

LORISTA H/ LORISTA HD FILM-COATED TABLETS

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide (50/12.5 mg, 100/25 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 tekanan darah tinggi apabila rawatan gabungan diperlukan.

Bagaimana *Lorista* berfungsi

Lorista adalah gabungan antara *angiotensin II receptor antagonist* (losartan) dan diuretik (hydrochlorothiazide).

Angiotensin II adalah bahan yang dihasilkan dalam badan yang mengikat kepada reseptor dalam saluran darah, menyebabkan saluran darah mengetat. Ini menyebabkan tekanan darah meningkat. Losartan menghalang pengikatan angiotensin II pada reseptor, menyebabkan saluran darah untuk mengendur dan secara langsung merendahkan tekanan darah. Hydrochlorothiazide berfungsi meningkatkan penyingkiran air dan garam dari ginjal. Ia mengurangkan tekanan darah.

Sebelum menggunakan *Lorista*

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil *Lorista*

- jika anda mempunyai alahan (hipersensitif) kepada losartan, hydrochlorothiazide atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.
- jika anda alah (hipersensitif) kepada lain-lain bahan sulphonamide yang diperolehi (contohnya thiazides lain, sesetengah ubat antibakteria seperti co-trimoxazole, rujuk doktor anda jika anda tidak pasti)
- jika anda mengandung lebih dari 3 bulan. (Lebih baik untuk

mengelakkan penggunaan *Lorista* pada awal kehamilan)

- jika fungsi hati anda terjejas dengan teruk
- jika fungsi buah pinggang anda terjejas dengan teruk atau buah pinggang anda tidak mengeluarkan air kencing
- jika anda mempunyai tahap kalium, natrium yang rendah atau tahap kalsium yang tinggi yang tidak boleh diperbetulkan dengan rawatan
- jika anda mengalami gout

Sebelum mula menggunakan *Lorista*

Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda sebelum mengambil

Lorista:

- jika anda pernah mengalami bengkak pada muka, bibir, tekak atau lidah.
- jika anda mengambil diuretik (pil air)
- jika anda sedang mengambil diet kurang garam
- jika anda mengalami muntah yang teruk dan / atau cirit-birit
- jika anda mempunyai kegagalan jantung
- jika fungsi hati anda terjejas (lihat bahagian "*Bila tidak boleh menggunakan*")
- jika anda mempunyai arteri ke buah pinggang yang sempit (stenosis arteri renal) atau hanya mempunyai satu buah pinggang yang berfungsi, atau anda baru-baru ini melakukan pemindahan buah pinggang
- Jika anda mempunyai penyempitan injap jantung (*aortic or mitral valve stenosis*) atau penyakit penebalan otot jantung
- Jika anda mempunyai kencing manis
- Jika anda mempunyai gout
- Jika anda mempunyai keadaan alahan, asma atau keadaan yang menyebabkan sakit sendi, ruam kulit dan demam (*systemic lupus erythematosus*)
- Jika anda mempunyai kalsium yang tinggi atau tahap kalium yang rendah atau anda sedang mengambil makanan rendah garam kalium
- Jika anda perlukan ubat bius (termasuk pembedahan oleh doktor gigi) atau sebelum pembedahan, atau jika anda mahu melakukan ujian untuk memeriksa fungsi

paratiroid, anda perlu memberitahu doktor atau kakitangan perubatan yang anda sedang mengambil tablet losartan potassium dan hydrochlorothiazide

- Jika anda mengalami *primary hyperaldosteronism* (sindrom yang dikaitkan dengan peningkatan rembesan hormon aldosterone oleh kelenjar adrenal, yang disebabkan oleh keabnormalan dalam kelenjar)

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Agen diuretik seperti hydrochlorothiazide yang terkandung dalam *Lorista* boleh berinteraksi dengan ubat lain.

Persediaan yang mengandungi litium tidak harus diambil dengan *Lorista* tanpa pengawasan yang rapi oleh doktor anda.

Langkah berjaga-jaga khas (contohnya ujian darah) mungkin sesuai jika anda mengambil makanan tambahan kalium, atau "*potassium-sparing medicine*", diuretik lain ("*tablet air*"), sesetengah julap, ubat-ubatan untuk rawatan gout, ubat-ubatan untuk mengawal rentak jantung atau diabetes (ejen oral atau insulin).

Ia penting untuk memaklum doktor anda jika anda mengambil:

- ubat-ubatan lain untuk
- mengurangkan tekanan darah anda
- steroid
- ubat tahan sakit
- ubat untuk rawatan jangkitan kulat
- ubat artritis
- ubat yang merehatkan otot anda
- pil tidur
- ubat opioid seperti morfin
- 'amina pressor' seperti adrenalin atau ubat lain dari kumpulan yang sama
- agen oral untuk diabetes atau insulin

Cara menggunakan *Lorista*

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil *Lorista* tepat seperti yang disyorkan oleh doktor anda. Doktor anda akan menentukan

LORISTA H/ LORISTA HD FILM-COATED TABLETS

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide (50/12.5 mg, 100/25 mg)

dos yang sesuai bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat lain.

Dos yang biasa gabungan losartan/hydrochlorothiazide bagi kebanyakan pesakit dengan tekanan darah tinggi adalah 1 tablet *Lorista H* setiap hari untuk mengawal tekanan darah dalam tempoh 24 jam. Ini boleh ditingkatkan kepada 2 tablet *Lorista H* sekali sehari atau ditukar kepada 1 tablet *Lorista HD* sekali (kekuatan yang lebih kuat) setiap hari.

Dos harian yang maksimum adalah 2 tablet *Lorista H* sehari atau 1 tablet *Lorista HD* sehari.

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja (<18 tahun)

Tiada pengalaman penggunaan *Lorista* di kalangan kanak-kanak. Oleh itu, *Lorista* tidak harus diberikan kepada kanakkanak.

Pesakit dengan kerosakan buah pinggang ringan, dos *Lorista H* yang biasa boleh diberikan. Tablet *Lorista H* tidak disyorkan pada pesakit dengan kerosakan buah pinggang yang teruk dan pesakit hemodialisis.

Dos permulaan losartan yang disyorkan untuk pesakit *hypovolemi* (pengurangan isipadu darah) ialah 25 mg sekali sehari. Oleh itu, rawatan dengan *Lorista H* tidak boleh dimulakan sebelum rawatan dengan diuretik dihentikan dan *hypovolemia* bertambah baik.

Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil *Lorista* dengan makanan atau dengan perut kosong.

Sentiasa mengambil *Lorista* dengan tepat seperti yang disyorkan oleh doktor.

Ambil ubat anda sebaiknya pada waktu pagi. Dalam usaha untuk tidak meninggalkan apa-apa pil, anda perlu mengambil ubat pada masa yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu digunakan

Rawatan dengan *Lorista* ini biasanya rawatan jangka panjang.

Tempoh rawatan adalah tidak terhad. Ia adalah penting untuk terus mengambil

Lorista selagi doktor anda menetapkannya untuk mengekalkan kawalan lancar tekanan darah anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos, jangan mengambil dos tambahan. Hanya menyambung semula jadual biasa anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dalam kes terlebih dos, hubungi doktor anda dengan segera supaya rawatan perubatan boleh diberi dengan segera. Dos berlebihan boleh menyebabkan penurunan tekanan darah, degupan jantung cepat atau tidak teratur (berdebar-debar), nadi perlahan, perubahan dalam komposisi garam dalam darah, dan keseimbangan asid dalam darah.

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 mengambil ubat lain dan bukannya *Lorista*.

Lorista tidak digalakkan di 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 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.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda dinasihatkan supaya tidak minum alkohol semasa mengambil tablet: alkohol dan tablet *Lorista* boleh meningkatkan kesan antara satu sama lain.

Garam yang berlebihan dalam makanan boleh mengurangkan kesan ubat *Lorista*.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Apabila anda memulakan rawatan dengan ubat ini, anda tidak harus melaksanakan tugas yang mungkin memerlukan perhatian khusus (contohnya, memandu kereta atau mengendalikan jentera berbahaya) sehingga anda tahu bagaimana ubat ini mempengaruhi anda.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan-kesan sampingan berikut pernah dilaporkan:

- reaksi anafilaksis, *angioedema* (termasuk bengkak pada larinks dan glotis menyebabkan obstruksi saluran udara dan / atau bengkak pada muka, bibir, farinks dan / atau lidah), vasculitis (radang pada saluran darah – termasuk *Henoch-Schonlein purpura*), batuk, urtikaria (ruam yang gatal).

Kesan sampingan di bawah pernah terjadi dengan komponen individu *Lorista*. Kesan-kesan sampingan ini mungkin juga berlaku apabila mengambil kombinasi komponen tersebut, iaitu *Lorista H* atau *Lorista HD*.

Losartan

- kesan *orthostatic* yang berkaitan dengan dos
- fungsi hati tidak normal
- sakit otot
- migrain (sakit kepala berulang-ulang dan berdenyut)
- ruam
- anemia (pengurangan bilangan sel darah merah)
- *pruritus* (gatal-gatal)

Hydrochlorothiazide

- *anorexia* (gangguan makan)
- kerengsaan gastrik (perut)
- mual
- muntah

LORISTA H/ LORISTA HD FILM-COATED TABLETS

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide (50/12.5 mg, 100/25 mg)

- kekejangan
- cirit-birit
- sembelit
- penyakit kuning
- radang pankreas
- radang kelenjar saliva
- *vertigo* (rasa berputar)
- *paraesthesiae* (rasa kebas mencucuk)
- sakit kepala
- *xanthopsia* (gangguan penglihatan dimana objek kelihatan kuning)
- *leucopenia* (pengurangan sel darah putih)
- *agranulocytosis* (keadaan yang jarang berlaku dimana tulang sumsum tidak menghasilkan neutrofil [sel darah putih yang diperlukan untuk menentang jangkitan] yang cukup)
- kiraan platelet rendah
- *aplastic anaemia* (kegagalan sumsum tulang untuk menghasilkan sel-sel darah mencukupi)
- *purpura* ((pendarahan di bawah kulit yang ditunjukkan oleh titik ungu kemerah-merahan seperti lebam)
- sensitif pada cahaya
- demam
- *necrotising angitis* (keradangan pada salur darah yang menyebabkan kerosakan pada tisu salur darah)
- kesukaran bernafas (termasuk radang pada tisu paru-paru dan paru-paru berair)
- reaksi anafilaksis (tindak balas alahan yang teruk yang boleh membawa maut)
- *toxic epidermal necrolysis* (masalah kulit yang jarang berlaku tetapi boleh membawa maut)
- paras gula dalam darah tinggi
- gula disingkirkan dalam air kencing
- paras asid urik dalam darah yang tinggi
- ketidakstabilan elektrolit (termasuk paras natrium dan kalium yang rendah)
- buah pinggang tidak berfungsi
- *interstitial nephritis* (keradangan buang pinggang)
- Kegagalan buah pinggang
- Kekejangan otot
- Rasa lemah

- keresahan
- penglihatan kabur sementara

Ujian makmal

- paras kalium dalam darah yang tinggi
- peningkatan *alanine transaminase* (ALT), sejenis enzim hati (biasanya akan kembali normal selepas rawatan diberhentikan)
- penurunan hematokrit dan hemoglobin

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

Jaukan daripada jangkauan kana-kanak

Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C.

Simpan di dalam pek asal untuk melindungi dari kelembapan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada bungkusan selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pelupusan

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 H 50 mg/12.5 mg: Kuning, bujur, tablet sedikit dwi-cembung dengan skor di satu sebelah. Garis skor tidak bertujuan untuk memecahkan tablet.

Lorista HD 100 mg/25 mg: Kuning, bujur, tablet sedikit dwi-cembung.

Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif:
Losartan potassium dan *hydrochlorothiazide*.

Bahan-bahan tidak aktif:
Pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 4000, quinoline yellow colour (E104), talc, titanium dioxide (E171).

Nombor-nombor MAL:

Lorista H 50 mg/12.5 mg:
MAL12020017A

Lorista HD 100 mg/25 mg:
MAL12020018A

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
12/06/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)080615/00146