

LOSARTAS TABLETS

Losartan potassium tablets 25mg, 50mg & 100mg

Apakah yang ada dalam risalah ini?

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

Apakah kegunaan Losartas tablet?

Losartan tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *angiotensin-II receptor antagonists*.

Losartan potassium digunakan:

1. Untuk merawat pesakit dengan tekanan darah tinggi (hipertensi)
2. Untuk melindungi buah pinggang dalam pesakit yang mempunyai tekanan darah tinggi dan kencing manis jenis II dengan serum kreatinin tinggi dan *proteinuria* (albumin dalam kencing nisbah kepada kreatinin ≥ 300 mg / g).
3. Dalam pesakit dengan tekanan darah tinggi dan penebalan otot jantung, losartan potassium telah terbukti untuk mengurangkan risiko strok.

Berjumpa dengan doktor anda jika anda berfikir bahawa keadaan anda tidak semakin baik dengan rawatan Losartan potassium.

Bagaimana Losartas tablet berfungsi?

Angiotensin-II adalah bahan yang dihasilkan dalam badan yang terikat pada reseptor dalam saluran darah dan menyetarkannya. Ini menyebabkan peningkatan dalam tekanan darah. Losartan menghalang kesan *Angiotensin-II*, menyebabkan saluran darah untuk relaks dan seterusnya merendahkan tekanan darah anda. Losartan melambatkan penurunan fungsi buah pinggang pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan kencing manis jenis II.

Sebelum mengambil Losartas tablet.

Bila tidak boleh mengambil:

Jangan mengambil tablet losartan potassium:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada losartan atau mana-mana bahan lain
- Jika anda mengandung lebih daripada 3 bulan (Ia juga lebih baik untuk mengelakkan tablet losartan potassium pada peringkat awal kehamilan)

Sebelum mula mengambil:

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda berfikir bahawa anda (atau mungkin) mengandung. Tablet losartan potassium tidak digalakkan pada peringkat awal kehamilan, dan jangan ambil jika lebih daripada 3 bulan hamil, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi jika digunakan pada peringkat itu.

Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda sebelum mengambil tablet losartan potassium:

- Jika anda telah mempunyai sejarah *angioedema* (bengkak

pada muka, bibir, tekak, dan /atau lidah)

- Jika anda mengalami muntah-muntah atau cirit-birit yang keterlaluan yang menyebabkan kehilangan cecair dan /atau garam melampau dalam badan anda.
- Jika anda menerima diuretik (ubat yang meningkatkan jumlah air yang dilepaskan melalui buah pinggang anda) atau berada bawah had garam diet yang menyebabkan kehilangan cecair dan garam melampau dalam badan anda
- Jika anda mengetahui mempunyai penyempitan atau penyumbatan saluran darah yang menuju ke buah pinggang anda
- Jika fungsi hati anda terjejas

Beritahu doktor anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin dan produk herba. Losartan potassium dan beberapa ubat lain mungkin boleh bertindak-balas antara satu sama lain, kurang berkesan atau boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius.

Doktor atau ahli farmasi boleh memberitahu anda sama ada ia adalah selamat untuk mengambil tablet losartan potassium dengan ubat anda yang lain. Jangan memulakan atau memberhentikan sebarang ubat ketika mengambil tablet losartan potassium tanpa berbincang dengan doktor terlebih dahulu.

Jika mengambil ubat-ubat lain:

Sebelum memulakan tablet losartan potassium, beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Ubat tekanan darah yang lain kerana mereka memberi kesan

tambahan yang mungkin boleh mengurangkan tekanan darah anda.

- Ubat-ubat yang mengekalkan tahap kalium atau boleh meningkatkan tahap kalium (contohnya makanan tambahan kalium, pengganti garam yang mengandungi kalium atau ubat kalium yang tidak penting seperti diuretik tertentu (*amiloride, triamterene, spironolactone* atau *heparin*)
- Ubat anti-keradangan bukan steroid (Non-steroidal anti-inflammatory drugs) seperti *indomethacin*, termasuk *cox-2-inhibitors* (ubat yang mengurangkan keradangan, dan boleh digunakan untuk melegakan kesakitan) kerana ia boleh mengurangkan kesan losartan dalam mengurangkan tekanan darah. Jika fungsi buah pinggang anda terjejas, penggunaan seiringan ubat ini boleh menyebabkan fungsi buah pinggang semakin teruk.

Ubat yang mengandungi litium tidak boleh diambil secara kombinasi dengan losartan tanpa pengawasan rapi oleh doktor anda. Langkah penjagaan khas (contohnya ujian darah) mungkin wajar dilakukan.

Cara menggunakan Losartan tablet.

Berapa banyak harus diambil:

Pesakit dengan tekanan darah tinggi:

Rawatan biasanya bermula dengan losartan 50mg sekali sehari secara oral. Kesan maksimum dicapai 3 hingga 6 minggu selepas memulakan rawatan. Sesetengah pesakit mungkin akan menerima kesan tambahan dengan meningkatkan dos kepada 100 mg.

Jika anda bertanggungjawab bahawa kesan losartan terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Pesakit dengan tekanan darah tinggi dan kencing manis:

Rawatan biasanya bermula dengan 50mg sekali sehari. Dos mungkin ditingkatkan ke 100mg losartan sekali sehari bergantung pada tindak balas tekanan darah anda. Tablet losartan boleh diambil dengan ubat menurunkan tekanan darah yang lain (contohnya diuretik, *calcium channel blockers*, *alpha- or beta-blockers* dan *centrally acting agents*) serta insulin dan ubat lain yang biasanya digunakan untuk mengurangkan tahap glukosa dalam darah (contohnya *sulphonylureas*, *glitazones* dan *glucosidase inhibitors*)

Bagi pesakit dengan jumlah darah yang rendah (pengurangan jumlah intravascular, contohnya dirawat dengan diuretik dos tinggi):

Rawatan perlu dimulakan dengan 25mg sekali sehari.

Bila perlu diambil:

Anda harus mengambil dos harian anda pada masa yang sama setiap hari. Ia adalah penting untuk meneruskan pengambilan tablet losartan potassium sehingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Tablet losartan potassium boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu diambil:

Ia adalah penting untuk meneruskan pengambilan tablet losartan potassium selagi doktor anda menetapkan untuk mengekalkan kawalan tekanan darah dengan lancar. Jangan berhenti mengambil tablet jika anda berasa sihat atau mengalami kesan sampingan, melainkan doktor anda memberitahu untuk berbuat demikian. Rawatan dengan losartan potassium mengambil jangka panjang dan

ia tidak boleh diganggu kecuali atas nasihat perubatan.

Jika terlupa mengambil:

Jika anda secara tidak sengaja tertinggal satu dos harian, hanya mengambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk mengganti tablet yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos):

Jika anda secara tidak sengaja terambil terlalu banyak tablet, atau kanak-kanak tertelan beberapa, hubungi doktor dengan segera.

Gejala berlebihan adalah tekanan darah rendah, degupan jantung meningkat atau mungkin berkurangan.

Semasa menggunakan Losartan tablet.

Perkara yang perlu dilakukan:

Jika anda hamil ketika mengambil tablet Losartan potassium, beritahu doktor anda. Memberitahu semua doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi bahawa anda mengambil tablet losartan potassium. Berjumpa dengan doktor dengan kerap supaya mereka boleh menyemak tahap kesihatan anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan:

Jangan mengambil tablet losartan potassium untuk sebarang aduan lain melainkan doktor anda memberitahu. Jangan berhenti mengambil tablet Losartan potassium atau merendahkan dos tanpa pemeriksaanan dengan doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

Tiada kajian mengenai kesan terhadap keupayaan memandu dan menggunakan mesin telah dijalankan. Losartan potassium berkemungkinan tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Namun, seperti ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, losartan boleh menyebabkan pening atau mengantuk pada sesetengah orang. Jika anda mengalami pening atau mengantuk, anda perlu mendapatkan nasihat daripada doktor anda sebelum mencuba aktiviti itu.

Kesan-kesan sampingan

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

Jika anda mengalami perkara-perkara berikut, berhenti mengambil tablet losartan dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat:

Kesan sampingan yang paling biasa ialah pening, tidak bertenaga / keletihan dan hilang keseimbangan badan.

Antara kesan sampingan yang telah dilaporkan;

Alahan: ruam atau kegatalan yang teruk, kegatalan atau ruam timbul di bawah kulit termasuk bengkak pada mulut atau tekak menyebabkan halangan saluran udara dan / atau bengkak muka, bibir.
Gastro-usus: hepatitis, cirit-birit, keabnormalan fungsi hati, muntah

Darah: kurang darah, kekurangan bilangan sel platelet

Badan: lemah / sakit badan, sakit sendi

Sistem saraf / psikiatri:

migrain, masalah deria rasa
Pernafasan: batuk
Kulit: ruam menyebabkan kegatalan, ruam gatal berkuping

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami kesan sampingan yang merisaukan anda dan menunjukkan tanda-tanda yang tidak akan hilang. Untuk kesan sampingan yang lebih lanjut, bertanyalah pada ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Losartas tablet.

Penyimpanan:

Jangan simpan melebihi 25° C.

Simpan tablet losartan potassium daripada jangkauan kanak-kanak.

Pelupusan:

Jika doktor anda memberitahu untuk berhenti mengambil tablet losartan potassium atau tablet telah tamat tarikh luput, minta nasihat ahli farmasi apa yang perlu dilakukan dengan tablet masih tinggal.

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut.

Rupa dan warna produk:

Losartas 25mg tablet:
Putih-keputihan, bulat, dwicembung, tablet bersalut filem dengan garis pecah pada satu belah dan "25" debossing pada sebelah lain.

Losartas 50mg tablet:
Putih-keputihan, bulat, dwicembung, tablet bersalut filem dengan garis pecah pada satu belah dan "50" debossing pada sebelah lain.

Losartas 100mg tablet:
Putih-keputihan, bulat, dwicembung, tablet bersalut filem dengan rata pada satu belah dan "100" debossing pada sebelah lain.

Tablet losartan potassium dibungkus dalam PVC/PVdC-Aluminium lepuh dengan 10 tablet. Setiap karton mengandungi 3 lepuh tersebut (3 x 10 tablets).

Bahan-bahan kandungan:

Bahan Akif

Losartan Potassium 25mg, 50mg & 100mg

Bahan-bahan lain

Lactose Monohydrate
Pregelatinised Starch
Povidone (K-90)
Isopropyl Alcohol
Colloidal Anhydrous Silica
Purified Talc
Magnesium Stearate
Hydroxypropyl cellulose (EF)
HPMC E-15
Polyethylene glycol 400
Titanium dioxide
Purified water

MAL. No.:

Losartas 25mg tablet:
MAL10080046A
Losartas 50mg tablet:
MAL10080047A

Losartas 100mg tablet:
MAL10080048A

Pengilang

INTAS
PHARMACEUTICALS LTD.
Matoda-382210, Dist:
Ahmedabad. India

**Pemegang pendaftaran
produk**

JETPHARMA SDN BHD
No 13, Jalan Rajawali 2,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Puchong,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:
23.7.2013