

## **PACKGE LEAFLET : INFORMATION FOR THE USER**

### **Rosal film-coated tablet 50 mg Losartan Potassium**

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

#### **In this leaflet:**

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

#### **1. WHAT ROSAL IS AND WHAT IT IS USED FOR**

Losartan belongs to a group of medicines known as angiotensin-II receptor antagonists. Angiotensin-II is a substance produced in the body which binds to receptors in blood vessels, causing them to tighten. This results in an increase in blood pressure. Losartan prevents the binding of angiotensin-II to these receptors, causing the blood vessels to relax which in turn lowers the blood pressure. Losartan slows the decrease of kidney function in patients with high blood pressure and type 2 diabetes.

Rosal is used

- to treat patients with high blood pressure (hypertension) in adults and in children and adolescents 6-18 years of age.
- to protect the kidney in hypertensive type 2 diabetic patients with laboratory evidence of impaired renal function and proteinuria  $\geq 0.5$  g per day ( a condition in which urine contains an abnormal amount of protein).
- to treat patients with chronic heart failure when therapy with specific medicines called angiotensin-converting-enzyme inhibitors (ACE inhibitors, medicine used to lower high blood pressure) is not considered suitable by your doctor. If your heart failure has been stabilized with an ACE inhibitor you should not be switched to lasartan.
- in patients with high blood pressure and a thickening of the left ventricle, ROSAL has been shown to decrease the risk of stroke (“LIFE indication”).

## **2. BEFORE YOU TAKE ROSAL**

### **Do not take Rosal**

- if you are allergic (hypersensitive) to losartan or to any of its other ingredients,
- if your liver function is severely impaired,
- if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid Rosal in early pregnancy- see "Pregnancy".).

### **Take special care with Rosal**

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Rosal 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)

It is important to tell your doctor before taking Rosal

- if you have had a history of angiooedema (swelling of the face, lips, throat, and/or tongue) (see also section 4 'Possible side effects'),
- if you suffer from excessive vomiting or diarrhoea leading to an extreme loss of fluid and/or salt in your body,
- if you receive diuretics (medicines that increase the amount of water that you pass out through your kidneys) or are under dietary salt restriction leading to an extreme loss of fluid and salt in your body (see section 3 'Dosage in special patient groups'),
- if you are known to have narrowing or blockage of the blood vessels leading to your kidneys or if you have received a kidney transplant recently,
- if your liver function is impaired (see sections 2 "Do not take Rosal" and 3 "Dosage in special patient groups"),
- if you suffer from heart failure with or without renal impairment or concomitant severe life threatening cardiac arrhythmias. Special caution is necessary when you are treated with a  $\beta$ -blocker concomitantly,
- if you have problems with your heart valves or heart muscle,
- if you suffer from coronary heart disease (caused by a reduced blood flow in the blood vessels of the heart) or from cerebrovascular disease (caused by a reduced blood circulation in the brain),
- if you suffer from primary hyperaldosteronism (a syndrome associated with increased secretion of the hormone aldosterone by the adrenal gland, caused by an abnormality within the gland).

### **Taking other medicines**

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription or herbal medicines and natural products.

Take particular care if you are taking the following medicines while under treatment with Rosal:

- other blood pressure lowering medicines as they may additionally reduce your blood pressure. Blood pressure may also be lowered by one of the following drugs/ class of drugs: tricyclic antidepressants, antipsychotics, baclofen, amifostine,
- medicines which retain potassium or may increase potassium levels (e.g. potassium supplements, potassium-containing salt substitutes or potassium-sparing medicines such as certain diuretics [amiloride, triamterene, spironolactone] or heparin),
- non-steroidal anti-inflammatory drugs such as indometacin, including COX-2-inhibitors (medicines that reduce inflammation, and can be used to help relieve pain) as they may reduce the blood pressure lowering effect of losartan.

If your kidney function is impaired, the concomitant use of these medicines may lead to a worsening of the kidney function.

Lithium containing medicines should not be taken in combination with losartan without close supervision by your doctor. Special precautionary measures (e.g. blood tests) may be appropriate.

### **Taking Rosal with food and drink**

Rosal may be taken with or without food.

### **Pregnancy and breast feeding**

#### **Pregnancy**

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Rosal before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Rosal. Rosal 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. Rosal 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 a newborn, or born prematurely.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

### **Use in children and adolescents**

Rosal has been studied in children. For more information,, talk to your doctor.

### **Driving and using machines**

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. Rosal is unlikely to affect your ability to drive or use machines. However, as with many other medicines used to treat high blood pressure, losartan may cause dizziness or drowsiness in some people. If you experience dizziness or drowsiness, you should consult your doctor before attempting such activities.

## **Important information about some of the ingredients of Rosal**

Rosal contains lactose monohydrate. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

### **3. HOW TO TAKE ROSAL**

Always take Rosal exactly as your doctor has instructed you. Your doctor will decide on the appropriate dose of Rosal, depending on your condition and whether you are taking other medicines. It is important to continue taking Rosal for as long as your doctor prescribes it in order to maintain smooth control of your blood pressure.

#### Adult patients with high blood pressure

Treatment usually starts with 50 mg losartan (one tablet Rosal 50 mg) once a day. The maximal blood pressure lowering effect should be reached 3-6 weeks after beginning treatment. In some patients the dose may later be increased to 100 mg losartan (two tablets Rosal 50 mg) once daily. If you have the impression that the effect of losartan is too strong or too weak, please talk to your doctor or pharmacist.

#### Use in children and adolescents (6 to 18 years old)

The recommended starting dose in patients who weigh between 20 and 50 kg is 0.7 mg of losartan per kg of body weight administered once a day (up to 25 mg of Rosal). The doctor may increase the dose if blood pressure is not controlled.

#### Adult patients with high blood pressure and type 2 diabetes

Treatment usually starts with 50 mg losartan (one tablet Rosal 50 mg) once a day. The dose may later be increased to 100 mg losartan (two tablets Rosal 50 mg) once daily depending on your blood pressure response.

Losartan tablets may be administered with other blood pressure lowering medicines (e.g. diuretics, calcium channel blockers, alpha- or beta-blockers, and centrally acting agents) as well as with insulin and other commonly used medicines that decrease the level of glucose in the blood (e.g. sulfonylureas, glitazones and glucosidase inhibitors).

#### Adult Patients with heart failure

Treatment usually starts with 12.5 mg losartan (one tablet Rosal 12.5 mg) once a day. Generally, the dose should be increased weekly step-by-step (i.e., 12.5 mg daily during the first week, 25 mg daily during the second week, 50 mg daily during the third week, 100 mg daily during the fourth week, 150 mg daily during the fifth week) up to the maintenance dose as determined by your physician. A maximum dose of 150 mg losartan (for example, three tablets of Rosal 50 mg or one tablet each of Rosal 100 mg and Rosal 50 mg) once daily may be used.

In the treatment of heart failure, losartan is usually combined with a diuretic (medicine that increases the amount of water that you pass out through your kidneys) and/or digitalis (medicine that helps to make the heart stronger and more efficient) and/or a beta-blocker.

## **Dosage in special patient groups**

The doctor may advise a lower dose, especially when starting treatment in certain patients such as those treated with diuretics in high doses, in patients with liver impairment, or in patients over the age of 75 years. The use of losartan is not recommended in patients with severe hepatic impairment (see section "Do not take Rosal").

## **Administration**

The tablets should be swallowed with a glass of water. You should try to take your daily dose at about the same time each day. It is important that you continue to take Rosal until your doctor tells you otherwise.

## **If you take more Rosal than you should**

If you accidentally take too many tablets, contact your doctor immediately. Symptoms of overdose are low blood pressure, increased heartbeat, possibly decreased heartbeat.

## **If you forget to take Rosal**

If you accidentally miss a daily dose, just take the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

## **4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

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

If you experience the following, stop taking losartan 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 side effects of medicines are classified as follows:

<b>Very common</b>	affects more than 1 user in 10
<b>Common</b>	affects 1 to 10 users in 100
<b>Uncommon</b>	affects 1 to 10 users in 1,000
<b>Rare</b>	affects 1 to 10 users in 10,000
<b>Very rare</b>	affects less than 1 user in 10,000 patients
<b>Not known</b>	frequency cannot be estimated from the available data

The following side effects have been reported with Rosal:

*Common:*

- dizziness,
- low blood pressure,
- debility,
- fatigue,
- too little sugar in the blood (hypoglycaemia),
- too much potassium in the blood (hyperkalaemia),
- changes in kidney function including kidney failure,
- reduced number of red blood cells (anaemia),
- increase in blood urea, serum creatinine and serum potassium in patients with heart failure.

*Uncommon:*

- somnolence,
- headache,
- sleep disorders,
- feeling of increased heart rate (palpitations),
- severe chest pain (angina pectoris),
- low blood pressure (especially after excessive loss of water from the body within blood vessels e.g. in patients with severe heart failure or under treatment with high dose diuretics),
- dose-related orthostatic effects such as lowering of blood pressure appearing when rising from a lying or sitting position,
- shortness of breath (dyspnoea),
- abdominal pain,
- obstipation,
- diarrhoea,
- nausea,
- vomiting,
- hives (urticaria),
- itching (pruritus),
- rash,
- localised swelling (oedema),
- cough.

*Rare:*

- hypersensitivity,
- angiooedema,
- inflammation of blood vessels (vasculitis including Henoch-Schonlein purpura),
- numbness or tingling sensation (paraesthesia),
- fainting (syncope),
- very rapid and irregular heartbeat (atrial fibrillation)
- brain attack (stroke),
- inflammation of the liver (hepatitis),
- elevated blood alanine aminotransferase (ALT) levels, usually resolved upon discontinuation of treatment.

*Not known:*

- reduced number of thrombocytes,
- migraine,
- liver function abnormalities,
- muscle and joint pain,
- flu-like symptoms,
  
- back pain and urinary tract infection,
- increased sensitivity to the sun (photosensitivity),
- unexplained muscle pain with dark (tea-coloured) urine (rhabdomyolysis),
- impotence,
- inflammation of the pancreas (pancreatitis),
- low levels of sodium in the blood (hyponatraemia),
- depression,
- generally feeling unwell (malaise),
- ringing, buzzing, roaring, or clicking in the ears (tinnitus).

Side effects in children are similar 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.

## **5. HOW TO STORE ROSAL**

Keep out of the reach of children.

Do not use Rosal after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Store Rosal in the original package in order to protect from light and moisture at room temperature not exceeding 30°C. Do not open the blister pack until you are ready to take the medicine.

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.

## **6. FURTHER INFORMATION**

### **What Rosal contains**

The active substance is losartan potassium. Each tablet contains 50 mg of losartan potassium. The other ingredients are Povidone, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, purified water, hypromellose, Polyethylen glycol 6000, Titanium dioxide, ethanol, methylene chloride.

### **What Rosal looks like and contents of the pack**

Rosal tablet 50 mg is supplied as White, oval, film-coated tablets containing 50 mg of

losartan potassium. The tablets can be divided into equal halves and debossed with 'LK 50' on one side and 'U' and 'T' separated by a score line on the other side.

Rosal tablet 50 mg is available in packs of 30 tablets. (10 Tablets/Blister × 3 Blisters/Box). As a push-through type of blister, the forming film and the covering (lid) are made of polyvinyl chloride (PVC) and aluminum.

**MAL11100012A**

**Manufacturer:**

Korea United Pharm. Inc.

404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam, Korea

**Marketing Authorisation Holder:**

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd

No. 2, Jalan SS13/5, 47500 Subang Jaya, Malaysia.

**Date of Revision**

November 2011



## **RISALAH PAKEJ: INFORMASI UNTUK PENGGUNA**

### **Rosal tablet bersalut filem 50 mg Losartan Potassium**

#### **Baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mengambil ubat ini.**

- Simpan risalah ubat pesakit ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Untuk pertanyaan lanjut, sila tanya pada doktor atau farmasi anda.
- Ubat ini telah diberikan kepada anda dan ia tidak harus diberikan kepada orang lain. Ia boleh membawa kemudaratan terhadap mereka walaupun mereka mempunyai gejala yang sama dengan anda.
- Jika sebarang kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah pesakit ini, maklumkan pada doktor atau farmasi anda.

#### **Kandungan dalam risalah ini:**

1. Apakah Rosal dan kegunaannya
2. Sebelum mengambil Rosal
3. Cara menggunakan Rosal
4. Kemungkinan kesan-kesan sampingan
5. Penyimpanan Rosal
6. Maklumat lanjut

### **1. APAKAH ROSAL DAN KEGUNAANNYA**

Losartan tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai angiotensin-II receptor antagonists. Angiotensin-II adalah bahan yang dihasilkan dalam badan yang mengikat pada reseptor dalam saluran darah dan menyebabkan ia menegang. Ini menyebabkan peningkatan dalam tekanan darah. Losartan menghalang angiotensin-II daripada mengikat pada reseptor ini, dan menyebabkan saluran darah mengendur yang seterusnya merendahkan tekanan darah. Losartan memperlambatkan penurunan fungsi buah pinggang pada pesakit tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2.

#### **Rosal digunakan**

- Untuk merawat pesakit dengan tekanan darah tinggi orang dewasa, kanak-kanak dan remaja dalam golongan 6-18 tahun.
- Untuk melindungi buah pinggang dalam hipertensi diabetes jenis 2 dengan bukti laporan makmal fungsi buah pinggang dan proteinuria  $\geq 0.5g$  sehari (satu keadaan di mana air kencing mengandungi jumlah protein yang abnormal)
- Untuk merawat pesakit dengan kegagalan jantung yang kronik apabila terapi ubat-ubatan tertentu yang dipanggil penghambat angiotensin converting enzyme (penghambat ACE, perubatan yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah tinggi) dianggap tidak sesuai oleh doktor anda. Jika keadaan kegagalan jantung anda adalah stabil dengan pengambilan penghambat ACE anda tidak perlu bertukar kepada lasartan.
- pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan penebalan dinding ventrikel kiri, penggunaan ROSAL telah menunjukkan pengurangan risiko strok (“LIFE indication”).

## 2. SEBELUM MENGAMBIL ROSAL

### Jangan mengambil Rosal

- Sekiranya anda alah terhadap losartan atau terhadap sebarang kandungannya.
- Jika anda mengalami kegagalan fungsi buah pinggang yang teruk
- Jika anda sedang mengandung lebih daripada 3 bulan. (Ia juga adalah lebih baik untuk mengelakkan Rosal pada peringkat awal kehamilan – lihat "Mengandung").

### Beri perhatian dengan Rosal

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda fikir anda (atau mungkin menjadi) mengandung. Rosal tidak disyorkan pada peringkat awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda mengandung lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat itu (lihat seksyen Mengandung).

Sebelum mengambil Rosal adalah penting untuk memberitahu doktor anda

- jika anda telah mempunyai sejarah angiooedema (bengkak pada muka, bibir, tekak, dan / atau lidah) (lihat juga seksyen 4 Kemungkinan Kesan Sampingan),
- jika anda mengalami muntah-muntah atau cirit-birit berlebihan yang membawa kepada kekurangan kandungan air dan / garam dalam badan yang ekstrim
- jika anda menerima diuretik (ubat-ubatan yang meningkatkan jumlah air kencing melalui buah pinggang anda) atau di bawah diet sekatan garam yang membawa kepada kekurangan kandungan air dan / garam dalam badan yang ekstrim (lihat seksyen 3 Dos pesakit khas),
- jika anda mempunyai penyempitan atau penyumbatan saluran darah yang membawa masalah buah pinggang atau jika anda telah menerima pemindahan buah pinggang baru-baru ini,
- jika fungsi hati anda terjejas (lihat seksyen 2 "Jangan mengambil Rosal" dan 3 "Dos dalam kumpulan pesakit khas " ),
- jika anda mengalami kegagalan jantung dengan atau tanpa kerosakkan buah pinggang atau seiring dengan keadaan teruk aritma jantung yang mengancam hidup. Anda harus lebih berhati-hati jika sedang mengambil ubat penghambat B.
- jika anda mempunyai masalah injap jantung atau otot jantung,
- jika anda mengalami penyakit jantung koronari (yang disebabkan oleh aliran darah yang lebih rendah di dalam darah kapal jantung) atau dari penyakit serebrovaskular (yang disebabkan oleh peredaran darah yang kurang dalam otak),
- jika anda mengalami hyperaldosteronism peringkat pertama (sindrom yang berkaitan dengan peningkatan rembesan hormon aldosterone oleh kelenjar adrenal yang disebabkan oleh keabnormalan dalam kelenjar).

### Pengambilan ubat yang lain

Maklumkan kepada doktor atau farmasi anda jika anda sedang menggunakan ubat lain atau telah menggunakan ubat yang lain baru-baru ini, termasuk ubat yang anda boleh beli tanpa preskripsi atau ubat tradisional dan ubat semulajadi.

Beri perhatian khas jika anda sedang menggunakan ubat-ubatan yang berikut bersama Rosal:

- ubat tekanan darah rendah yang lain oleh kerana ia boleh menyebabkan penurunan tekanan darah yang berlebihan. Tekanan darah juga boleh diturunkan oleh salah satu ubat yang berikut / kelas ubat yang dikenali sebagai tricyclic antidepressants, antipsikotik, caclofen, amifostine,

- ubat yang mengekalkan kalium atau meningkatkan tahap kalium (misalnya penambah kalium, penganti garam yang mengandungi kalium atau ubat tanpa kalium seperti sesetengah ubat diuretik [amiloride, triamterene, spironolactone] atau heparin)
- ubat anti-inflamasi bukan steroid seperti indometacin, termasuk perencat COX-2 (ubat-ubatan yang mengurangkan radang, dan juga boleh digunakan untuk melegakan kesakitan) kerana ia boleh mengurangkan kesan losartan dalam mengurangkan tekanan darah anda.

Jika fungsi buah pinggang anda terjejas, penggunaan bersama dengan ubat-ubatan tersebut boleh menyebabkan fungsi buah pinggang menjadi semakin teruk.

Ubat-ubatan yang mengandungi Litium tidak harus digunakan bersama dengan losartan tanpa pengawalan rapi doktor anda. Langkah berjaga-jaga khas (contohnya ujian darah) mungkin sesuai.

### **Pengambilan Rosal bersama makanan dan minuman**

Rosal boleh diambil sebelum atau selepas makan.

### **Mengandung dan penyusuan**

#### **Mengandung**

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda fikir anda (atau mungkin menjadi) mengandung. Biasanya doktor anda akan menasihati anda berhenti mengambil Rosal sebelum anda mengandung atau sejerus anda tahu anda mengandung dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat selain Rosal. Rosal tidak disyorkan pada peringkat awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda mengandung lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat itu.

#### **Penyusuan**

Maklumkan pada doktor anda jika anda menyusui bayi atau hendak memulakan penyusuan bayi. Rosal tidak disyorkan untuk ibu yang menyusui bayi, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusui, terutamanya pada bayi yang baru lahir atau pada bayi yang dilahirkan tidak cukup bulan.

Dapatkan nasihat daripada doktor atau farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

### **Pengunaan dikalangan kanak-kanak dan remaja**

Pengunaan Rosal pada kanak-kanak telah dikaji. Untuk pertanyaan lanjut, sila berbincang dengan doktor anda.

### **Memandu dan menggunakan mesin**

Tiada kajian yang dijalankan ke atas keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin. Penggunaan Rosal tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Namun begitu, seperti ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, losartan boleh menyebabkan pening atau mengantuk dalam sesetengah orang. Jika anda mengalami pening atau mengantuk, anda perlu berjumpa dengan doktor sebelum cuba aktiviti-aktiviti tersebut.

### **Maklumat penting tentang kandungan lain dalam Rosal**

Rosal mengandungi laktosa monohidrat. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai alahan terhadap sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

### **3. CARA MENGGUNAKAN ROSAL**

Sentiasa mengambil Rosal tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Doktor anda akan menetapkan dos Rosal yang sesuai, bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat-ubatan lain. Adalah penting untuk terus mengambil Rosal seperti yang diarahkan oleh doktor anda untuk mengekalkan kawalan lancar tekanan darah anda.

#### Pesakit dewasa dengan tekanan darah tinggi

Rawatan biasanya bermula dengan losartan 50 mg (satu tablet Rosal 50 mg) sekali sehari. Kesan penurunan tekanan darah maksima dapat dicapai 3-6 minggu selepas permulaan rawatan. Pada sesetengah pesakit, dos boleh ditambah kepada losartan 100 mg (2 tablet Rosal 50 mg) sekali sehari. Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan losartan terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

#### Pengunaan di kalangan kanak-kanak dan remaja (6 hingga 18 tahun)

Dos permulaan yang disyorkan pada pesakit yang mempunyai berat badan antara 20 dan 50 kg ialah losartan 0.7 mg setiap kg berat badan yang diambil sekali sehari (sehingga 25 mg Rosal). Doktor boleh meningkatkan dos jika tekanan darah tidak terkawal.

#### Pesakit dewasa dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2

Rawatan biasanya bermula dengan losartan 50 mg (satu tablet Rosal 50 mg) sekali sehari. Dos boleh ditambah kepada losartan 100 mg (dua tablet Rosal 50 mg) sekali sehari bergantung kepada respon tekanan darah anda.

Tablet losartan boleh digunakan bersama-sama dengan ubat lain untuk menurunkan tekanan darah (contohnya diuretik, penghambat saluran kalsium, penghambat alfa atau beta, dan ejen yang mempengaruhi sistem saraf tunjang) dan juga dengan insulin dan ubat lain yang biasa digunakan untuk mengurangkan tahap glukosa dalam darah (contohnya sulfonilureas, glitazones dan penghambat glucosidase).

#### Pesakit dewasa dengan kegagalan jantung

Rawatan biasanya bermula dengan losartan 12,5 mg (satu tablet Rosal 12,5 mg) sekali sehari. Secara amnya, dos perlu dinaikkan setiap minggu satu langkah demi langkah (iaitu, 12,5 mg setiap hari dalam minggu pertama, 25 mg setiap hari pada minggu kedua, 50 mg setiap hari dalam minggu ketiga, 100 mg setiap hari minggu keempat, 150 mg setiap hari pada minggu kelima) sehingga mencapai dos penyelenggaraan seperti yang ditentukan oleh doktor anda. Dos maksima losartan 150 mg (contohnya, tiga tablet Rosal 50mg atau satu tablet Rosal 100 mg dan satu tablet Rosal 50 mg) sekali sehari boleh digunakan.

Dalam rawatan kegagalan jantung, losartan biasanya digabungkan dengan diuretik (ubat-ubatan yang meningkatkan jumlah air kencing melalui buah pinggang anda) dan / atau digitalis (ubat yang membantu menjadikan jantung lebih kuat dan lebih cekap) dan / atau penghambat beta.

#### **Dos untuk golongan pesakit yang khas**

Doktor mungkin menasihatkan dos yang lebih rendah, terutamanya apabila memulakan rawatan pada pesakit tertentu seperti mereka yang dirawat dengan dos tinggi diuretik, pada pesakit dengan kegagalan hati, atau pada pesakit yang berusia lebih daripada 75 tahun. Penggunaan losartan tidak disyorkan pada pesakit dengan kegagalan hati yang teruk (lihat seksyen "Jangan ambil Rosal").

## **Pengambilan**

Tablet harus ditelan dengan segelas air. Anda harus cuba untuk mengambil dos harian anda pada kira-kira masa yang sama setiap hari. Ia adalah penting bahawa anda terus mengambil Rosal sehingga doktor memberitahu anda sebaliknya.

### **Jika anda mengambil lebih Rosal daripada apa yang anda sepatutnya**

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda dengan segera. Gejala-gejala dos yang berlebihan adalah tekanan darah rendah, denyutan jantung meningkat, degupan jantung yang mungkin menurun.

### **Jika anda terlupa untuk mengambil Rosal**

Jika anda secara tidak sengaja terlupa untuk mengambil dos harian, teruskan dengan mengambil dos yang seterusnya seperti biasa. Jangan gantikan dos anda untuk gantikan dos yang tertinggal. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau farmasi anda.

## **4. KEMUNGKINAN KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Seperti semua ubat, Rosal boleh memberikan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Jika anda mengalami keadaan yang berikut, berhenti mengambil pil losartan dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan dalam hospital yang terdekat dengan anda:

Satu tindak balas alahan yang teruk (ruam, gatal, bengkak muka, bibir, mulut atau tekak yang mungkin menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas).

Ini adalah kesan sampingan yang serius tetapi jarang berlaku, yang menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10,000 pesakit tetapi kurang daripada 1 dalam 1,000 orang pesakit. Anda mungkin memerlukan pertolongan perubatan dengan segera atau dimasukkan ke hospital.

Kesan-kesan sampingan ubat-ubatan adalah dikelaskan seperti berikut:

<b>Sangat biasa</b>	memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 pengguna
<b>Biasa</b>	memberi kesan 1 hingga 10 pengguna dalam 100
<b>Yang luar biasa</b>	memberi kesan 1 hingga 10 pengguna dalam 1,000
<b>Jarang</b>	memberi kesan 1-10 pengguna dalam 10.000
<b>Sangat jarang</b>	memberi kesan kurang daripada 1 pengguna dalam 10.000 pesakit
<b>Tidak diketahui</b>	kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada

Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan dengan Rosal:

Biasa:

- pening,
- tekanan darah rendah,
- melegakan kelesuan,

- keletihan,
- kandungan gula yang terlalu rendah dalam darah (hipoglisemia),
- kandungan kalium yang terlalu banyak dalam darah (hyperkalaemia),
- perubahan dalam fungsi buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang,
- bilangan sel darah merah yang rendah (anemia),
- peningkatan urea dalam darah, serum kreatinin dan serum kalium dalam pesakit kegagalan hati.

Jarang:

- mengantuk,
- sakit kepala,
- gangguan tidur,
- rasa kadar degupan jantung meningkat (berdebar-debar),
- sakit dada yang teruk (angina pectoris),
- tekanan darah rendah (terutamanya selepas kehilangan air yang berlebihan dari badan dalam saluran darah contohnya pada pesakit dengan kegagalan jantung yang teruk atau di bawah rawatan dos diuretik yang tinggi),
- kesan yang berkaitan dengan dos-orthostatic seperti mengalami tekanan darah rendah apabila meningkat dari kedudukan berbaring atau duduk,
- sesak nafas (dyspnoea),
- sakit perut,
- kesukaran membuang air besar,
- cirit-birit,
- mual,
- muntah-muntah,
- gatal-gatal (urtikaria),
- gatal-gatal (pruritus),
- ruam,
- bengkak (edema),
- batuk

jarang berlaku:

- hipersensitif,
- angiooedema,
- radang saluran darah (Vasculitis including Henoch-Schonlein Purpura),
- sensasi kebas atau sesemut (paraesthesia),
- pengsan (syncope),
- degupan jantung yang sangat cepat dan tidak sekata (atrial fibrillation)
- serangan otak (stroke),
- radang hati (hepatitis),
- peningkatan tahap alanine aminotransferase (ALT) dalam darah, biasanya reda apabila rawatan diberhentikan.

Tidak diketahui:

- pengurangan bilangan thrombocytes,
- migrain,
- keabnormalan fungsi hati,

- sakit otot dan sendi,
- gejala sakit selesema,
- sakit belakang dan jangkitan saluran kencing,
- sensitif pada cahaya matahari yang meningkat (photosensitivity),
- sakit otot tidak dapat dijelaskan dengan air kencing gelap (berwarna seperti teh) (rhabdomyolysis),
- mati pucuk,
- radang pankreas (pankreatitis),
- penurunan tahap natrium dalam darah (hyponatraemia),
- kemurungan,
- umumnya merasa tidak sihat (dedar),
- kedengaran bunyi berdering, sarat, gauman, atau klik di telinga (tinnitus).

Kesan sampingan di kalangan kanak-kanak adalah sama seperti orang dewasa.

Jika mana-mana kesan sampingan tersebut menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau farmasi anda.

## **5.CARA MENYIMPAN ROSAL**

Jauhi daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan Rosal selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan Rosal dalam pakej asal untuk melindungi dari cahaya dan kelembapan, di bilik suhu tidak melebihi 30°C. Jangan buka pek lepuh sehingga anda bersedia untuk mengambilnya.

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## **6.MAKLUMAT LANJUT**

### **Apakah kandungan Rosal**

Bahan aktif adalah losartan kalium. Setiap tablet mengandungi 50 mg losartan kalium.

Bahan-bahan lain adalah Povidone, selulosa mikrokrystalin, laktosa monohidrat, kanji natrium glycolate, stearat magnesium, air tulen, hypromellose, Polyethylen glikol 6000, Titanium dioksida, etanol, metilena klorida.

### **Apa Rosal kelihatan seperti dan kandungan pek**

Rosal tablet 50 mg dibekalkan sebagai tablet putih, bujur, bersalut filem yang mengandungi losartan kalium 50 mg. Tablet boleh dibahagikan kepada separuh dan dengan 'LK 50' terterap pada satu belah dan 'U' dan 'T' dipisahkan oleh garis skor di sebelah yang lain. Rosal tablet 50 mg boleh didapati dalam pek 30 tablet. (10 Tablet / lepuh × 3 Lepuh / Kotak). Sebagai sejenis lepuh tolak terus, filem pembentukan dan penutup (tudung) adalah diperbuat daripada polivinil klorida (PVC) dan aluminium.

**MAL11100012A**

**Pengilang:**

Korea United Pharm. Inc.

404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam, Korea

**Pemasaran Pendaftaran:**

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd

No 2, Jalan SS13 / 5, 47500 Subang Jaya, Malaysia.

**Tarikh kemaskini**

November 2011