

# Presartan H 50/12.5mg Film Coated Tablet

Losartan Potassium, 50mg & Hydrochlorothiazide Tablets, 12.5mg

## What is in this leaflet:

1. What Presartan H 50 is used for
2. How Presartan H 50 works
3. Before you take Presartan H 50
4. How to take Presartan H 50
5. While you are using Presartan H 50
6. Side effects
7. After using Presartan H 50
8. Product Description
9. Manufacturer & Marketing Authorisation Holder

## What Presartan H 50 is used for

Presartan H 50 is indicated for the treatment of essential hypertension (high blood pressure).

Presartan H 50 is a combination of an angiotensin II receptor antagonist (losartan) and a diuretic (hydrochlorothiazide).

## How Presartan H 50 works

It is a medicine used to treat high blood pressure. Losartan relaxes your blood vessels and thus lowers your blood pressure, whereas hydrochlorothiazide works by making your kidneys pass more water and salt.

## Before you take Presartan H 50

*When you must not take it*

You should not take this medicine when:

- you are allergic (hypersensitive) to losartan, hydrochlorothiazide or to any of the other ingredients in this medicine
- you are allergic (hypersensitive) to other sulfonamide-derived substances (e.g. other thiazides, some antibacterial drugs such as co-trimoxazole, ask your doctor if you are not sure)
- you are, think you may be or are planning to become pregnant
- your kidneys are not producing any urine

*Before you start to take it*

Check with your doctor before you take losartan and hydrochlorothiazide tablets:

- if you are diabetic
- if you have had gout
- if you have or have had severe vomiting and/or diarrhea

- if you have heart failure
- if you have narrow arteries to your kidneys (renal artery stenosis)
- if you have previously suffered from swelling of the face, lips, throat or tongue
- if you take diuretics
- if you have or have had an allergic condition, asthma or a condition that causes joint pain, skin rashes and fever (systemic lupus erythematosus)
- if you have 'aortic or mitral valve stenosis' (narrowing of the valves of the heart) or 'hypertrophic cardiomyopathy' (a disease causing thickening of heart muscle)
- if you have high calcium or low potassium levels or you are on a low potassium diet
- if you are going to have tests to check your parathyroid function
- If you have liver impairment
- if you have renal impairment

Inform your doctor if you are taking any other medicines, including those available to buy without a prescription, herbal and complementary medicines or have allergic reaction to any medicines. Also tell your doctor if you are allergic to any other substances such as food, preservatives or dyes.

## *Taking other medicines*

Presartan H 50 and certain other medicines may interact with each other. Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, vitamins and herbal supplements.

Especially tell your doctor if you are taking:

- Lithium (a medicine used to treat certain kind of depression)
- Potassium supplements, potassium-containing salt substitutes or potassium-sparing diuretics
- Other medicines to reduce your blood pressure
- Pain killers and arthritis medicines
- Resins used for high cholesterol, such as colestyramine, colestipol
- Medicines which relax your muscles
- Steroids
- 'Pressor amines' such as adrenaline or other drugs from the same group.

- Medicines for diabetes (oral agents, insulin)
- Barbiturates, narcotics
- Drugs for treatment of fungal infections

## How to take Presartan H 50

*How much to take*

The usual dose of Presartan H 50 for most patients with high blood pressure is 1 tablet per day to control blood pressure over the 24-hour period. This can be increased to maximum of 2 tablets once daily.

If you are elderly patient, the dosages may sometimes be reduced especially if you have damaged kidneys. If you have liver disease, you will usually be given a lower dose.

*When to take it*

Presartan H 50 may be taken with or without food. Your doctor will prescribe you the exact dosage to be taken depending on your condition and whether you are taking other medicines. Take your medication exactly as directed by your doctor.

*How long to take it*

Take this medicine for as long as your doctor tells you to. It is important to continue taking Presartan H 50 for as long as your doctor prescribes it in order to maintain smooth control of your blood pressure.

*If you forget to take it*

If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it is close to your next dose, do not take the missed dose. Just take the next dose at your regular time.

*If you take too much (overdose)*

If an overdose has been taken there may be signs such as a drop in blood pressure, palpitations, slow pulse, electrolyte depletion, and dehydration

If you (or someone else) swallow a lot of the tablets at the same time, contact your

# Presartan H 50/12.5mg Film Coated Tablet

## Losartan Potassium, 50mg & Hydrochlorothiazide Tablets, 12.5mg

doctor immediately so that medical attention may be given promptly.

### While you are using Presartan H 50

#### *Things you must do*

- Keep Presartan H 50 tablets out of the reach and sight of children in a secure place.
- Do not use Presartan H 50 tablets after the expiry date which is stated on the container. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store the tablets in the original package.
- Inform your doctor if you are pregnant or trying for a baby or breast-feeding

#### Consult your doctor:

- If you have any questions regarding the medication.
- If you are taking any additional medications
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet
- If you become pregnant while on losartan potassium and hydrochlorothiazide tablets, tell your doctor immediately. A switch to a suitable alternative treatment should be carried out in advance of a planned pregnancy.
- In case you have taken losartan potassium and hydrochlorothiazide tablets more than the recommended dose, consult your doctor.

#### *Things you must not do*

- When you begin treatment with this medication, you should not perform tasks which may require special attention (for example, driving an automobile or operating dangerous machinery) until you know how you tolerate your medicine.
- Do not stop the drug, without taking the advice of your doctor.
- **REMEMBER** that this medicine is for **YOU** only. **NEVER** give it to anyone else. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

#### *Things to be careful of*

You are advised not to drink alcohol whilst taking these tablets: alcohol and losartan potassium and hydrochlorothiazide tablets may increase each other's effects.

### Side effects

Like all medicines, Presartan H 50 tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

The most common side effects of losartan potassium and hydrochlorothiazide tablets are abdominal pain, swelling, fast or irregular heartbeat (palpitations), back pain, dizziness, cough, stuffy nose, "colds" (upper respiratory infection) and rash.

Tell your doctor if you notice or are worried by any of the side effects listed or notice any other effects not listed. This is not a complete list of side effects. For a complete list, ask your doctor or pharmacist.

Losartan potassium and hydrochlorothiazide tablets may cause the following side effects that may be serious:

- Injury or death of unborn babies
- A severe allergic reaction (rash, itching, swelling of the face, lips, mouth or throat that may cause difficulty in swallowing or breathing), stop taking Presartan H 50 tablets and tell your doctor immediately or go to the casualty department of your nearest hospital.
- Low blood pressure (hypotension). Low blood pressure may cause you to feel faint or dizzy. Lie down if you feel faint or dizzy. Call your doctor right away.
- A new or worsening condition called systemic lupus erythematosus

### After using Presartan H 50

Store below 30°C in a dry place.

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.

### Product Description

#### *What it looks like*

Yellow coloured, oval, biconvex, film coated tablets. Blister of 14 tablets, 2 such Blisters in a printed showbox along with a leaflet.

#### *Ingredients*

Each film coated tablet contains:  
Losartan Potassium USP..... 50mg  
Hydrochlorothiazide BP .....12.5 mg

#### List of excipients:

Lactose Monohydrate BP,  
Microcrystalline cellulose BP (Avicel pH 101), Pregelatinised starch BP, Purified water BP, Maize starch (Dried) IHT, Colloidal Anhydrous Silica BP, Magnesium stearate BP, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose BP(15 cps), Titanium dioxide BP, Purified talc BP, Macrogol (PEG 6000) BP, Quinoline yellow Lake IHT

MAL No.: MAL11040023A

### Manufacturer

Ipsca Laboratories Ltd.  
Regd. Off.: 48, Kandivli Ind. Estate,  
Mumbai 400 067, India.

### Marketing Authorisation Holder

LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd (719-V)  
(f.k.a. IDS Services (M) Sdn Bhd,  
Lot 6, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23,  
40300 Shah Alam,  
Selangor Darul Ehsan

### Date of Revision

April 2012

# Presartan H 50/12.5mg Film Coated Tablet

## Losartan Potassium, 50mg & Hydrochlorothiazide Tablets, 12.5mg

### Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Presartan H 50
2. Bagaimana Presartan H 50 berfungsi
3. Sebelum mengambil Presartan H 50
4. Cara menggunakan Presartan H 50
5. Semasa menggunakan Presartan H 50
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

### Apakah kegunaan Presartan H 50

Presartan H 50 digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (essential hypertension).

Presartan H 50 adalah kombinasi reseptor angiotensin II antagonist (losartan) dan sejenis ubat diuretik (menggalakan proses penghasilan air kencing oleh buah pinggang).

### Bagaimana Presartan H 50 berfungsi

Presartan H 50 adalah sejenis ubat untuk merawat tekanan darah tinggi. Losartan merehatkan salur darah anda, sekaligus merendahkan tekanan darah, dimana hydrochlorothiazide berfungsi untuk menggalakan buah pinggang mengeluarkan lebih air dan garam (air kencing).

### Sebelum mengambil Presartan H 50

*Bila tidak boleh mengambil*

Anda tidak boleh mengambil ubat ini jika:

- Anda alah pada losartan, hydrochlorothiazide, atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.
- Jika anda alah pada bahan yang diperolehi dari sulfonamide (seperti bahan thiazide yang lain, sesetengah ubat antibakteria seperti co-trimoxazole, tanya doktor jika anda tidak pasti).
- Jika anda, atau jika anda rasa anda mungkin atau merancang untuk hamil.
- Jika buah pinggang anda tidak menghasilkan air kencing.

*Sebelum mula mengambil*

Periksa dengan doktor sebelum anda mengambil tablet losartan dan hydrochlorothiazide:

- Jika anda ada kencing manis

- Jika anda ada gout
- Jika anda pernah muntah dan cirit-birit yang teruk
- Jika anda ada kegagalan jantung
- Jika anda ada salur darah arteri yang sempit ke buah pinggang (renal artery stenosis)
- Jika anda pernah mengalami bengkak muka, bibir, tekak dan lidah.
- Jika anda mengambil ubat diuretik.
- Jika anda ada alahan, asma atau keadaan yang menyebabkan sakit sendi, ruam kulit, dan demam (systemic lupus erythematosus)
- Jika anda mengalami penyempitan injap jantung (aortic or mitral valve stenosis) atau penebalan otot jantung (hypertrophic cardiomyopathy)
- Jika anda mengalami kandungan kalsium tinggi atau kandungan kalium rendah, atau jika anda mengamalkan diet rendah kalium.
- Jika anda akan menjalani ujian untuk menguji fungsi parathyroid.
- Jika fungsi hati anda terjejas.
- Jika fungsi buah pinggang anda terjejas.

Sila beritahu doktor jika anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi atau dibeli tanpa preskripsi doktor, ubat herba dan ubat komplementari, atau jika anda alah pada mana-mana ubat. Beritahu doktor anda jika anda alah pada mana-mana bahan, seperti makanan, bahan awet dan pewarna.

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

Presartan H 50 dan sesetengah ubat mungkin boleh berinteraksi. Sila beritahu doktor jika anda mengambil, atau pernah mengambil ubat, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi, vitamin dan makanan tambahan berunsurkan herba.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Lithium (ubat untuk merawat kemurungan/depresi)
- Kalium tambahan, garam yang mengandungi kalium, atau ubat diuretik yang mengekalkan kalium.
- Ubat untuk menurunkan tekanan darah yang lain
- Ubat tahan sakit dan ubat arthritis (sakit sendi).
- Resin untuk kolestrol tinggi seperti colestyramine, colestipol
- Ubat yang merehatkan otot

- Steroid
- Bahan kimia 'pressor amine' (boleh meningkatkan tekanan darah) seperti adrenaline atau bahan lain yang dalam kumpulan yang sama.
- Ubat untuk diabetes (ubat makan, insulin)
- Barbiturat, narkotik.
- Ubat untuk merawat jangkitan fungus/kulat.

### Cara menggunakan Presartan H 50

*Berapa banyak harus diambil*

Dos Presartan H 50 untuk kebanyakan pesakit tekanan darah tinggi adalah 1 tablet sehari bagi mengawal tekanan darah mereka pada jangkamasa 24-jam. Dos ini boleh dinaikkan sehingga dos maksimum 2 tablet sehari sekali.

Dos untuk orang tua mungkin akan dikurangkan, terutama jika terdapat kerosakan buah pinggang. Jika terdapat kerosakan hati, selalunya akan diberikan dos yang lebih rendah.

*Bila perlu diambil*

Presartan H 50 boleh diambil sebelum atau selepas makan. Doktor anda akan menetapkan dos yang perlu diambil, bergantung pada kondisi kesihatan anda, dan sama ada anda mengambil ubatan lain. Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor.

*Berapa lama perlu diambil*

Ambil ubat ini selama yang diarahkan doktor. Adalah penting untuk meneruskan pengambilan ubat ini selama yang doktor sarankan, untuk memastikan tekanan darah anda sentiasa terkawal.

*Jika terlupa mengambil*

Jika anda tertinggal satu dos, ambil dos yang terlupa setelah anda ingat. Namun, jika telah hampir waktu untuk mengambil dos yang seterusnya, jangan ambil dos tertinggal itu. Teruskan mengambil dos seperti biasa (jangan ambil dua dos).

*Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda terlebih ambil dos, berlaku tanda-tanda seperti tekanan darah menurun, degupan jantung tidak normal, nadi

# Presartan H 50/12.5mg Film Coated Tablet

## Losartan Potassium, 50mg & Hydrochlorothiazide Tablets, 12.5mg

perlahan, kurang elektrolit dalam badan, dan dehidrasi.

Jika anda (atau orang lain) menelan terlalu banyak tablet pada satu masa, sila hubungi doktor dengan segera supaya rawatan dapat diberikan serta-merta.

### **Semasa menggunakan Presartan H 50**

#### *Perkara yang perlu dilakukan*

- Simpan Presartan H 50 di tempat selamat dan jauh dari kanak-kanak.
- Jangan guna tablet Presartan H 50 selepas tarikh luput yang tertera pada bekas ubat. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.
- Simpan tablet ini dalam pek original.
- Maklumkan pada doktor jika anda hamil atau merancang untuk hamil atau menyusukan anak.

Dapatkan nasihat doktor:

- Jika terdapat sebarang pertanyaan tentang ubat ini.
- Jika anda ada mengambil sebarang ubatan lain.
- Jika terdapat mana-mana kesan sampingan yang bertambah seris, atau jika anda dapati terdapat kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.
- Jika anda hamil ketika mengambil tablet kalium losartan dan hydrochlorothiazide, sila beritahu doktor anda dengan segera. Anda mungkin perlu mengambil rawatan alternatif selain rawatan ini jika anda merancang untuk hamil.
- Jika anda terlebih ambil dos lebih dari yang disarankan doktor, sila beritahu doktor anda dengan segera.

#### *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Ketika mula menjalani rawatan ini, anda tidak boleh melakukan aktiviti yang memerlukan tumpuan atau perhatian yang khusus (seperti memandu atau menggunakan mesin) sehingga anda tahu kesan ubat tersebut terhadap anda.
- Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa nasihat dari doktor anda.
- Ingatlah yang ubat ini dibekalkan untuk kegunaan anda sahaja. Jangan

beri ubat ini pada orang lain. Ia mungkin akan memudaratkan orang lain, walaupun jika mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda.

#### *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Anda dinasihatkan untuk tidak meminum minuman beralkohol ketika mengambil ubat ini: interaksi antara alkohol dan kalium losartan dan hydrochlorothiazide tablet mungkin akan menambahkan kesan masing-masing.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti kebanyakan ubat lain, tablet Presartan H 50 boleh mengakibatkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang paling biasa dengan pengambilan tablet kalium losartan dan hydrochlorothiazide adalah sakit bahagian abdomen, bengkak, degupan jantung laju dan tidak normal (palpitation), sakit belakang, pening kepala, batuk2, hidung tersumbat, selsema dan ruam.

Beritahu doktor jika terdapat kesan sampingan atau jika anda risau terdapat kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini. Untuk senarai yang lengkap, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet kalium losartan dan hydrochlorothiazide mungkin mengakibatkan kesan sampingan yang serious seperti berikut:

- Kecederaan atau kematian bayi dalam kandungan.
- Kesan alahan yang teruk (ruam, kegatalan, bengkak muka, bibir, mulut dan tekak yang menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas), berhenti mengambil tablet Presartan H 50 dan beritahu doktor atau pergi ke hospital berdekatan dengan segera.
- Tekanan darah rendah (hypotension). Tekanan darah rendah boleh membuatkan anda pengsan atau pening kepala. Baring jika anda rasa pening atau pitam. Hubungi doktor anda dengan segera.
- Keadaan bertambah teruk, iaitu systemic lupus erythematosus.

### **Cara penyimpanan dan pelupusan**

Simpan dibawah 30°C di tempat yang kering.

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang dalam sistem air kumbahan atau sisa buangan rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara terbaik untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

### **Maklumat lanjut**

#### *Rupa dan warna produk*

Tablet berwarna kuning, bujur, biokonvek, bersalut filem. Blister mengandungi 14 tablet, 2 blister dalam 1 kotak bersama dengan risalah.

#### *Bahan-bahan kandungan*

Setiap tablet mengandungi:  
Kalium Losartan USP.... 50mg  
Hydrochlorothiazide BP .... 12.5mg

#### *Senarai eksipien:*

Lactose Monohydrate BP, Microcrystalline cellulose BP (Avicel pH 101), Pregelatinised starch BP, Purified water BP, Maize starch (Dried) IHT, Colloidal Anhydrous Silica BP, Magnesium stearate BP, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose BP(15 cps), Titanium dioxide BP, Purified talc BP, Macrogol (PEG 6000) BP, Quinoline yellow Lake IHT

*Nombor MAL:* MAL11040023A

### **Pengilang**

Ipca Laboratories Ltd.  
Regd. Off.: 48, Kandivli Ind. Estate,  
Mumbai 400 067, India.

### **Pemegang pendaftaran produk**

LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd (719-V),  
(f.k.a. IDS Services (M) Sdn Bhd),  
Lot 6, Persiaran Perusahaan Sek.23,  
40300 Shah Alam, Selangor

### **Tarikh kemaskini risalah**

April 2012