (which causes difficulty breathing), nosebleed, runny nose, congestion

- Constipation, obstipation, wind, stomach upsets, stomach spasms, vomiting, dry mouth, inflammation of a salivary gland, toothache
- Jaundice (yellowing of the eyes and skin), inflammation of the pancreas
- Hives, itching, inflammation of the skin, rash, redness of the skin, sensitivity to light, dry skin, flushing, sweating, hair loss
- Pain in the arms, shoulders, hips, knees or other joints, joint swelling, stiffness, muscle weakness
- Frequent urination including at night, abnormal kidney function including inflammation of the kidneys, urinary tract infection, sugar in the urine
- Decreased sexual appetite, impotence
- Swelling of the face, localised swelling (oedema), fever

*Rare (more than 1 out of 10000 patients and less than 1 out of 1000 patients):*

- Hepatitis (inflammation of the liver), abnormal liver function tests

*Not known*

- Flu-like symptoms
- Unexplained muscle pain with dark (tea-colored) urine (rhabdomyolysis)
- Low levels of sodium in the blood (hyponatraemia)
- Generally feeling unwell (malaise)

If you develop any of the effects detailed above, or if you have any other unusual symptoms or feelings, you should stop taking Losartil and **contact your doctor immediately.**

It will help if you make a note of what you experienced, when it started and how long it lasted.

## **STORAGE AND DISPOSAL OF LOSARTIL**

### **Storage**

Keep your tablets out of the reach and sight of children.

Do not store your tablets above 25°C. Keep them in the original package.

Do not put the tablets into another container, they might get mixed up.

Do not remove the tablets from the blister pack until you are ready to take the medicine.

Do not take the tablets past the expiry date, which is clearly marked on the pack.

**REMEMBER:** This medicine is for you. Do not share it with anyone else. It may not suit them.

## Disposal

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment. Any unused product or waste material should be disposed off in accordance with local requirements.

## PRODUCT DESCRIPTION

### • What it looks like

White, film-coated tablets

### • Ingredients

**Active Ingredient:** Losartan potassium

### Other ingredients:

#### Tablet core:

- Microcrystalline cellulose pH 200
- Pregelatinized starch
- Agglomerate Lactose monohydrate
- Colloidal silica anhydrous
- Magnesium stearate

#### Coating Material:

- Opadry II 85 F 18422 (white) contains;

Polyvinyl alcohol GL-05FS USP

Titanium dioxide USP

PEG 3350 Powder EEP

Talc USP

- Water, purified\*

\* Water is evaporated

Although Losartil Tablets contain a very small amount of potassium, they cannot replace potassium supplements. If your doctor has prescribed potassium supplements, continue to follow his or her advice.

Losartil Tablets are supplied in packs containing 28 tablets.

### MAL No.:

- LOSARTIL TABLET 50MG: MAL09100247A
- LOSARTIL TABLET 100MG: MAL09100246A

## MARKETING

### AUTHORISATION HOLDER AND MANUFACTURER

Antah Pharma Sdn Bhd

No. 3, Jalan 19/1, 46300, Petaling Jaya, Selangor

### DATE OF REVISION

11.03.2013

### HOW CAN YOU OBTAIN MORE INFORMATION ABOUT LOSARTIL?

This leaflet gives you only some of the most important patient information about Losartil. If you have any questions after you have read it, ask your doctor or pharmacist, who will give you further information.

### Information for patients with high blood pressure.

Blood pressure is the term given to the pressure produced by your heart pumping blood to all parts of your body. Your blood pressure is measured by two numbers, e.g. 120/80 mmHg. The top number measures the pressure while your heart beats and the bottom number

measures the pressure in between heartbeats.

Normal blood pressure is part of good health. High blood pressure is caused when the blood vessels tighten and the measurement goes above the normal range for your age. There are usually no symptoms of high blood pressure and you will only know you have it if you have had your blood pressure measured.

Although you might feel quite well, if your high blood pressure is not treated, it can damage your heart and kidneys, and in some cases lead to strokes, heart attacks, heart and kidney failure, or blindness.

High blood pressure can be treated and controlled with medicines such as Losartil.

In addition to prescribing drug(s) to reduce your blood pressure, your doctor may also recommend that you make some changes to your lifestyle to help your high blood pressure, such as losing weight, avoiding alcohol and smoking, and reducing the amount of salt in your diet. Your doctor may also encourage you to take more mild exercise.

### Information for patients with type 2 diabetes and protein in their urine.

Insulin is a hormone produced by the body, necessary for sugar (glucose) to be used as energy. In patients with type 2 diabetes the body's cells do not respond to the

effects of insulin or too little insulin is produced. In either case, glucose (sugar) cannot enter the body's cells. This causes a buildup of sugar in the blood, which is known as hyperglycaemia or high blood sugar. Diabetes can damage many parts of the body, including the kidneys. When this happens, the kidneys start to leak protein into the urine. If the kidney damage progresses further, the kidneys lose their ability to remove waste products, such as creatinine and urea, from the blood. If this kidney failure is not stopped, dialysis or kidney transplantation may be required. In type 2 diabetic patients with kidney disease (protein in the urine), Losartil has been shown to slow the worsening of kidney disease and to reduce the need for dialysis or kidney transplantation.

## RISALAH MAKLUMAT

### PESAKIT (PIL)

SILA BACA KESELURUHAN RISALAH INI DENGAN TELITI SEBELUM MULA MENGAMBIL TABLET, WALAUPUN ANDA MEMBUAT PRESKRIPSI ULANGAN.

MUNGKIN TERDAPAT MAKLUMAT DALAM RISALAH ANDA SEBELUM INI YANG TELAH BERUBAH.

**Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya sekali lagi.**

### NAMA PRODUK, BAHAN AKTIF DAN KEKUATAN TABLET LOSARTIL 50 MG TABLET LOSARTIL 100 MG (kalium losartan)

Bahan aktif dalam Tablet Losartil ialah kalium losartan. Tablet Losartil boleh didapati dalam dua kekuatan:

Tablet Losartil 50 mg Film Coated berwarna putih, tablet bersalut filem mengandungi 50 mg kalium losartan.

Tablet Losartil 100 mg Film Coated berwarna putih, tablet bersalut filem mengandungi 100 mg kalium losartan.

### APA YANG TERKANDUNG DALAM RISALAH INI

Apakah kegunaan LOSARTIL

Bagaimana LOSARTIL bertindak Sebelum anda menggunakan LOSARTIL

Bagaimana cara pengambilan LOSARTIL

Ketika anda menggunakan LOSARTIL

Kesan sampingan

Penyimpanan dan Pelupusan

LOSARTIL

Penerangan produk

Pengeluar

Tarikh Semakan

### APAKAH KEGUNAAN LOSARTIL

#### Dewasa

Doktor anda telah mempreskripsikan Losartil kerana:

1) anda mengalami hipertensi (tekanan darah tinggi) atau anda mengalami hipertensi dengan penebalan otot jantung (hipertropi ventrikular kiri) dan/atau

2) anda mengidap kencing manis jenis 2 dengan kerosakan buah pinggang (dapat dilihat melalui kehadiran protein dalam air kencing). Penggunaan Losartil terhadap para pesakit telah terbukti dapat memperlambatkan tahap kerosakan buah pinggang daripada menjadi semakin teruk.

#### Kanak-kanak

Data yang diperolehi adalah terhad bagi kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas yang mengalami tekanan

darah tinggi (lihat "Bagaimana anda sepatutnya mengambil 'Losartil?"). Doktor anda akan memutuskan sama ada Losartil sesuai bagi kanak-kanak yang mengidap tekanan darah tinggi. Lihat bahagian akhir risalah ini untuk mendapatkan keterangan lanjut mengenai keadaan anda.

### BAGAIMANA LOSARTIL BERTINDAK?

Losartil tergolong dalam sekumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antagonis penerima angiotensin II.

Angiotensin II ialah sejenis bahan kimia yang wujud dalam badan, yang menyempitkan saluran darah dan menjadikan aliran darah menjadi lebih sukar. Keadaan ini menyebabkan tekanan darah anda meningkat.

Losartil menghalang tindakan angiotensin II ini dan menjadikan saluran darah semakin lega, seterusnya menurunkan tekanan darah. Bagi pesakit-pesakit yang mengalami tekanan darah tinggi dan telah mengalami penebalan pada otot jantung, Losartil dapat membantu mengurangkan risiko strok. Tiada data yang menyokong keberkesanannya terhadap pesakit-pesakit berkulit hitam.

Bagi pesakit kencing manis jenis 2, yang sudah mengalami kerosakan buah pinggang (dapat dilihat melalui kehadiran protein dalam air

kencing), Losartil boleh memberikan perlindungan kepada buah pinggang dengan menyekat kesan bahaya angiotensin II dan memperlambatkan tahap kerosakan buah pinggang daripada menjadi semakin teruk.

## **SEBELUM ANDA MENGAMBIL LOSARTIL**

- **Bilakah anda tidak boleh mengambilnya**

Jangan mengambil tablet sekiranya:  
(1) anda mengandung atau mungkin mengandung  
(2) anda merancang untuk mengandung  
(3) anda sedang menyusukan bayi  
(4) anda alah kepada mana-mana bahannya.

Jika anda rasakan mana-mana perkara yang dinyatakan di atas berlaku pada diri anda, jangan mengambil tablet tersebut. Berbincang dengan doktor anda dahulu dan ikut nasihat yang diberikan.

Selain itu, Losartil tidak disyorkan kepada bayi baru lahir atau kanak-kanak yang menghidap penyakit hati atau masalah buah pinggang yang serius. Sekiranya berdepan dengan masalah sebegini, sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil sebarang tablet untuk anak anda.

- **Sebelum anda memulakan pengambilan tablet**

Maklumat berikut boleh digunakan untuk orang dewasa serta kanak-kanak.

Penting untuk memaklumkan kepada doktor sebelum anda mengambil 'Losartil':

- jika anda mengalami masalah hati atau buah pinggang
- jika anda telah menjalani pemindahan buah pinggang
- jika anda baru saja mengalami muntah berlebihan dan/atau cirit-birit
- jika anda mengalami keadaan yang dikenali sebagai 'stenosis aorta'
- jika saluran darah buah pinggang anda didapati sempit atau tersumbat
- jika anda didapati mempunyai paras kalium yang tinggi dalam darah (hiperkalemia) atau anda mengamalkan diet kalium yang rendah.

- **Mengambil ubat-ubatan lain**

Maklumat berikut boleh digunakan untuk orang dewasa serta kanak-kanak. Losartil selalunya tidak berinteraksi dengan makanan atau kebanyakan ubat-ubatan lain yang anda makan.

Anda perlu memaklumkan kepada doktor jika anda mengambil pelengkap kalium, agen kalium atau garam gantikan mengandungi kalium. Doktor anda akan memutuskan sama ada anda perlu mengambil ejen-ejen

ini bersama 'Losartil'. Selain itu, anda perlu memaklumkan kepada doktor sekiranya anda mengambil sebarang ubat-ubatan berikut:

- rifampisin yang digunakan untuk merawat batuk kering (TB)
- fluconazole yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat seperti seriawan
- litium, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat gangguan mental tertentu
- ubat penahan sakit anti-radang yang bukan steroid (seperti ibuprofen, naproksen atau diklofenak),

Perencat COX-2 (seperti celecoxib, etoricoxib atau lumiracoxib) atau aspirin yang melebihi 3 gram sehari  
Tablet penghilang air dengan dos yang tinggi (diuretik).

Anda juga perlu memaklumkan kepada doktor tentang semua ubat-ubatan yang anda ambil atau merancang untuk mengambilnya. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

## **BAGAIMANA CARA PENGAMBILAN LOSARTIL**

Losartil perlu diambil melalui mulut. Anda perlu mengambil Losartil setiap hari dan mengikut seperti yang diarahkan oleh doktor.

Penting untuk anda mengambil Losartil dalam tempoh yang ditetapkan oleh doktor bagi memastikan tekanan darah anda terkawal dan/atau melindungi buah



pinggang anda daripada mengalami tahap kerosakan yang semakin teruk. Anda boleh mengambil Losartil dengan atau tanpa makanan. Anda dinasihatkan supaya mengambil tablet pada masa yang tetap setiap hari.

***Arahan Dos bagi Orang Dewasa  
Orang Dewasa yang Mengalami  
Hipertensi***

Dos biasa Losartil bagi kebanyakan pesakit dewasa ialah satu tablet 50 mg sekali sehari untuk mengawal tekanan darah selama 24 jam.

Bagaimanapun, bagi sesetengah pesakit contohnya mereka yang berumur lebih dari 75 tahun atau mereka yang mengalami masalah buah pinggang atau hati, doktor boleh menetapkan dos yang rendah iaitu 25 mg sekali sehari.

Sebagai alternatif, doktor mungkin menetapkan dos yang lebih tinggi (iaitu 100 mg). Ikuti arahan doktor anda dengan betul.

***Hipertensi dengan penebalan otot jantung bagi orang dewasa***

Dos biasa Losartil ialah 50 mg diambil sekali sehari. Jika perlu, doktor anda mungkin mempreskripsikan dos diuretik yang rendah dan/atau menambahkan dos Losartil kepada 100 mg setiap hari.

***Kencing manis jenis 2 dengan penyakit buah pinggang (protein dalam air kencing) bagi orang dewasa***

Dos biasa Losartil ialah 50 mg sekali sehari. Dos boleh ditambah kepada 100 mg sekali sehari berdasarkan

kepada tindak balas tekanan darah anda.

***Arahan Dos untuk Kanak-kanak Hipertensi bagi kanak-kanak berumur antara 6 hingga 16 tahun***

Bagi kanak-kanak yang boleh menelan tablet, dan mereka yang mempunyai berat badan antara 20 dan 50 kg, dos yang disyorkan ialah 25 mg diambil sekali sehari. Dos boleh ditambah kepada maksimum 50 mg sekali sehari.

Bagi kanak-kanak yang memiliki berat badan 50 kg atau lebih, dos awal ialah 50 mg sekali sehari. Dos boleh ditambah kepada maksimum sebanyak 100 mg sekali sehari.

Doktor akan menyesuaikan dos mengikut berat badan serta tindak balas tekanan darah kanak-kanak tersebut.

Maklumat berikut boleh digunakan untuk orang dewasa serta kanak-kanak.

Cuba ambil Losartil setiap hari seperti yang dipreskripsikan. Bagaimanapun, jika anda tertinggal satu dos, teruskan dengan dos selanjutnya seperti biasa. Jangan ambil tablet tambahan untuk menggantikannya.

**Sekiranya anda mengambil tablet berlebihan secara tidak sengaja, hubungi doktor anda segera atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat.**

**SEMASA ANDA MENGGUNAKAN LOSARTIL**

**Perkara yang mesti anda lakukan**

Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya sekali lagi. Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jika berlaku kesan sampingan yang semakin serius, atau jika anda dapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

**Perkara yang tidak harus anda lakukan**

Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan beri kepada orang lain. Ia boleh mendatangkan kemudaratan kepada mereka, walaupun gejala-gejalanya sama seperti yang dialami oleh anda.

**Perkara yang perlu diberi perhatian**

Sewaktu memandu kenderaan atau mengendalikan peralatan, perlu diingat bahawa pening atau fikiran terasa melayang boleh berlaku sekali-sekala semasa mengambil terapi antihipertensi, khususnya semasa permulaan rawatan atau apabila dos ditingkatkan.

Jangan gunakan pelengkap kalium atau gantian garam sewaktu anda mengambil Losartil, melainkan doktor anda meminta anda berbuat demikian.

## KESAN SAMPINGAN

Maklumat berikut boleh digunakan untuk orang dewasa serta kanak-kanak.

Segala jenis ubat mungkin mempunyai kesan tidak diinginkan atau tidak dijangka, yang dikenali sebagai kesan sampingan.

Biasanya ia berlaku secara sederhana dan lazimnya tidak memerlukan rawatan untuk menghentikannya.

Kebanyakan pesakit tidak mengalami kesan sampingan daripada penggunaan 'Losartil'; bagaimanapun, sekiranya anda mengalami keadaan berikut, berhenti mengambil tablet Losartil dan beritahu doktor anda segera atau pergi ke jabatan kecemasan hospital yang terdekat.

Reaksi alahan yang teruk (ruam, gatal, bengkak muka, bibir, mulut atau kerongkong yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas).

Keadaan ini serius tetapi kesan sampingan sebegini jarang berlaku, yang melibatkan lebih daripada 1 dalam 10,000 pesakit tetapi kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera atau dimasukkan ke hospital.

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

*Biasa (mendatangkan kesan kepada kurang daripada seorang dalam 10 orang tetapi lebih daripada seorang dalam 100 orang):*

- Batuk, jangkitan saluran udara bahagian atas, hidung tersumbat, sinusitis, gangguan sinus
- Cirit-birit, sakit perut, loya, ketakcernaan
- Kesakitan otot atau kejang, sakit kaki, sakit belakang
- Insomnia, sakit kepala, pening
- Kelemahan, keletihan, sakit dada
- Peningkatan tahap kalium (yang boleh menyebabkan degupan jantung menjadi tidak normal), mengurangkan tahap hemoglobin
- Perubahan fungsi buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang
- Gula terlalu rendah dalam darah (hipoglisemia)

*Jarang berlaku (melibatkan kurang daripada seorang dalam 100 orang tetapi lebih daripada seorang dalam 1,000 orang):*

- Anemia, tompok-tompok merah atau coklat pada kulit (kadang-kadang berlaku terutama pada kaki, tapak kaki, lengan dan punggung, sakit sendi, pembengkakan pada bahagian tangan dan kaki serta sakit perut),
- lebam, pengurangan sel darah putih, masalah pembekuan, pengurangan jumlah platelet
- Hilang selera makan, peningkatan tahap asid urik

atau gout frank, peningkatan tahap gula dalam darah, kadar elektrolit darah yang tidak normal

- Perasaan cemas, risau, panik (serangan panik berulang), kekeliruan, kemelesetan,
- mimpi-mimpi abnormal, gangguan tidur, rasa mengantuk, kecelaruan ingatan
- Semut-semut atau kebas pada kaki, kesakitan yang terlampau, menggigil, migrain, pitam
- Penglihatan kabur, mata terasa panas atau sakit, konjunktivitis, penglihatan bertambah buruk, melihat benda-benda di dalam warna kuning
- Berdesing, berdengung, bergetar atau berdetik dalam telinga, pening
- Tekanan darah rendah yang mungkin dikaitkan dengan perubahan dalam postur (rasa pening atau lemah apabila anda berdiri) angina (sakit dada),
- denyutan jantung yang tidak normal, kemalangan serebrovaskular (TIA, "strok kecil"), serangan jantung, palpitasi
- Keradangan saluran darah yang selalunya dikaitkan dengan kegatalan kulit atau lebam
- Sakit tekak, sesak nafas, bronkitis, pneumonia, air

dalam paru-paru (menyebabkan kesukaran untuk bernafas), perdarahan hidung, hidung berhingus, hidung tersumbat

- Sembelit, obstipasi, perut berangin, gangguan-gangguan perut, kekejangan perut, muntah, mulut kering, keradangan kelenjar air liur, sakit gigi
- Jaundis (mata dan kulit menjadi kekuningan), keradangan pankreas
- Gatal, bintik-bintik, keradangan kulit, ruam, kulit kemerahan, sensitif terhadap cahaya, kulit kering, merah padam, berpeluh, keguguran rambut
- Sakit di bahagian lengan, bahu, pinggul, lutut atau sendi-sendi lain, bengkak sendi, kekejangan, kelemahan otot
- Kencing yang kerap termasuk pada waktu malam, fungsi buah pinggang tidak normal termasuk keradangan buah pinggang, jangkitan saluran kencing, gula dalam air kencing
- Keinginan seksual menurun, mati pucuk Pembengkakan muka, bengkak (busung), demam

*Jarang terjadi (lebih daripada 1 dalam 10000 pesakit dan kurang daripada 1 dalam 1000 pesakit):*

- Hepatitis (radang hati), ujian fungsi hati tidak normal

*Tidak diketahui*

- Simptom seperti selesema
- Kesakitan otot yang tidak dapat diterangkan disertai warna air kencing gelap seperti teh (rhabdomyolisis)
- Paras natrium yang rendah dalam darah (hiponatremia)
- Berasa seperti tidak sihat (dedar)

Sekiranya wujud sebarang kesan seperti yang dinyatakan, atau sekiranya anda mempunyai sebarang simptom luar biasa atau terasa lain, anda perlu berhenti mengambil Losartil dan **hubungi doktor dengan segera.**

Ia akan membantu jika anda mencatatkan apa yang telah dialami oleh anda, bila ia bermula dan berapa lama ia telah berlarutan.

## **PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN LOSARTIL**

### **Penyimpanan**

Jauhkan tablet daripada kanak-kanak.

Jangan simpan tablet anda pada suhu melebihi 25°C. Sila simpan dalam pakej asal.

Jangan letak tablet ke dalam bekas yang lain, ia mungkin mengelirukan.

Jangan alihkan tablet daripada pek lepuh sehingga anda bersedia mengambil ubat.

Jangan mengambil tablet yang telah melepasi tarikh luput dan telah dicatatkan dengan jelas pada pek.

**PERINGATAN:** Ubat ini dikhususkan hanya untuk anda. Jangan berkongsi dengan orang lain. Ia mungkin tidak sesuai dengan mereka.

### **Pelupusan**

Sila dapatkan nasihat daripada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi persekitaran.

Sebarang produk yang tidak digunakan atau bahan buangan seharusnya dilupuskan sejajar dengan spesifikasi tempatan.

## **PENERANGAN PRODUK**

- **Bagaimana bentuk tablet**  
Putih, tablet bersalut filem

- **Bahan-bahan**

**Bahan Aktif:** Kalium Losartan

**Bahan-bahan lain:**

Teras tablet:

- Selulosa mikrohabluran pH 200
- Kanji Pregelatinized
- Laktosa monohidrat terkumpul
- Silika berkoloid kontang
- Magnesium stearat

Bahan Peralut:

- Opadry II 85 F 18422 (putih) mengandungi; Alkohol polivinil GL-05FS USP Titanium dioksida USP

PEG 3350 Powder EEP  
Talc USP

• Air, tulen\*

\*Air tersejat

Walaupun Tablet Losartil mengandungi jumlah kalium yang sangat sedikit, ia tidak boleh menggantikan pelengkap kalium. Jika doktor anda telah mempreskripsikan pelengkap kalium, teruskan mengikuti nasihat yang diberikan. Tablet Losartil dibekalkan dalam pek yang mengandungi 28 biji tablet.

#### **Nombor MAL:**

• LOSARTIL TABLET 50MG  
MAL09100247A

• LOSARTIL TABLET 100MG  
MAL09100246A

#### **PEMEGANG KUASA PEMASARAN DAN PENGELUAR**

Antah Pharma Sdn Bhd  
No. 3, Jalan 19/1, 46300, Petaling  
Jaya, Selangor

#### **TARIKH SEMAKAN**

11.03.2013

#### **BAGAIMANA ANDA BOLEH MENDAPATKAN LEBIH BANYAK MAKLUMAT TENTANG LOSARTIL?**

Risalah ini hanya memberikan beberapa maklumat pesakit yang penting kepada anda tentang Losartil.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan selepas membacanya, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan keterangan lanjut.

#### **Maklumat Tekanan Darah Tinggi untuk pesakit yang mengidap tekanan darah tinggi.**

Tekanan darah ialah istilah yang diberikan kepada tekanan yang dihasilkan oleh darah yang dipam dari jantung ke seluruh bahagian badan anda.

Tekanan darah anda diukur menggunakan dua nombor, contohnya 120/80 mmHg. Nombor di atas mengukur tekanan semasa degupan jantung dan nombor di bawah mengukur tekanan di antara denyutan jantung.

Tekanan darah yang normal merupakan sebahagian daripada kesihatan yang baik.

Tekanan darah tinggi terjadi apabila saluran darah menjadi sempit dan ukuran naik melebihi julat normal mengikut umur anda.

Biasanya tidak terdapat tanda-tanda tekanan darah tinggi dan anda hanya akan mengetahui bahawa anda mengalaminya apabila melakukan ujian tekanan darah.

Walaupun anda mungkin merasa agak sihat, jika tekanan darah tinggi anda tidak dirawat, ia boleh merosakkan jantung dan buah pinggang, dan dalam sesetengah kes boleh menyebabkan strok, serangan

jantung, kegagalan jantung dan buah pinggang, atau buta.

Tekanan darah tinggi boleh dirawat dan dikawal dengan ubat-ubatan seperti Losartil.

Selain mempreskripsikan ubat-ubatan bagi mengurangkan tekanan darah, doktor juga mungkin mencadangkan supaya anda membuat beberapa perubahan dalam gaya hidup anda untuk membantu merawat tekanan darah tinggi seperti mengurangkan berat badan, mengelakkan alkohol dan rokok, serta mengurangkan kuantiti garam dalam pemakanan anda.

Doktor juga mungkin menggalakkan anda melakukan lebih banyak senaman ringan.

#### **Maklumat untuk pesakit kencing manis jenis 2 dan mereka yang mengandungi protein dalam air kencing.**

Insulin ialah sejenis hormon yang dihasilkan oleh badan, diperlukan oleh gula (glukosa) untuk dijadikan sebagai tenaga.

Bagi pesakit yang mengidap kencing manis jenis 2, sel-sel badan tidak bertindak balas terhadap kesan-kesan insulin atau insulin yang sangat sedikit dihasilkan.

Dalam kes-kes tertentu, glukosa (gula) tidak boleh menembusi ke dalam sel-sel badan. Ini menyebabkan pertambahan gula dalam darah, yang dikenali sebagai hiperglisemia atau gula darah tinggi.

Kencing manis boleh merosakkan banyak bahagian dalam badan, termasuk buah pinggang.

Bila keadaan ini berlaku, mula terjadi kebocoran protein daripada buah pinggang ke dalam air kencing.

Jika kerosakan buah pinggang berterusan, ia akan hilang kemampuannya untuk membuang sisa produk, seperti kreatinina dan urea daripada darah.

Jika kegagalan buah pinggang ini tidak dihentikan, dialisis atau pemindahan buah pinggang mungkin perlu dilakukan.

Bagi pesakit kencing manis jenis 2 yang mengalami masalah buah pinggang (protein dalam air kencing), Losartil telah dibuktikan dapat memperlambatkan keterukan penyakit buah pinggang dan mengurangkan keperluan dialisis atau pemindahan buah pinggang.