

## **LISINOPRIL STADA® 5MG TABLET**

Lisinopril 5.44mg (equivalent to 5mg lisinopril)

### **What is in this leaflet**

What Lisinopril STADA® 5 mg is used for

How Lisinopril STADA® 5 mg works

Before you use Lisinopril STADA® 5 mg

How to take Lisinopril STADA® 5 mg

While you are using Lisinopril STADA® 5 mg

Side effects

After using Lisinopril STADA® 5 mg

Product description

### **What Lisinopril STADA® 5 mg is used for**

- Treatment of high blood pressure (arterial hypertension)
- Treatment of symptomatic heart failure (cardiac insufficiency)
- Acute heart attack (acute myocardial Infarction) – of patients with a stable cardiocirculatory situation (haemodynamically stable patients with a systolic blood pressure above 100mmHg, serum-creatinine below 177µmol/l (2.0mg/dl) and proteinuria less than 500mg/24hours. Lisinopril should be administered additionally to the usual standard heart attack treatment, preferably together with nitrates.

### **How Lisinopril STADA® 5 mg works**

Lisinopril STADA® 5 mg is an angiotensin-converting enzyme inhibitor (ACE inhibitor) for the treatment of high blood pressure.

### **Before you use Lisinopril STADA® 5 mg**

*When you must not take it*

- If you are allergic (hypersensitive) to lisinopril or any of the other ingredients of Lisinopril STADA® 5 mg or to another angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor
- if you have had a tissue swelling (angioneurotic edema) related to previous treatment with an ACE inhibitor
- if you are suffering from an inherited or idiopathic (without identifiable cause) angioedema (serious allergic reaction which causes swelling of the face or throat)

- In the second and third trimester of pregnancy.

*Before you start to take it*

Always take Lisinopril STADA® 5 mg exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

It is recommended to initiate lisinopril-therapy under hospital conditions for patients:

- Undergoing a combined and highly dose therapy with diuretics (eg. More than 80mg furosemide)
- With fluid or salt deficit (hypovolemia or hyponatremia: serum sodium less than 130mmol/l)
- With pre-existing hypotension
- With instable cardiac insufficiency
- With reduced kidney function
- Undergoing highly dosed therapy with vasodilators
- 70 years or older

*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. For example:

- Diuretics
- Potassium supplements, potassium-sparing diuretics (certain water tablets)
- Lithium (medicine for psychic disorders and depression)
- Painkillers for inflammatory conditions (Non steroidal anti inflammatory drugs eg. Aspirin, indomethacin)
- Other blood pressure reducing (antihypertensive) agents
- Sympathomimetics (medicines with stimulating effects)
- Antidiabetics (blood sugar reducing drugs)
- Sodium chloride (salt)
- Allopurinol
- Medication that suppresses the defense reaction (cytostatics, immunosuppressives, systemic corticoids)
- Procainamide

- Antacids

### **How to take Lisinopril STADA® 5 mg**

*How much to take*

Starting dose

In patients with hypertension the usual recommended starting dose is 1 tablets Lisinopril STADA® 5 mg (equivalent to 5 mg lisinopril). A lower starting dose, ½ tablet Lisinopril STADA® 5mg once daily in the morning (equivalent to 2.5mg lisinopril/day) is required in the presence of renal impairment.

Maintenance dose

The usual effective maintenance dosage is 2-4 tablets Lisinopril STADA® 5 mg (equivalent to 10- 20 mg lisinopril) taken in a single daily dose. The maintenance dose in moderately reduced renal function is usually 1-2 tablets Lisinopril STADA® 5mg daily (equivalent of 5-10mg lisinopril/day). The maximum dose of 20mg lisinopril per day should not be exceeded.

*When to take it*

Lisinopril STADA® 5mg should be taken once a day in the morning.

*How long to take it*

Do not interrupt or stop treatment with Lisinopril STADA®5mg before consulting your doctor.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

*If you forget to take it*

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

*If you take too much (overdose)*

Limited data are available for overdose in humans. Symptoms associated with overdosage of ACE inhibitors may include hypotension, circulatory shock, electrolyte disturbances, renal failure, slowed heart rate (bradycardia). Contact your physician immediately upon overdose to determine the severity and initiate the necessary measures.

### **While you are using Lisinopril STADA® 5 mg**

*Things you must do*

Always take Lisinopril STADA® 5 mg exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

When pregnancy is planned or confirmed the switch to an alternative treatment should be initiated as soon as possible.

*Things you must not do*

The use of Lisinopril STADA® 5 mg is not recommended in women who are breast-feeding and children

Lisinopril STADA® 5 mg should not be used during the first trimester of pregnancy.

Lisinopril STADA® 5 mg are contraindicated during the second and third trimester of pregnancy.

Do not use Lisinopril STADA® 5 mg after the expiry date which is stated on the carton and the blister. The expiry date refers to the last day of that month.

*Things to be careful of*

When driving vehicles or operating machines it should be taken into account that occasionally dizziness or tiredness may occur.

When pregnancy is planned or confirmed the switch to an alternative treatment

**Date of revision**

5 December 2011

should be initiated as soon as possible.

**Side effects**

Common side effects are fever, inflammation of blood vessels, often with skin rash, muscle pain (myalgia), joint pain (arthralgia/arthritis), changes in laboratory values, rash, dizziness, cough, diarrhea, vomiting, impaired kidney function, weakness, impaired vision, loss of consciousness, sore throat, hoarseness, bronchitis, nausea, abdominal pain, indigestion and excessive drop of blood pressure.

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.

**After using Lisinopril STADA® 5 mg**

*Storage*

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C.

*Disposal*

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?*

Lisinopril STADA® 5 mg is white, round, biconvex tablet with breaking notch on both sides (snap-tab) and imprint '5'. Lisinopril STADA® 5 mg is packed in PVC/aluminium blisters containing 100 tablets per pack.

*Ingredients*

The active substance is lisinopril. 1 tablet contains 5.44mg lisinopril equivalent to 5mg lisinopril.

The other ingredients are Calcium hydrogen phosphate dehydrate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, maize starch, mannitol, maize starch pregelatinised.

*MAL NO: MAL20033956A*

**Manufacturer**

STADA-VN Joint Venture Co., Ltd.  
Binh Duong Branch  
40TU Do Avenue  
Vietnam-Singapore Industrial Park  
Thuan An, Binh Duong Province  
Vietnam.

**Marketing Authorisation Holder**

Stadpharm Sdn Bhd  
B-05-05, 5<sup>th</sup> Floor, 3-Two Square,  
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,  
Selangor.

## LISINOPRIL STADA® 5MG TABLET

Lisinopril 5.44mg (bersamaan dengan 5mg lisinopril)

### Apakah yang ada pada risalah ini

Apakah kegunaan Lisinopril STADA® 5 mg  
Bagaimana Lisinopril STADA® 5 mg berfungsi  
Sebelum mengambil Lisinopril STADA® 5 mg  
Cara menggunakan Lisinopril STADA® 5 mg  
Semasa menggunakan Lisinopril STADA® 5 mg  
Kesan-kesan sampingan  
Cara penyimpanan dan pelupusan Lisinopril STADA® 5 mg  
Maklumat lanjut

### Apakah kegunaan Lisinopril STADA® 5 mg

- Rawatan tekanan darah tinggi (hipertensi arterial)
- Rawatan kegagalan jantung simptomatik (kekurangan kardiak)
- Serangan jantung akut (Infarksi miokardial akut)- pada pesakit dengan keadaan kardiosirkulatori yang stabil (pesakit yang stabil secara hemodinamik dengan tekanan darah sistolik melebihi 100mmHg, serum-kreatinin di bawah 177µmol/l (2.0mg/dl) dan proteinuria kurang daripada 500mg/24jam). Lisinopril harus diberi sebagai tambahan kepada rawatan serangan jantung standard biasa, sebaik-baiknya berserta dengan nitrat.

### Bagaimana Lisinopril STADA® 5 mg berfungsi

Lisinopril STADA® 5 mg ialah inhibitor enzim penukar angiotensin (inhibitor ACE) untuk rawatan tekanan darah tinggi.

### Sebelum mengambil Lisinopril STADA® 5 mg

*Bila tidak boleh mengambil*

- jika anda alergik (hipersensitif) terhadap lisinopril atau ramuan Lisinopril STADA® 5 mg yang lain atau inhibitor enzim penukar angiotensin (ACE) yang lain
- jika anda mempunyai bengkak tisu (edema angioneurotik) berkaitan dengan rawatan sebelumnya dengan inhibitor ACE

- jika anda menderitai angioedema (reaksi alergik serius yang menyebabkan muka atau tekak bengkak) yang diwarisi atau idiopatik (tanpa sebab yang dikenal pasti)
- Dalam trimester kedua dan ketiga kehamilan.

*Sebelum anda mula mengambil*

Sentiasa mengambil Lisinopril STADA® 5 mg persis sebagaimana yang diberitahu doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Adalah disyorkan untuk memulakan terapi lisinopril di bawah keadaan hospital untuk pesakit:

- Menjalani terapi gabungan dan dos sangat tinggi dengan diuretik (contohnya, lebih daripada 80mg furosemide)
- Dengan defisit bendalir atau garam (hipovolemia atau hiponatremia: serum sodium kurang daripada 130mmol/l)
- Dengan hipotensi yang sedia ada
- Dengan kekurangan kardiak yang tidak stabil
- Dengan fungsi ginjal yang berkurangan
- Menjalani terapi dos sangat tinggi dengan vasodilator
- Berusia 70 tahun atau lebih

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi. Contohnya:

- Diuretik
- Suplemen Potassium, diuretik yang cermat dengan penggunaan potassium (tablet air tertentu)
- Lithium (ubat untuk gangguan psikik dan kemurungan)
- Ubat pelali sakit untuk keadaan keradangan (ubat antikeradangan bukan steroid, contohnya Aspirin, indomethacin)
- Agen mengurangkan tekanan darah yang lain (antihipertensif)
- Simpatomimetik (ubat dengan kesan

merangsang)

- Antidiabetik (ubat untuk mengurangkan gula dalam darah)
- Sodium chloride (garam)
- Allopurinol
- Ubat yang menyekat reaksi pertahanan (sitostatik, immunosupresif, kortikoid sistemik)
- Procainamide
- Antasid

### Cara menggunakan Lisinopril STADA® 5 mg

*Berapa banyak harus diambil*

#### Dos permulaan

Pada pesakit dengan hipertensi, dos permulaan yang biasa disyorkan ialah 1 tablet Lisinopril STADA® 5 mg (bersamaan dengan 5 mg lisinopril). Dos permulaan yang lebih rendah, ½ tablet Lisinopril STADA® 5mg sekali sehari pada waktu pagi (bersamaan dengan 2.5mg lisinopril sehari) diperlukan dalam keadaan renal terjejas.

#### Dos pengekalan

Dosis pengekalan berkesan yang biasa ialah 2-4 tablet Lisinopril STADA® 5 mg (bersamaan dengan 10- 20 mg lisinopril) diambil dalam dos tunggal harian. Dos pengekalan untuk fungsi renal yang berkurangan sederhana biasanya 1-2 tablet Lisinopril STADA® 5mg sehari (bersamaan dengan 5-10mg lisinopril sehari ). Dos maksimum tidak harus melebihi 20mg lisinopril sehari.

*Bila perlu diambil*

Lisinopril STADA® 5mg harus diambil sekali sehari pada waktu pagi.

*Berapa lama perlu diambil*

Jangan ganggu atau berhenti rawatan dengan Lisinopril STADA®5mg sebelum berunding dengan doktor.

Jika anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

*Jika terlupa mengambil*

Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos tablet yang terlepas.

*Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Data yang terhad dapat diperolehi mengenai dos berlebihan pada manusia.

Simptom berkaitan dengan dosis berlebihan inhibitor ACE termasuk hipotensi, kejutan peredaran, gangguan elektrolit, kegagalan renal, kadar jantung diperlahankan (bradikardia). Hubungi doktor dengan segera apabila dos berlebihan untuk menentukan tahap keterukan dan memulakan langkah yang diperlukan.

### **Semasa menggunakan Lisinopril STADA® 5 mg**

#### *Perkara yang perlu dilakukan*

Sentiasa mengambil Lisinopril STADA® 5 mg persis sebagaimana yang diberitahu oleh doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Apabila kehamilan dirancang atau disahkan, pengalihan kepada rawatan alternatif harus dimulakan secepat mungkin.

#### *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Penggunaan Lisinopril STADA® 5 mg tidak disyorkan pada wanita yang menyusu dan pada kanak-kanak. Lisinopril STADA® 5 mg tidak harus digunakan pada trimester pertama kehamilan.

Lisinopril STADA® 5 mg tidak boleh diambil pada trimester kedua dan ketiga kehamilan.

Jangan guna Lisinopril STADA® 5 mg selepas tarikh luput yang dinyatakan pada

karton dan blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

#### *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Apabila memandu kenderaan atau mengendalikan mesin, perlu diambil kira bahawa kadang-kadang rasa pening atau keletihan boleh berlaku. Apabila kehamilan dirancang atau disahkan, pengalihan kepada rawatan alternatif harus dimulakan secepat mungkin.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Kesan sampingan yang biasa ialah demam, keradangan saluran darah, kesakitan otot (mialgia), kesakitan sendi (artralgia/arthritis), pertukaran dalam bacaan laborator, ruam, pening, batuk, cirit-birit, muntah, fungsi ginjal terjejas, kelemahan, penglihatan terjejas, hilang kesedaran, sakit tekak, suara parau, bronkitis, meloya, sakit abdomen, senak dan penurunan tekanan darah yang berlebihan.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi.

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan**

##### **Lisinopril STADA® 5 mg**

#### *Penyimpanan*

Jauhkan daripada kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi 25°C.

#### *Pelupusan*

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

#### **Maklumat lanjut**

##### *Rupa dan warna produk*

Lisinopril STADA® 5 mg ialah tablet putih, bulat, dwicembung dengan takuk pecah pada kedua-dua muka (snap-tab) dan imprint '5'.

Lisinopril STADA® 5 mg dipek dalam blister PVC/aluminium yang mengandungi 100 tablet setiap pek.

##### *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif ialah lisinopril.

1 tablet mengandungi 5.44mg lisinopril, bersamaan dengan 5mg lisinopril.

Ramuannya ialah Calcium hydrogen phosphate dehydrate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, maize starch, mannitol, maize starch pregelatinised.

*Nombor MAL: MAL20033956A*

#### **Pengilang**

STADA-VN Joint Venture Co., Ltd.  
Binh Duong Branch  
40TU Do Avenue  
Vietnam-Singapore Industrial Park  
Thuan An, Binh Duong Province  
Vietnam.

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

5 December 2011

#### **Pemegang Autorisasi Pemasaran**

Stadpharm Sdn Bhd  
B-05-05, 5<sup>th</sup> Floor, 3-Two Square,  
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,  
Selangor.