

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Zestril tablets 5mg, 10mg, 20mg

lisinopril

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- 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.
- 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 pharmacist.

In this leaflet:

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

1. What Zestril is and what it is used for

Zestril contains a medicine called lisinopril. This belongs to a group of medicines called ACE inhibitors.

Zestril can be used for the following conditions:

- To treat high blood pressure (hypertension).
- To treat heart failure.
- If you have recently had a heart attack (myocardial infarction).
- To treat kidney problems caused by Type II diabetes in people with high blood pressure.

Zestril works by making your blood vessels widen. This helps to lower your blood pressure. It also makes it easier for your heart to pump blood to all parts of your body.

2. Before you take Zestril

When you must not take it

Do not take Zestril if:

- You are allergic (hypersensitive) to lisinopril or any of the other ingredients of Zestril.
- You have ever had an allergic reaction to another ACE inhibitor medicine. The allergic reaction may have caused swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, tongue or throat. It may also have made it difficult to swallow or breathe (angioedema).
- A member of your family has had severe allergic reactions (angioedema) to an ACE inhibitor or you have had severe allergic reactions (angioedema) without a known cause.
- If you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid Zestril in early pregnancy - see Pregnancy section).

Do not take Zestril if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Zestril.

If you develop a dry cough which is persistent for a long time after starting treatment with Zestril, talk to your doctor.

Before you start to take it

Check with your doctor or pharmacist before taking Zestril if:

- You have a narrowing (stenosis) of the aorta (an artery in your heart) or a narrowing of the heart valves (mitral valves).
- You have a narrowing (stenosis) of the kidney artery.
- You have an increase in the thickness of the heart muscle (known as hypertrophic cardiomyopathy).
- You have problems with your blood vessels (collagen vascular disease).
- You have low blood pressure. You may notice this as feeling dizzy or light-headed, especially when standing up.
- You have kidney problems or you are having kidney dialysis.
- You have liver problems.
- You have diabetes.
- You have recently had diarrhoea or vomiting (being sick).
- Your doctor has told you to control the amount of salt in your diet.
- You have high levels of cholesterol and you are having a treatment called 'LDL apheresis'.
- You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Zestril is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see Pregnancy section).
- You are of black origin as Zestril may be less effective. You may also more readily get the side effect 'angioedema' (a severe allergic reaction).

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Zestril.

Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking, or have recently taken, any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription. This is because Zestril can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Zestril.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Other medicines to help lower your blood pressure.
- Water tablets (diuretic medicines).
- Medicines to break up blood clots (usually given in hospital).
- Beta-blocker medicines, such as atenolol and propranolol.
- Nitrate medicines (for heart problems).
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) used to treat pain and arthritis.
- Aspirin (Acetylsalicylic acid), if you are taking more than 3 grams each day.
- Medicines for depression and for mental problems, including lithium.
- Potassium tablets or salt substitutes that have potassium in them.
- Insulin or medicines that you take by mouth for diabetes.
- Medicines used to treat asthma.

- Medicines to treat nose or sinus congestion or other cold remedies (including those you can buy in the pharmacy).
- Medicines to suppress the body's immune response (immunosuppressants).
- Allopurinol (for gout).
- Procainamide (for heart beat problems).
- Medicines that contain gold, such as sodium aurothiomalate, which may be given to you as an injection.

3. How to take Zestril

How much to take

Always take Zestril exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Once you have started taking Zestril your doctor may take blood tests. Your doctor may then adjust your dose so you take the right amount of medicine for you.

Taking your first dose

- Take special care when you have your first dose of Zestril or if your dose is increased. It may cause a greater fall in blood pressure than later doses.
- This may make you feel dizzy or light-headed. If this happens, it may help to lie down. If you are concerned, please talk to your doctor as soon as possible.

Adults

Your dose depends on your medical condition and whether you are taking any other medicines. Your doctor will tell you how many tablets to take each day. Check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

For high blood pressure

- The usual starting dose is 10 mg once a day.
- The usual long-term dose is 20 mg once a day.

For heart failure

- The usual starting dose is 2.5 mg once a day.
- The long-term dose is 5 to 35 mg once a day.

After a heart attack

- The usual starting dose is 5 mg within 24 hours of your attack and 5 mg one day later.
- The usual long-term dose is 10 mg once a day.

For kidney problems caused by diabetes

- The usual dose is either 10 mg or 20 mg once a day.

If you are elderly, have kidney problems or are taking diuretic medicines your doctor may give you a lower dose than the usual dose.

When to take it

- Swallow the tablet with a drink of water.
- Try to take your tablets at the same time each day. It does not matter if you take Zestril before or after food.

- Keep taking Zestril for as long as your doctor tells you to, it is a long term treatment. It is important to keep taking Zestril every day.

How long to take it

Do not stop taking your tablets, even if you are feeling well, unless your doctor tells you to. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

If you forget to take it

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for the next dose, skip the missed dose.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)

If you take more Zestril than prescribed by your doctor, talk to a doctor or go to a hospital immediately. The following effects are most likely to happen: Dizziness, palpitations.

4. While you are using Zestril

Things you must do

Take your medication as advised by your doctor or pharmacist.

Things you must not do

Do not stop taking the medication unless being told by your doctor or pharmacist.

Things to be careful of

Treatment for allergies such as insect stings

Tell your doctor if you are having or are going to have treatment to lower the effects of an allergy such as insect stings (desensitisation treatment). If you take Zestril while you are having this treatment, it may cause a severe allergic reaction.

Operations

If you are going to have an operation (including dental surgery) tell the doctor or dentist that you are taking Zestril. This is because you can get low blood pressure (hypotension) if you are given certain local or general anaesthetics while you are taking Zestril.

Pregnancy:

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Zestril before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Zestril. Zestril is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breast-feeding:

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Zestril is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

Driving and using machines

Some people feel dizzy or tired when taking this medicine. If this happens to you, do not drive or use any tools or machines.

You must wait to see how your medicine affects you before trying these activities.

5. Possible side effects

Like all medicines, Zestril can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience any of the following reactions, stop taking Zestril and see your doctor immediately:

- Severe allergic reactions (uncommon, affects 1 to 10 users in 1,000). The signs may include sudden onset of:
 - Swelling of your face, lips, tongue or throat. This may make it difficult to swallow.
 - Severe or sudden swelling of your hands, feet and ankles.
 - Difficulty breathing.
 - Severe itching of the skin (with raised lumps).
- Severe skin disorders, like a sudden, unexpected rash or burning, red or peeling skin (very rare, affects less than 1 user in 10,000).
- An infection with symptoms such as fever and serious deterioration of your general condition, or fever with local infection symptoms such as sore throat/pharynx/mouth or urinary problems (very rare, affects less than 1 user in 10,000).

Other possible side effects:

Common (affects 1 to 10 users in 100)

- Headache.
- Feeling dizzy or light-headed, especially if you stand up quickly.
- Diarrhoea.
- A dry cough that does not go away.
- Being sick (vomiting).
- Kidney problems (shown in a blood test).

Uncommon (affects 1 to 10 users in 1,000)

- Mood changes.
- Change of colour in your fingers or toes (pale blue followed by redness) or numbness or tingling in your fingers or toes.
- Changes in the way things taste.
- Feeling sleepy.
- Spinning feeling (vertigo).
- Having difficulty sleeping.
- Stroke.
- Fast heart beat.
- Runny nose.
- Feeling sick (nausea).
- Stomach pain or indigestion.
- Skin rash or itching.
- Being unable to get an erection (impotence).
- Feeling tired or feeling weak (loss of strength).
- A very big drop in blood pressure may happen in people with the following conditions: coronary heart disease; narrowing of the aorta (a heart artery), kidney artery or heart valves; an increase in the thickness of the heart muscle. If this happens to you, you may feel dizzy or light-headed, especially if you stand up quickly.
- Changes in blood tests that show how well your liver and kidneys are working.
- Heart attack.

Rare (affects 1 to 10 users in 10,000)

- Feeling confused.
- A lumpy rash (hives).
- Dry mouth.
- Hair loss.
- Psoriasis (a skin problem).
- Changes in the way things smell.
- Development of breasts in men.
- Changes to some of the cells or other parts of your blood. Your doctor may take blood samples from time to time to check whether Zestril has had any effect on your blood. The signs may include feeling tired, pale skin, a sore throat, high temperature (fever), joint and muscle pains, swelling of the joints or glands, or sensitivity to sunlight.
- Sudden renal failure.

Very rare (affect less than 1 user in 10,000)

- Sinusitis (a feeling of pain and fullness behind your cheeks and eyes).
- Wheezing.
- Low levels of sugar in your blood (hypoglycaemia). The signs may include feeling hungry or weak, sweating and a fast heart beat.
- Inflammation of the lungs. The signs include cough, feeling short of breath and high temperature (fever).
- Yellowing of the skin or the whites of the eyes (jaundice).
- Inflammation of the liver. This can cause loss of appetite, yellowing of the skin and eyes, and dark coloured urine.
- Inflammation of the pancreas. This causes moderate to severe pain in the stomach.
- Severe skin disorders. The symptoms include redness, blistering and peeling.
- Sweating.
- Passing less water (urine) than normal or passing no water.
- Liver failure.
- Lumps.
- Inflamed gut.

Not known (frequency cannot be estimated from available data)

- Symptoms of depression.
- Fainting.
- Low levels of sodium in your blood. (The symptoms may be tiredness, headache, nausea, vomiting.)

Side effects in children appear to be comparable to those seen in adults.

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 pharmacist.

6. How to store Zestril

Storage and Disposal of Zestril

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date (EXP) which is stated on the blister strip and the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

5 mg, 10 mg and 20 mg tablets: Do not store above 30°C.

7. Further information

Product description

Zestril 5 mg Tablets: round, pink, uncoated, biconvex tablet with “♥ 5” on one side and bisected on the other side. Diameter 6 mm.

The tablet can be divided into equal halves.

Zestril 10 mg Tablets: round, pink, uncoated, biconvex tablet with “♥ 10” on one side and plain on the other side. Diameter 8 mm.

Zestril 20 mg Tablets: round, brownish-red, uncoated, biconvex tablet with “♥ 20” on one side and plain on the other side. Diameter 8 mm.

Zestril tablets are available in aluminium foil blister packs of 28 tablets.

Ingredients

The active substance is lisinopril (as dihydrate).

The other ingredients are mannitol, calcium hydrogen phosphate dihydrate, maize starch, pregelatinised starch and magnesium stearate. In addition, the pink and brownish-red tablets contain red iron oxide (E172).

Zestril is supplied in 3 strengths containing 5 mg, 10 mg or 20 mg of lisinopril (as dihydrate).

Malaysian registration numbers:

Zestril 5mg: MAL19890679A

Zestril 10mg: MAL19890680A

Zestril 20mg: MAL19890681A

Manufacturer

AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd., No. 2, Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China.

Date of revision

The text was revised in May 2012

CV.000-716-878.2.0

MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

Tablet Zestril 5mg, 10mg, 20mg
lisinopril

Bacalah seluruh risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda ragu-ragu, tanyalah doktor atau ahli farmasi.
- Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. Jangan beri orang lain. Ubat ini boleh memudaratkan mereka, walaupun simptom mereka sama seperti simptom anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

Di dalam risalah ini

1. Perihal Zestril dan kegunaannya
2. Sebelum anda memakan Zestril
3. Cara memakan Zestril
4. Semasa anda memakan Zestril
5. Kesan sampingan yang mungkin berlaku
6. Cara menyimpan Zestril
7. Maklumat selanjutnya

1. Perihal Zestril dan kegunaannya

Zestril mengandungi sejenis ubat yang diberi nama lisinopril. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar perencat ACE.

Zestril boleh digunakan dalam keadaan yang berikut:

- Untuk merawat tekanan darah yang tinggi (hipertensi).
- Untuk merawat kegagalan jantung.
- Jika anda baru sahaja mengalami serangan jantung (penginfarkan miokardium).
- Untuk merawat penyakit ginjal yang disebabkan oleh diabetes Jenis II dalam kalangan pesakit tekanan darah tinggi.

Zestril bertindak dengan mengembangkan salur darah anda. Ini dapat menurunkan tekanan darah anda. Ini juga memudahkan jantung anda mengepam darah ke semua bahagian badan.

2. Sebelum anda memakan Zestril

Larangan menggunakan ubat ini

Jangan makan Zestril jika:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap lisinopril atau mana-mana ramuan Zestril yang lain.
- Anda pernah mengalami tindak balas alergi terhadap perencat ACE yang lain. Tindak balas alergi tersebut mungkin menyebabkan bengkak pada tangan, kaki, pergelangan kaki, muka, bibir, lidah atau tekak. Tindak balas alergi itu mungkin juga menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas (angioedema).
- Anggota keluarga anda pernah mengalami tindak balas alergi yang teruk (angioedema) terhadap perencat ACE atau anda pernah mengalami tindak balas alergi yang teruk (angioedema) tanpa sebab yang diketahui.

- Anda hamil lebih daripada 3 bulan. (Zestril juga lebih baik dielakkan pada peringkat awal kehamilan - lihat bahagian tentang Kehamilan).

Jangan makan Zestril jika anda mengalami mana-mana masalah tadi. Jika anda kurang pasti, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Zestril.

Jika anda mengalami batuk yang kering yang berlanjutan selepas memulakan rawatan dengan Zestril, bincanglah dengan doktor.

Sebelum anda mula menggunakannya

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Zestril jika:

- Anda mengalami masalah aorta (arteri jantung) menjadi sempit (stenosis) atau injap jantung (injap mitral) menjadi sempit.
- Anda mengalami masalah arteri ginjal menjadi sempit (stenosis).
- Anda mengalami masalah otot jantung yang tebal (digelar kardiomiopati hipertrofi).
- Anda mempunyai masalah salur darah (penyakit vaskular kolagen).
- Anda mengalami tekanan darah rendah. Anda mungkin merasainya sebagai pening atau gayang, terutama apabila anda bangun untuk berdiri.
- Anda mengalami masalah ginjal atau anda sedang menjalani dialisis ginjal.
- Anda mengalami masalah hati.
- Anda menghidap diabetes.
- Anda mengalami cirit-birit atau muntah-muntah baru-baru ini.
- Doktor telah menyuruh anda mengawal kandungan garam dalam makanan anda.
- Aras kolesterol anda tinggi dan anda sedang menjalani rawatan 'aferesis LDL'.
- Anda mesti beritahu doktor jika anda rasa anda hamil atau jika anda rasa anda mungkin akan menjadi hamil. Zestril tidak disyorkan pada peringkat awal kehamilan, dan tidak boleh dimakan jika anda hamil lebih daripada 3 bulan, kerana Zestril boleh menyebabkan mudarat yang serius terhadap bayi anda jika digunakan pada peringkat tersebut (lihat bahagian tentang Kehamilan).
- Anda berketurunan kulit hitam kerana Zestril mungkin kurang berkesan. Anda juga mungkin lebih mudah mengalami kesan sampingan 'angioedema' (tindak balas alergi yang teruk).

Jika anda kurang pasti sama ada anda mengalami mana-mana masalah tadi, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Zestril.

Menggunakan ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang atau baru-baru ini telah memakan ubat lain. Ini merangkumi ubat yang anda beli tanpa preskripsi. Ini kerana Zestril boleh menjejaskan tindakan sesetengah jenis ubat dan sesetengah jenis ubat boleh menjejaskan tindakan Zestril.

Khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat lain yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah.
- Ubat penyurut cecair badan (ubat diuretik).
- Ubat yang menghancurkan bekuan darah (biasanya diberikan di hospital).
- Ubat penyekat beta, seperti atenolol dan propranolol.
- Ubat nitrat (untuk merawat masalah jantung).
- Ubat antiradang bukan steroid (NSAID) yang digunakan untuk merawat rasa sakit dan artritis.
- Aspirin (asid asetilsalisilik), jika anda memakan lebih daripada 3 gram sehari.
- Ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan dan masalah mental, termasuk litium.
- Tablet kalium atau pengganti garam yang mengandungi kalium.

- Insulin atau obat yang anda makan untuk merawat diabetes.
- Obat yang digunakan untuk merawat asma (lelah).
- Obat yang digunakan untuk merawat hidung atau sinus yang tersumbat atau penawar selesema yang lain (termasuk obat yang boleh anda beli di farmasi).
- Obat yang digunakan untuk menindas tindak balas imun badan (pengimunotindasan).
- Allopurinol (untuk merawat gout).
- Procainamide (untuk merawat masalah degupan jantung).
- Obat yang mengandungi emas, seperti natrium aurotiomalat, yang mungkin diberikan kepada anda sebagai suntikan.

3. Cara memakan Zestril

Jumlah yang perlu dimakan

Makanlah Zestril tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Setelah anda mula memakan Zestril, doktor mungkin akan melakukan ujian darah. Doktor kemudiannya mungkin mengubah dos anda supaya anda memakan jumlah obat yang betul bagi anda.

Memakan dos pertama anda

- Berhati-hatilah apabila anda memakan dos Zestril yang pertama atau jika dos anda ditambah. Dos pertama mungkin menyebabkan penurunan tekanan darah yang lebih banyak berbanding dengan dos-dos yang seterusnya.
- Ini boleh membuatkan anda berasa pening atau gayang. Jika ini berlaku, mungkin eloklah jika anda baring. Jika anda bimbang, bincanglah dengan doktor dengan secepat mungkin.

Orang dewasa

Dos anda bergantung pada penyakit anda dan sama ada anda memakan ubat-ubat lain. Doktor akan memberitahu anda bilangan tablet yang perlu dimakan setiap hari. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Untuk merawat tekanan darah tinggi

- Dos permulaan yang biasanya diberikan ialah 10 mg sekali sehari.
- Dos jangka panjang yang biasanya diberikan ialah 20 mg sekali sehari.

Untuk merawat kegagalan jantung

- Dos permulaan yang biasanya diberikan ialah 2.5 mg sekali sehari.
- Dos jangka panjang yang biasanya diberikan ialah 5 hingga 35 mg sekali sehari.

Selepas mengalami serangan jantung

- Dos permulaan yang biasanya diberikan ialah 5 mg dalam tempoh 24 jam selepas mengalami serangan jantung dan 5 mg sehari kemudian.
- Dos jangka panjang yang biasanya diberikan ialah 10 mg sekali sehari.

Untuk merawat masalah ginjal akibat diabetes

- Dos yang biasanya diberikan ialah 10 mg atau 20 mg sekali sehari.

Jika usia anda sudah lanjut, jika anda mengalami masalah ginjal atau jika anda sedang memakan ubat diuretik, doktor mungkin akan memberikan anda dos yang lebih rendah daripada dos biasa.

Waktu memakannya

- Telan tablet ini dengan air.

- Cubalah makan tablet ini pada masa yang sama setiap hari. Tidak penting sama ada Zestril dimakan sebelum atau selepas makan.
- Teruslah memakan Zestril selagi diarahkan oleh doktor, kerana ini rawatan jangka panjang. Penting agar anda terus memakan Zestril setiap hari.

Tempoh menggunakan ubat ini

Jangan berhenti memakan tablet anda walaupun anda sudah berasa sihat, kecuali diarahkan oleh doktor.

Jika anda ada pertanyaan selanjutnya mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

Jika anda terlupa memakannya

Jika anda terlupa menggunakan satu dos, gunalah sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika waktunya sudah hampir dengan waktu dos yang seterusnya, abaikan sahaja dos yang tertinggal itu.

Jangan guna dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa digunakan itu.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda telah memakan lebih banyak Zestril daripada yang diarahkan oleh doktor, beritahu doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Kesan yang berikut paling besar kemungkinannya akan berlaku: Pening, palpitasi.

4. Semasa anda memakan Zestril

Perkara-perkara yang mesti anda lakukan

Makanlah ubat ini seperti yang telah diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Perkara-perkara yang tidak boleh anda lakukan

Jangan berhenti memakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Perkara-perkara yang perlu anda awasi

Rawatan untuk alergi seperti sengat serangga

Beritahu doktor jika anda sedang atau akan menjalani rawatan untuk mengurangkan kesan alergi seperti sengat serangga (rawatan penyahpekaan). Jika anda memakan Zestril semasa anda menjalani rawatan ini, Zestril mungkin menyebabkan tindak balas alergi yang teruk.

Pembedahan

Jika anda akan menjalani pembedahan (termasuklah pembedahan dental), beritahu doktor atau doktor gigi bahawa anda sedang memakan Zestril. Ini kerana anda boleh mengalami tekanan darah yang rendah (hipotensi) jika anda diberi ubat anestetik setempat atau umum yang tertentu sementara anda masih memakan Zestril.

Kehamilan:

Anda mesti beritahu doktor jika anda rasa anda hamil atau jika anda rasa anda mungkin akan menjadi hamil. Doktor biasanya akan mengarahkan anda supaya berhenti memakan Zestril sebelum anda menjadi hamil atau sebaik sahaja anda tahu anda hamil dan akan menyarankan supaya anda memakan ubat selain Zestril. Zestril tidak disyorkan pada peringkat awal kehamilan, dan tidak boleh dimakan jika anda hamil lebih daripada 3 bulan, kerana Zestril boleh menyebabkan mudarat yang serius terhadap bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Menyusukan anak dengan susu badan:

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan. Zestril tidak disyorkan bagi ibu yang sedang menyusukan anak dengan susu badan, dan doktor mungkin memilih rawatan lain bagi anda jika anda ingin menyusukan anak dengan susu badan, terutamanya jika bayi anda baru dilahirkan, atau lahir sebelum cukup masanya.

Memandu dan mengendalikan jentera

Sesetengah orang berasa pening atau letih semasa memakan ubat ini. Jika ini berlaku terhadap anda, jangan pandu kenderaan, gunakan alat atau kendalikan mesin.

Anda mestilah tunggu dan perhatikan dahulu kesan ubat ini terhadap anda sebelum anda cuba melakukannya.

5. Kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, Zestril boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya.

Jika anda mengalami mana-mana tindak balas yang berikut, berhenti memakan Zestril dan hubungi doktor dengan segera:

- Tindak balas alergi yang teruk (tidak lazim berlaku, 1 hingga 10 pengguna dalam setiap 1,000 akan mengalaminya). Antara tandanya ialah mungkin berlaku yang berikut ini secara tiba-tiba:
 - Bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak. Ini mungkin menyukarkan anda menelan.
 - Bengkak pada tangan, kaki dan pergelangan kaki yang teruk atau secara tiba-tiba.
 - Sesak nafas.
 - Gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan benjol-benjol).
- Gangguan kulit yang teruk, seperti ruam yang timbul secara tiba-tiba atau kulit terasa perit, merah-merah atau mengelupas (sangat jarang-jarang sekali berlaku, kurang daripada 1 pengguna dalam setiap 10,000 akan mengalaminya).
- Jangkitan berserta simptom seperti demam dan kemerosotan yang serius pada kesihatan anda secara keseluruhannya, atau demam berserta simptom jangkitan setempat seperti sakit tekak/farinks/mulut atau masalah kencing (sangat jarang-jarang sekali berlaku, kurang daripada 1 pengguna dalam setiap 10,000 akan mengalaminya).

Kesan-kesan sampingan lain yang boleh berlaku:

Kesan sampingan yang lazim berlaku (1 hingga 10 pengguna dalam setiap 100 akan mengalaminya)

- Sakit kepala.
- Pening atau gayang, terutama sekali jika anda berdiri secara tiba-tiba.
- Cirit-birit.
- Batuk yang kering yang tidak sembuh-sembuh.
- Muntah-muntah.
- Masalah ginjal (dikesan melalui ujian darah).

Kesan sampingan yang tidak lazim berlaku (1 hingga 10 pengguna dalam setiap 1,000 akan mengalaminya)

- Perubahan ragam angin.
- Perubahan warna pada jari atau jari kaki anda (biru pucat diikuti dengan kemerahan) atau rasa kebas atau gelenyar pada jari atau jari kaki anda.
- Perubahan pada deria rasa.
- Rasa mengantuk.
- Rasa berpusing-pusing (vertigo).

- Sukar tidur.
- Strok (angin ahmar).
- Jantung berdenyut dengan pantas.
- Hidung berhingus.
- Loya.
- Sakit perut atau senak.
- Ruam atau gatal-gatal pada kulit.
- Tidak boleh mencapai ereksi (mati pucuk).
- Berasa letih atau berasa lemah (hilang kekuatan).
- Penurunan tekanan darah yang mendadak boleh berlaku pada orang yang mengalami masalah yang berikut: penyakit jantung koronari; aorta (arteri jantung), arteri ginjal atau injap jantung menjadi sempit; otot jantung menjadi tebal. Jika ini berlaku pada anda, anda mungkin berasa pening atau gayang, terutamanya jika anda berdiri secara tiba-tiba.
- Perubahan pada hasil ujian darah yang memeriksa fungsi hati dan ginjal.
- Serangan jantung.

Kesan sampingan yang jarang-jarang sekali berlaku (1 hingga 10 pengguna dalam setiap 10,000 akan mengalaminya)

- Berasa keliru.
- Ruam yang menimbulkan benjolan-benjolan (urtikaria).
- Mulut kering.
- Rambut gugur.
- Psoriasis (sejenis penyakit kulit).
- Perubahan pada deria bau.
- Payudara membesar bagi lelaki.
- Perubahan pada sesetengah sel darah atau bahagian lain darah. Doktor mungkin akan mengambil sampel darah dari semasa ke semasa untuk memastikan sama ada Zestril ada kesan terhadap darah anda. Tanda-tandanya mungkin merangkumi rasa letih, kulit nampak pucat, sakit tekak, suhu badan yang tinggi (demam), sengal dan sakit otot, bengkak pada sendi atau kelenjar, atau sensitif terhadap cahaya matahari.
- Kegagalan ginjal secara tiba-tiba.

Sangat jarang-jarang sekali berlaku (kurang daripada 1 pengguna dalam 10,000 akan mengalaminya)

- Sinusitis (rasa sakit dan penuh di belakang pipi dan mata).
- Nafas berdehit.
- Aras gula yang rendah di dalam darah (hipoglisemia). Tanda-tandanya mungkin merangkumi rasa lapar atau lemah badan, berpeluh-peluh dan denyutan jantung yang pantas.
- Radang paru-paru. Tanda-tandanya merangkumi batuk, rasa sesak nafas dan suhu badan yang tinggi (demam).
- Kulit atau putih mata menjadi kuning (jaundis).
- Radang hati. Ini boleh menyebabkan hilang selera makan, kulit dan mata menjadi kuning, dan air kencing berwarna gelap.
- Radang pankreas. Ini menyebabkan sakit perut yang sederhana teruk hingga teruk.
- Gangguan kulit yang teruk. Antara simptomnya ialah kulit yang merah-merah, melepuh dan menggelupas.
- Berpeluh-peluh.
- Membuang air kecil dengan kurang banyak daripada biasa atau tidak boleh membuang air kecil.
- Kegagalan hati.
- Benjolan-benjolan.

- Radang usus.

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada)

- Gejala-gejala kemurungan.
- Penganan.
- Aras natrium yang rendah di dalam darah. (Simptom mungkin merangkumi rasa penat, sakit kepala, loya dan muntah-muntah.)

Kesan sampingan pada kanak-kanak adalah serupa dengan yang diperhatikan pada orang dewasa.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

6. Cara menyimpan Zestril

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan gunakan selepas tarikh luputnya (EXP) yang tertera pada papan lepuh dan pada kartonnya.

Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan yang dinyatakan itu.

Tablet 5 mg, 10 mg dan 20 mg: Jangan simpan pada suhu yang melebihi 30°C.

7. Maklumat selanjutnya

Keterangan tentang produk

Tablet Zestril 5 mg: tablet berbentuk bulat, berwarna merah jambu, tidak bersalut, dwicembung dengan "♥ 5" tergores pada sebelah permukaannya dan garis belahan tengah tergores merentasi sebelah permukaan lagi. Berdiameter 6 mm.

Tablet boleh dibelah dua kepada bahagian-bahagian yang sama besar.

Tablet Zestril 10 mg: tablet berbentuk bulat, berwarna merah jambu, tidak bersalut, dwicembung dengan "♥ 10" tergores pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah permukaan lagi. Berdiameter 8 mm.

Tablet Zestril 20 mg: tablet berbentuk bulat, berwarna merah keperang-perangan, tidak bersalut, dwicembung dengan "♥ 20" tergores pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah permukaan lagi. Berdiameter 8 mm.

Tablet Zestril disediakan di dalam papan lepuh kerajang aluminium berisi 28 tablet.

Ramuan

Bahannya yang aktif ialah lisinopril (sebagai dihidrat).

Ramuan-ramuannya yang lain ialah manitol, kalsium hidrogen fosfat dihidrat, kanji jagung, kanji pragelatin dan magnesium stearat. Selain itu, tablet yang merah jambu dan tablet yang perang kemerah-merahan mengandungi oksida besi merah (E172).

Zestril disediakan dengan 3 kekuatan yang mengandungi 5 mg, 10 mg atau 20 mg lisinopril (sebagai dihidrat).

Nombor pendaftaran Malaysia:

Zestril 5mg: MAL19890679A

Zestril 10mg: MAL19890680A

Zestril 20mg: MAL19890681A

Pengilang

AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd., No. 2, Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China.

Tarikh semakan

Teks disemak semula pada bulan Mei 2012

CV.000-716-878.2.0