

LISDENE TABLET

Lisinopril dihydrate (5mg, 10mg & 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan LISDENE?
2. Bagaimana LISDENE berfungsi?
3. Sebelum menggunakan LISDENE.
4. Cara mengambil LISDENE.
5. Semasa menggunakan LISDENE
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan LISDENE.
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan LISDENE?

Lisinopril digunakan untuk merawat:

- tekanan darah tinggi
- kegagalan jantung
- pesakit yang pulih daripada serangan jantung
- penyakit buah pinggang akibat kencing manis dan tekanan darah tinggi.

Bagaimana LISDENE berfungsi?

Lisinopril tergolong dalam kumpulan ubat perencat ACE (*angiotensin-converting enzyme inhibitors*). Lisinopril mengendurkan saluran darah anda. Ini mengurangkan tekanan darah anda dan memudahkan lagi jantung anda mengepam darah ke semua bahagian badan.

Sebelum menggunakan LISDENE

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil LISDENE

- jika anda alah (hipersensitif) kepada
 - lisinopril atau,
 - sebarang bahan lain atau,
 - perencat ACE lain.
- jika anda mengalami bengkak muka, bibir, lidah dan/atau tekak dengan kesukaran menelan, bernafas atau masalah sendi semasa penggunaan perencat ACE terdahulu.
- Jika anda mengalami pengumpulan bendalir (*angioedema*).

- jika anda hamil lebih 3 bulan. (Adalah juga lebih baik untuk mengelakkan pengambilan Lisinopril pada peringkat awal kehamilan – lihat bahagian kehamilan.)

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah perubatan terutama sekali masalah berikut:

- dehidrasi disebabkan rawatan dengan “pil air” (diuretik), dialisis, diet rendah garam, muntah atau cirit-birit. jika ini berlaku kepada anda, tekanan darah anda mungkin kerap menurun secara mendadak pada peringkat permulaan rawatan.
- Jika anda mengalami masalah jantung seperti kegagalan jantung, penyempitan injap jantung (stenosis aorta atau mitral), atau otot jantung menjadi bertambah tebal (*hypertrophic cardiomyopathy* atau ‘HOCM’) atau jika anda mengalami masalah yang melibatkan saluran darah dalam otak.
- masalah buah pinggang
- jika anda perlu menjalani rawatan dialisis, rawatan pemisahan darah untuk membuang kolesterol daripada darah anda menggunakan mesin dengan dekstran sulfat atau rawatan penyahpekaan untuk mengurangkan kesan alahan kepada sengatan lebah atau penyegat. Dalam kes ini, doktor anda mungkin perlu menyelaraskan rawatan Lisinopril anda untuk mencegah tindak balas alahan yang dipanggil anafilaksis.

- penyakit saluran darah, dikenali sebagai penyakit vaskular kolagen

Kehamilan dan menyusukan bayi

Hamil

Anda mesti beritahu doktor anda jika anda rasa anda hamil (atau mungkin hamil).

Doktor anda biasanya akan menasihati anda supaya berhenti mengambil Lisinopril sebelum anda hamil atau menasihati anda mengambil ubat lain untuk menggantikan Lisinopril. Lisinopril tidak disyorkan di peringkat awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan selepas 3 bulan hamil.

Menyusukan bayi

Beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi atau akan mula menyusukan bayi. Lisinopril tidak disyorkan untuk ibu yang menyusukan bayi, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusukan bayi, lebih-lebih jika bayi anda baru lahir, atau dilahirkan tidak cukup bulan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang menggunakan atau baru menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi.

Ini secara khusus melibatkan:

- diuretik (“pil air”) yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi termasuk *potassium-sparing diuretics* seperti spironolactone, triamterence atau amiloride.
- ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.
- ubat untuk merawat artritis atau sakit otot, seperti asid asetilsalisilik (dengan dos melebihi 3g sehari) atau indomethacin

LISDENE TABLET

Lisinopril dihydrate (5mg, 10mg & 20mg)

- ubat untuk gangguan mental atau kemurungan seperti
 - litium
 - ubat untuk merawat psikosis
 - antikemurungan trisilik, seperti amitriptiline
- suplemen kalium atau pengganti garam
- ubat untuk menurunkan paras gula darah, seperti insulin atau yang diambil melalui mulut. Dos ubat anti diabetes mungkin perlu disesuaikan
- ubat perangsang sistem saraf pusat, seperti
 - ephedrine atau pseudoephedrin, yang digunakan dalam ubat batuk/selesema atau
 - salbutamol, ubat untuk merawat asma
- ubat untuk menyekat sistem imun badan
- Allopurinol, ubat untuk merawat gout
- Procainamide, yang digunakan untuk merawat degupan jantung tidak normal
- suntikan emas (*sodium aurothiomalate*), ubat suntikan untuk merawat artritis reumatik

Cara mengambil LISDENE

Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa adalah:

- **Untuk tekanan darah tinggi**

Dos permulaan yang disyorkan adalah 10mg.

Untuk keadaan yang teruk, doktor anda mungkin menetapkan dos permulaan anda antara 2.5-5mg.

Sebaik sahaja kawalan optimum tekanan darah anda dicapai, dos biasa yang berkesan untuk mengekalkan tekanan adalah 20mg sebagai satu

dos harian.

Jika dalam tempoh 2–4 minggu tekanan darah anda masih tidak dapat dikawal, doktor anda mungkin menaikkan lagi dos anda kepada maksimum 80mg sehari.

Pesakit Dengan Rawatan Diuretik

Jika boleh, rawatan diuretik hendaklah dihentikan 2 hingga 3 hari sebelum memulakan rawatan dengan Lisinopril. Pesakit tekanan darah tinggi yang tidak boleh menghentikan rawatan diuretik, hendaklah memulakan rawatan Lisinopril dengan 5mg.

• **Masalah jantung seperti kegagalan jantung**

Dos permulaan biasa adalah 2.5 mg sekali sehari. Doktor anda mungkin menaikkan dos anda jika perlu secara selang 2 minggu atau lebih dengan kenaikan 10mg atau kurang.

• **Selepas serangan jantung**

Dos biasa adalah 5mg pada hari pertama dan kedua, kemudian 10mg diambil sekali sehari selepas keadaan daripada serangan jantung sudah stabil.

• **Pesakit diabetes dengan masalah buah pinggang**

Dos biasa adalah 10mg sekali sehari yang boleh dinaikkan oleh doktor anda kepada 20mg sekali sehari.

Jika anda menghidap penyakit buah pinggang, doktor sepatutnya mengesyorkan dos serendah yang mungkin dan memantau fungsi buah pinggang anda.

• **Kanak-kanak**

Penggunaan Lisinopril tidak disyorkan.

• **Orang tua, lebih 65 tahun**

Tidak perlu mengubah suai dos.

Dalam kes kemerosotan fungsi buah pinggang, dos hendaklah disesuaikan dengan berhati-hati.

- **Pesakit yang baru menjalani pembedahan buah pinggang**
Penggunaan pil Lisinopril tidak disyorkan.

Bila perlu digunakan

Ubat anda boleh digunakan sebelum atau selepas makan dan minum. Anda harus mengambil ubat anda pada waktu yang sama setiap hari bersama air.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan hentikan rawatan sebelum anda berbincang dengan doktor anda, kerana ini boleh mengurangkan kesan rawatan.

Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat tetapi jangan sesekali mengambil dua dos dalam sehari.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital yang terdekat.

Bawa risalah ini atau beberapa pil bersama anda supaya mereka tahu apa yang anda telah ambil.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan LISDENE

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda:

- Jika anda mendapat jaundice semasa menggunakan Lisinopril, hentikan pengambilannya dan segera berjumpa doktor.
- Jika anda perlu menjalani pembedahan atau memerlukan anestetik (ubat bius), ingatkan doktor atau doktor gigi anda bahawa anda mengambil Lisinopril.
- Jika anda mengalami jangkitan dengan gejala seperti demam

LISDENE TABLET

Lisinopril dihydrate (5mg, 10mg & 20mg)

dan keadaan anda umumnya menjadi bertambah buruk dan serius, atau demam dengan gejala-gejala jangkitan setempat seperti sakit tekak/farinks/mulut atau masalah kencing, anda patut berjumpa doktor dengan segera.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi anda,
- Jangan berkongsi AMLIBON dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- orang berkulit hitam keturunan Afro-Caribbean mempunyai risiko lebih tinggi mengalami:
 - pengumpulan bendalir secara mengejut dalam kulit dan membran mukus seperti tekak atau lidah
 - kesukaran bernafas
 - kegatalan dan ruam, selalunya tindak balas alahan
 - pengurangan kesan Lisinopril.

Memandu dan menggunakan mesin

Rasa pening atau letih boleh berlaku apabila menggunakan Lisinopril. Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika ini menjejaskan anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, LISDENE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Tanda dan gejala tindak balas alahan adalah:

- kesukaran bernafas

- bengkak muka, tangan, kaki, bibir, lidah dan/atau tekak
- kegatalan kulit yang teruk dengan benjolan.

Hentikan pengambilan Lisinopril dan segera dapatkan bantuan perubatan jika anda mengalami sebarang tanda tindak balas alahan.

Kesan sampingan boleh berlaku dengan kekerapan berikut:

Umum, dialami oleh 1 hingga 10 orang dalam setiap 100 pengguna:

- rasa pening
- sakit kepala
- kejatuhan tekanan darah akibat bangun untuk berdiri daripada duduk atau baring dengan cepat, kadang-kadang disertakan dengan rasa pening
- batuk
- cirit-birit
- muntah
- masalah buah pinggang

Tidak umum, dialami oleh 1 hingga 10 orang dalam setiap 1,000 pengguna:

- Angin (Mood) berubah
- semut-semut (rasa senyar)
- vertigo
- rasa dalam mulut tidak normal
- sukar untuk tidur
- kemungkinan serangan jantung atau strok di kalangan pesakit berisiko tinggi
- kadar degupan jantung meningkat
- palpitasi jantung
- rasa kebas atau menggelenyar dalam jari tangan dan jari kaki
- hidung berair
- rasa nak muntah (loya)
- sakit perut
- ketakcernaan
- ruam kulit dan/atau kegatalan
- pengumpulan bendalir secara tiba-tiba dalam kulit dan membran mukus (seperti tekak atau lidah),

kesukaran bernafas dan/atau kegatalan dan ruam, selalunya sebagai tindak balas alahan (hipersensitif/edema angioneurotik)

- tidak dapat mengekalkan ereksi (mati pucuk)
- keletihan
- rasa lemah secara keseluruhan
- peningkatan nilai urea darah, kreatinina atau enzim hati
- terlalu banyak kalium dalam darah, kadang-kadang kelihatan sebagai kekejangan otot, cirit-birit, loya, rasa pening, sakit kepala (hiperkalaemia)

Jarang, dialami oleh 1 hingga 10 orang dalam setiap 10,000 pengguna:

- pengurangan haemoglobin pigmen darah merah dan bilangan sel darah merah (hematokrit)
- kekeliruan mental
- mulut kering
- ruam
- keguguran rambut
- psoriasis, penyakit kulit
- kegagalan buah pinggang menyebabkan urea berlebihan dalam darah
- pembesaran sebelah atau kedua-dua belah buah dada di kalangan lelaki atau wanita yang tidak menyusui
- peningkatan bilirubin, bahan yang dikeluarkan dalam hati
- tahap natrium rendah dalam darah (tandanya adalah keletihan, kekeliruan dan sentatkan otot)

Sangat jarang, dialami oleh kurang 1 daripada 10,000 pengguna:

- perencatan pembentukan darah dalam sumsum tulang
- kekurangan sel darah merah dengan tanda seperti muka nampak pucat atau rasa letih
- lebam yang tidak diduga
- keabnormalan darah dan keabnormalan kelenjar limfa
- tahap gula darah rendah
- kesukaran bernafas, keradangan sinus hidung, bentuk pneumonia tertentu

LISDENE TABLET

Lisinopril dihydrate (5mg, 10mg & 20mg)

- keradangan pankreas
- tindak balas alahan dalam usus kecil (angioedema usus)
- keradangan hati (hepatitis) atau masalah hati yang lain seperti jaundis (penguningan kulit dan/atau putih mata)
- masalah kulit yang teruk termasuk Sindrom Stevens-Johnson dan agregat limfosit matang atau tampak abnormal dalam dermis (pseudolimfoma kulit).
- peluh berlebihan (diaforesis)
- kurang pengeluaran air kencing dan/atau kurang kerap membuang air kecil.

Kekerapan tidak diketahui:

- gejala kemurungan, sinkop

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada **Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan** melalui **No. Tel: 03-78835550**, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan LISDENE

Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan gunakan LISDENE selepas tarikh luput "EXP" yang dinyatakan pada pembungkusan. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pek Gelembung: Simpan pek gelembung di dalam bungkusannya untuk melindungi daripada cahaya.

Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan

membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna

Semua dos-dos LISDENE adalah pil bulat, cembung dan warna kemerahan dengan satu garis skor pada sebelahnya

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Satu pil LISDENE 5mg mengandungi 5.44 mg lisinopril dihydrate, bersamaan 5 mg lisinopril

Satu pil LISDENE 10mg mengandungi 10.89 mg lisinopril dihydrate, bersamaan 10 mg lisinopril.

Satu pil LISDENE 20mg mengandungi 21.78 mg lisinopril dihydrate, bersamaan 20 mg lisinopril.

Bahan-bahan tidak aktif

Bahan lain adalah *calcium hydrogen phosphate dihydrate, mannitol, maize starch, croscarmellose sodium and magnesium stearate & ferric oxide red*

MAL NO.

Lisdene 5mg- MAL09122787A

Lisdene 10mg- MAL10021808AS

Lisdene 20mg- MAL09122788A

Pengilang

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovockova 57,S1-1526

Ljubjana, Slovenia

Pemegang pendaftaran produk

Novartis Corporation (Malaysia)

Sdn Bhd

Level 22, Tower B, Plaza 33,

No.1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13,

46200 Petaling Jaya,

Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

01/07/2015

Serial Number

BPRK(R4/1)190615/00159