

LORISTA FILM-COATED TABLET

Losartan potassium (50 mg, 100 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Lorista*

Lorista digunakan:

- untuk merawat pesakit tekanan darah tinggi (hipertensi) di kalangan orang dewasa
- untuk melindungi buah pinggang pesakit hipertensi berpenyakit kencing manis jenis 2 dengan bukti makmal yang fungsi buah pinggang terjejas dan proteinuria (keadaan di mana air kencing mengandungi jumlah protein yang tidak normal)
- untuk mengurangkan risiko strok pada pesakit hipertensi dengan penebalan pada otot jantung kiri

Bagaimana *Lorista* berfungsi

Lorista mengandungi bahan aktif yang dipanggil losartan. Losartan tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *angiotensin-II receptor antagonists*.

Angiotensin-II adalah bahan yang dihasilkan dalam badan yang mengikat kepada reseptor dalam saluran darah, menyebabkan mereka mengetat. Ini menyebabkan peningkatan dalam tekanan darah. Losartan menghalang pengikatan reseptor angiotensin II, yang menyebabkan saluran darah untuk berehat dan secara langsung merendahkan tekanan darah. Losartan memperlambatkan kemerosotan fungsi buah pinggang pada pesakit hipertensi yang berpenyakit kencing manis jenis 2.

Sebelum menggunakan *Lorista*

Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah (hipersensitif) kepada losartan atau mana-mana bahan lain ubat ini

- jika anda mengandungi lebih dari 3 bulan (Ia juga lebih baik untuk mengelakkan pengambilan *Lorista* pada awal kehamilan)

Sebelum mula menggunakan *Lorista*

Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda sebelum mengambil

Lorista:

- jika anda mempunyai sejarah angiooedema (bengkak pada muka, bibir, tekak, dan /atau lidah)
- jika anda mengalami muntah atau cirit teruk yang meyebabkan kehilangan cecair dan / atau garam yang melampau dalam badan anda
- jika anda sedang mengambil diuretic (ubat yang akan meningkatkan pengeluaran air melalui buah pinggang) atau pemakanan dengan sekatan garam yang menyebabkan kehilangan cecair dan garam melampau dari badan (lihat juga Dos untuk kumpulan pesakit khas)
- Jika fungsi hati terjejas (lihat Dos untuk kumpulan pesakit khas)

Amaran khas berkaitan bahan tidak aktif

Lorista mengandungi laktosa. Oleh itu, ia tidak sesuai untuk pesakit yang mempunyai masalah perubatan seperti berikut: kekurangan laktase, galactosemia atau sindrom malserapan glukosa-galaktosa.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi atau ubat herba dan produk semula jadi.

Berhati-hati terutamanya jika anda mengambil ubat-ubatan berikut semasa di bawah rawatan dengan

Lorista:

- Ubat menurunkan tekanan darah lain kerana ianya boleh menurunkan tekanan darah anda secara berganda.
- Ubat yang mengekalkan atau meningkatkan paras kalium (seperti makanan tambahan kalium, pengganti garam kalium atau *potassium-sparing medicines* seperti diuretik tertentu [amiloride, triamterene, spironolactone] atau heparin)
- Ubat anti-keradangan bukan steroid seperti indometacin, termasuk perencat COX-2 (ubat yang

mengurangkan keradangan, dan boleh digunakan untuk melegakan kesakitan) kerana ia boleh mengurangkan tekanan darah dan mengurangkan kesan losartan.

Cara menggunakan *Lorista*

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil *Lorista* dengan tepat seperti doktor anda telah mengarahkannya. Doktor anda akan menentukan dos *Lorista* yang sesuai, bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat lain.

Pesakit dewasa dengan tekanan darah tinggi

Rawatan biasanya bermula dengan 50 mg losartan (satu tablet *Lorista* 50 mg) sekali sehari. Kesan penurunan tekanan darah maksimum boleh dicapai 3-6 minggu selepas rawatan awal. Dalam sesetengah pesakit dos tersebut mungkin akan ditingkatkan kepada 100 mg losartan (dua tablet *Lorista* 50 mg) sekali sehari. Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan losartan terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Pesakit dewasa yang mempunyai tekanan darah tinggi dan penyakit kencing manis jenis 2

Rawatan biasanya bermula dengan 50 mg losartan (satu tablet *Lorista* 50 mg) sekali sehari. Kemudian, dos boleh ditingkatkan kepada 100 mg losartan (dua tablet *Lorista* 50 mg) sekali sehari bergantung kepada tindak balas tekanan darah anda.

Tablet Losartan boleh diambil dengan ubat penurunan tekanan darah yang lain (contohnya diuretik, *calcium channel blockers*, *alpha- or beta-blockers*, dan *centrally acting agents*) serta dengan insulin dan ubat-ubat lain yang biasa digunakan untuk mengurangkan tahap glukosa dalam darah (contohnya sulfonilureas, glitazones dan *glucosidase inhibitors*).

Dos untuk kumpulan pesakit khas

Doktor mungkin menasihatkan dos yang lebih rendah, apabila memulakan rawatan pada pesakit tertentu seperti pesakit yang dirawat dengan diuretik dalam dos yang tinggi, pada pesakit dengan kerosakan

LORISTA FILM-COATED TABLET

Losartan potassium (50 mg, 100 mg)

hati, atau di kalangan pesakit yang berumur 75 tahun ke atas.

Bila perlu digunakan

Anda harus cuba untuk mengambil dos harian anda pada masa yang sama setiap hari. Seeloknya, ambil ubat pada waktu pagi. Sentiasa mengambil *Lorista* dengan tepat masa seperti yang disyorkan oleh doktor. *Lorista* boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Tablet harus ditelan dengan segelas air.

Berapa lama perlu digunakan

Ia adalah penting untuk terus mengambil *Lorista* seperti disyorkan oleh doktor untuk mengekalkan tekanan darah yang lancar.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos harian, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak pil, hubungi doktor anda dengan segera. Simptom terlebih dos adalah tekanan darah rendah, degupan jantung meningkat, kemungkinan denyutan jantung berkurangan.

Semasa menggunakan *Lorista*

Perkara yang perlu dilakukan

Anda mesti memberitahu doktor jika anda fikir sedang (atau mungkin) mengandung. Doktor biasanya akan menasihati anda untuk berhenti mengambil *Lorista* sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda tahu mengandung dan akan menasihati untuk berhenti mengambil *Lorista* dan menggunakan ubat lain. *Lorista* tidak digalakkan untuk digunakan pada peringkat awal kehamilan, dan tidak harus diambil apabila hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika terus menggunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Beritahu doktor jika anda sedang menyusukan atau bercadang untuk memulakan penyusuan. *Lorista* tidak

digalakkan untuk ibu-ibu yang sedang menyusukan bayi, dan doktor boleh memilih rawatan yang lain jika anda ingin menyusukan anak, terutamanya jika bayi anda yang baru lahir, atau dilahirkan pramatang.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda dinasihatkan supaya tidak meminum alkohol semasa menggunakan ubat ini.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Tiada sebarang kajian terhadap keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin telah dijalankan. *Lorista* mungkin tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Walau bagaimanapun, seperti ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, losartan boleh menyebabkan pening atau mengantuk pada sesetengah orang. Jika anda berasa pening atau mengantuk, anda perlu berjumpa doktor anda sebelum mencuba aktiviti itu.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Lorista* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

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

Reaksi alahan yang teruk (ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, mulut dan tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas).

Kesan-kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan dengan *Lorista*:

Biasa:

- pening
- insomnia(gangguan tidur)
- keletihan
- terlalu banyak kalium dalam darah (hiperkalemia)
- kekurangan atau kehilangan kekuatan (*asthenia*)
- cirit-birit
- *dyspepsia* (ketidakhadaman)
- mual

- sakit pada bahagian abdomen (perut)
- sakit otot (*myalgia*)
- oedema/bengkak
- sakit dada

Tidak biasa:

- gatal-gatal (urtikaria)
- gatal-gatal (*pruritus*)
- ruam
- anemia
- *Henoch-Schönlein purpura* (masalah yang menyebabkan keradangan dan pendarahan salur darah berdekatan kulit, sendi, usus dan buah pinggang. Ianya boleh ditunjukkan oleh kehadiran ruam keunguan)
- Migraine (sakit kepala berulang-ulang dan berdenyut)
- Sakit sendi (*arthralgia*)
- Peningkatan urea dan kreatinin dalam darah (sejenis bahan kumuh dalam darah)

Jarang:

- hepatitis
- fungsi hati tidak normal
- peningkatan aktiviti enzim hati
- tindak balas anafilaktik
- angioedema, kebengkakan tekak menyebabkan saluran pernafasan tersekat dan/atau bengkak pada muka, bibir, tekak dan/atau lidah

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 *Lorista*

Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu melebihi 25 °C.

Simpan di dalam pek asak untuk melindungi dari kelembapan.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pelupusan

LORISTA FILM-COATED TABLET

Losartan potassium (50 mg, 100 mg)

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Lorista 50 mg film-coated tablets:
bulat, sedikit dwi-cembung, putih, pinggir serong, tablet skor pada satu bahagian. Garis skor ini tidak bertujuan untuk memecahkan tablet.

Lorista 100 mg film-coated tablets:
bujur, sedikit dwi-cembung, tablet putih.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Losartan potassium

Bahan-bahan tidak aktif:

Maize starch, pregelatinised starch, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, powdered cellulose dan lactose monohydrate in the tablet core, hypromellose, talc, propylene glycol and titanium dioxide (E171) in the film-coating.

Nombor-nombor MAL:

Tablet 50 mg: MAL11030006A

Tablet 100 mg: MAL11030007A

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovenia

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.,
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Miles, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

25/06/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)160615/00151