

## **Pharmaniaga**

### **Hydrochlorothiazide Tablet 50 mg**

#### **(Hydrochlorothiazide 50 mg)**

#### **Kandungan risalah ini**

1. Apakah kegunaan Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet
2. Bagaimana Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet berfungsi
3. Sebelum pengambilan Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet
4. Cara pengambilan Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet
5. Semasa pengambilan Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh RiMUP dikemaskini

#### **Apakah kegunaan Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet**

Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi) dan retensi bendalir (edema).

#### **Bagaimana Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet berfungsi**

Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet berfungsi dengan mengurangkan amaun air dalam

badan melalui peningkatan aliran air kencing.

#### **Sebelum Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet**

##### *Bila tidak boleh mengambil*

Masalah perubatan yang lain, jika ada, boleh menjejaskan penggunaan ubat ini. Pastikan doktor anda dimaklumkan sekiranya anda mengalami sebarang masalah perubatan, terutamanya:

- Anuria (kegagalan menghasilkan air kencing).
- Menerima terapi lithium.
- Alahan terhadap mana-mana bahan di dalam Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet.

##### *Sebelum mula mengambil*

Beritahu doktor anda jika anda menghidap atau pernah menghidap kencing manis, gout, buah pinggang, hati, tiroid atau penyakit paratiroid.

Beritahu doktor anda jika anda hamil, bercadang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi. Jika anda hamil ketika mengambil Hydrochlorothiazide, hubungi doktor anda dengan segera.

Beritahu doktor dan ahli farmasi anda jika anda alah kepada Hydrochlorothiazide, ubat sulfa atau mana-mana ubat yang lain.

##### *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Walaupun ubat-ubat tertentu langsung tidak boleh digunakan bersama, ada ketikanya dua ubat

berlainan mungkin digunakan bersama walaupun saling tindak mungkin berlaku. Dalam kes sebegini, doktor anda mungkin ingin menukar dos tersebut, atau anda perlu mengambil langkah berjaga-jaga yang lain. Apabila anda mengambil ubat ini, pakar penjagaan kesihatan anda perlu sekali mengetahui bahawa anda mengambil sebarang ubat yang disenaraikan di bawah. Saling tindak berikut dipilih berdasarkan keberertian potensinya dan tidak semestinya terangkum.

Biasanya, penggunaan ubat ini dengan sebarang ubat berikut tidak disyorkan, tetapi mungkin diperlukan dalam beberapa kes. Sekiranya kedua-dua ubat dipreskripsikan bersama, doktor anda mungkin menukar dos atau kekerapan penggunaan satu atau kedua-dua ubat tersebut.

- Amantadine
- Amiodarone
- Ubat-ubat antikoagulasi, coumarin atau derivatif-indandione
- Insulin
- Ubat-ubat NSAID terutamanya indomethacin
- Ubat yang mengandungi kalsium
- Cholestyramine atau Colestipol
- Diflusal
- Digitalis glikosida

## **Cara pengambilan Pharmaniaga**

### **Hydrochlorothiazide Tablet**

#### **Berapa banyak perlu diambil**

Dos biasa adalah 50 mg hingga 200 mg sehari dalam dos yang terbahagi atau sebagaimana yang diarahkan oleh doktor.

Dos ubat ini akan berbeza bagi pesakit yang berbeza. Ikut arahan doktor atau arahan pada label. Jangan ubah dos kecuali doktor anda memberitahu anda untuk berbuat kemudian.

#### **Bila perlu diambil**

Doktor anda akan memberitahu anda bila perlu mengambilnya. Sebolehnya, ambil tablet anda pada waktu yang sama setiap hari.

#### **Berapa lama perlu diambil**

Bagi mengawal keadaan anda dengan betul, Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet perlu diambil setiap hari. Teruskan pengambilan Hydrochlorothiazide selagi doktor anda mengesyorkannya.

#### **Jika terlupa mengambil**

Adalah penting bagi mengambil ubat anda setiap hari memandangkan rawatan tetap berfungsi lebih baik.

Walau bagaimanapun, sekiranya anda terlupa mengambil dos Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet, ambil dos seterusnya pada waktu yang biasa. Jangan ambil dos berganda sebagai ganti dos yang anda terlupa ambil.

#### **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Sekiranya anda terambil dos yang berlebihan, hubungi doktor anda atau jabatan kemalangan dan kecemasan hospital yang terdekat dengan segera.

### **Semasa pengambilan Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet**

#### **Perkara yang perlu dilakukan**

Dapatkan pemeriksaan doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang gejala berikut semasa pengambilan ubat ini: Menggigil-gigil atau sawan; kurang buang air kecil; rasa mengantuk; mulut kering; rasa amat dahaga; kadar denyut jantung atau nadi meningkat; sakit atau kejang otot; rasa loya atau muntah-muntah; atau keletihan atau rasa lemah yang luar biasa. Mungkin berlaku gejala bagi keadaan yang dipanggil hipokalemia atau kehilangan kalium.

Hentikan penggunaan ubat ini dan dapatkan pemeriksaan doktor dengan segera sekiranya pandangan anda menjadi kabur, anda mengalami kesukaran untuk membaca, berasa sakit mata atau berlaku sebarang perubahan lain pada pandangan anda semasa atau selepas menjalani rawatan. Ini berkemungkinan merupakan tanda masalah mata yang serius. Doktor anda tentu mahu anda

menjalani pemeriksaan mata dengan pakar oftalmologi (doktor mata).

Sila maklumkan doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang keadaan yang berikut

- Sekiranya anda menghidap penyakit kencing manis atau masalah kesihatan lain yang kronik.
- Sekiranya anda mengamalkan diet terhadap garam atau menggunakan pengganti garam yang mengandungi kalium.
- Sekiranya anda diberi anestesia dan/atau menjalani pembedahan besar.
- Sekiranya baru-baru ini anda mengalami cirit-birit atau muntah-muntah, atau ternyahhidrat.
- Sekiranya anda tak tolerans terhadap sesetengah jenis gula.

#### **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan ambil ubat lain melainkan anda telah berbincang mengenainya dengan doktor anda. Antaranya termasuklah ubat tanpa preskripsi untuk kawalan selera, penyakit lelah, selesema, batuk, demam alahan atau masalah sinus, memandangkan ubat-ubat ini boleh meningkatkan tekanan darah anda. Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ubat ini boleh membahayakan mereka walaupun

gejala yang mereka hadapi kelihatan sama dengan gejala anda.

Anda tidak boleh menghentikan atau mengubah jadual pengambilan Hydrochlorothiazide tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu melainkan anda mengalami tindak balas alahan.

#### Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini boleh menyebabkan sesetengah orang berasa pening. Jangan memandu, menggunakan mesin atau melakukan perkara lain yang mungkin berbahaya sekiranya anda berasa pening atau tidak cergas. Minum arak boleh memburukkan lagi rasa pening ini. Semasa pengambilan ubat ini, ambil sikap berhati-hati untuk mengehendkan pengambilan arak.

Sebelum anda menjalani sebarang ujian perubatan, beritahu doktor perubatan yang bertugas bahawa:

- Anda mengambil ubat ini. Ubat ini boleh menjejaskan keputusan beberapa ujian (contohnya, ujian untuk fungsi paratiroid).
- Anda menghidap penyakit buah pinggang atau penyakit hati.
- Anda pesakit yang berusia lanjut atau mengalami kesukaran membuat air kecil, atau menghidap penyakit yang boleh mengakibatkan gangguan imbang elektrolit dalam darah anda.

- Terdapat peningkatan atau pengurangan elektrolit dalam darah anda seperti kalium dan natrium.
- Sekiranya anda menghidap fungsi buah pinggang yang lemah atau kegagalan buah pinggang, anda mungkin mengalami peningkatan serius dalam paras kalium dalam darah anda. Ini boleh menjejaskan cara jantung anda berfungsi dan dalam keadaan yang serius, ini boleh membawa maut.
- Anda mengambil sebarang pil air (diuretik) berserta Hydrochlorothiazide yang boleh menyebabkan paras natrium rendah (hiponatemia) dalam darah.

#### Kesan-kesan sampingan

Ubat boleh menyebabkan beberapa kesan yang tidak diinginkan di samping kesan yang diperlukan. Walaupun bukan semua kesan sampingan ini mungkin berlaku, ia perlu dirawat jika anda mengalaminya.

Dapatkan pemeriksaan doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan yang berikut:

- Sakit abdomen atau perut.
- Keletihan atau lemah badan.
- Gejala gastrousus yang ringan – loya.
- Kekejangan dan ketidakselesaan perut.
- Alahan cth. ruam kulit.

- Pneumonia.
- Jaundis.
- Gangguan darah termasuk agranulositosis, anaemia aplastik, trombositopenia dan leukopenia.
- Alkalosis.
- Hiponatraemia, hipokalemia dan hipomagnesemia.
- Eritema multifom.

Sesetengah pesakit mungkin juga mengalami kesan sampingan yang tidak dinyatakan. Sekiranya anda menyedari berlaku sebarang kesan lain, rujuk kepada pakar penjagaan kesihatan anda.

#### Cara penyimpanan dan pelupusan Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet

##### Penyimpanan

Pastikan ubat tidak dapat dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan gunakan Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet selepas tamat tarikh luput seperti yang tercatat pada label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C. Simpan tablet anda dalam bungkusan asal. Ini dapat melindungi ubat anda daripada cahaya dan lembapan.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada 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 ubat

Tablet bulat berwarna kuning, bergaris pusat 8 mm dan terdapat logo pada satu sisi dan garis belahan pada sisi yang lain.

Bahan-bahan kandungan:

**Pharmaniaga Hydrochlorothiazide**

**Tablet 50 mg** mengandungi

Hydrochlorothiazide 50 mg,

Lactose, Cornstarch , Magnesium

Stearate, Purified Water, FDC Yellow

No. 6 Aluminium Lake,

FDC Yellow No. 10 Aluminium

Lake.

Nombor MAL:

MAL20000846A

**Pengilang:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad  
(60016-D),

11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan  
Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Pemegang Pendaftaran:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad  
(60016-D),

11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan  
Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Tarikh:** 23 April 2012

**Pharmaniaga  
Hydrochlorothiazide Tablet  
50 mg  
(Hydrochlorothiazide 50 mg )**

**What is in this leaflet**

1. What Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet is used for
2. How Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet works
3. Before you take Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet
4. How to take Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet
5. While you are taking Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet
8. Product Description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of Revision

**What Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet is used for**  
Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet is used to treat high blood pressure (hypertension) and fluid retention (oedema).

**How Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet works**

Hydrochlorothiazide works by reducing the amount of water in the body by increasing the flow of urine.

**Before you take Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet**

**When you must not take it**

The presence of other medical problems may affect the use of this medicine. Make sure you tell your doctor if you have any other medical problems, especially:

- Anuria (not able to urinate).
- Receiving lithium therapy.
- Allergic to any of the ingredients in Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet.

**Before you start to take it**

Tell your doctor if you have or have ever had diabetes, gout, or kidney, liver, thyroid, or parathyroid disease.

Tell your doctor if you are pregnant, plan to become pregnant, or are breast-feeding. If you become pregnant while taking hydrochlorothiazide, call your doctor immediately.

Tell your doctor and pharmacist if you are allergic to hydrochlorothiazide, sulfa drugs, or any other drugs.

**Taking other medicines**

Although certain medicines should not be used together at all, in other cases two different medicines may be used together even if an interaction might occur. In these cases, your doctor may want to change the dose, or other precautions may be necessary. When you are taking this medicine, it is especially important that your healthcare professional know if you are taking any of the medicines listed below. The following interactions have been selected on the basis of their potential significance and are not necessarily all-inclusive.

Using this medicine with any of the following medicines is usually not recommended, but may be required in some cases. If both medicines are prescribed together, your doctor may change the dose or how often you use one or both of the medicines.

- Amantadine
- Amiodarone
- Anticoagulants, coumarin or indandione-derivative
- Insulin
- NSAID drugs especially indomethacin
- Medicine containing calcium
- Cholestyramine or Colestipol

- Diflunisal
- Digitalis glycosides

**How to take Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet**

How much to take

The usual dose is 50 mg to 200 mg daily in divided dose or as directed by the physician.

The dose of this medicine will be different for different patients. Follow your doctor's orders or the directions on the label. Do not change the dose unless your doctor tells you to do so.

When to take it

Your doctor will tell you when to take it. Try to take your tablet at the same time each day.

How long to take it

To properly control your condition, Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet must be taken every day.

Keep taking Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet for as long as your doctor recommends.

If you forget to take it

It is important to take your medicine every day as regular treatment works better.

However, if you forget to take a dose of Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet, take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)

If you accidentally take too many tablets, contact your doctor or nearest hospital accident and emergency department immediately.

**While you are taking Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet**

Things you must do

Check with your doctor right away if you have any of the following symptoms while taking this medicine: convulsions or seizures; decreased urine; drowsiness; dry mouth; excessive thirst; increased heart rate or pulse; muscle pains or cramps; nausea or vomiting; or unusual tiredness or weakness. These may be symptoms of a condition called hypokalemia or potassium loss.

Stop using this medicine and check with your doctor immediately if you have blurred vision, difficulty in reading, eye pain, or any other change in vision during or after treatment. This could be a sign of a serious eye problem. Your doctor will want you to have your eyes checked by an ophthalmologist (eye doctor).

Please inform your doctor if the following applies to you

- If you have diabetes or other chronic health conditions.
- If you are on a salt restricted diet or use salt substitutes which contain potassium.
- If you are to undergo anaesthesia and/or major surgery.
- If you have recently suffered from diarrhoea or vomiting, or are dehydrated.
- If you have an intolerance to some sugars.

Things you must not do

Do not take other medicines unless they have been discussed with your doctor. This includes over-the-counter

(nonprescription) medicines for appetite control, asthma, colds, cough, hay fever, or sinus problems, since they may tend to increase your blood pressure.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Unless you develop an allergic reaction you must not stop or change the schedule of taking Pharmaniaga

Hydrochlorothiazide Tablet without consulting your doctor.

Things to be careful of

This medicine may cause some people to become dizzy. Do not

drive, use machines, or do anything else that could be dangerous if you are dizzy or not alert.

Drinking alcoholic beverages may also make the dizziness worse.

While you are taking this medicine, be careful to limit the amount of alcohol you drink.

Before you have any medical tests, tell the medical doctor in charge that you are:

- Taking this medicine. The results of some tests (e.g., tests for parathyroid function) may be affected by this medicine.
- You suffer from kidney or liver disease.
- You are an elderly patient or have difficulty passing urine, or have a disease that can result in electrolyte balance disturbance in your blood.
- You suffer from any increase or decrease of electrolytes in your blood such as potassium or sodium hydrochloride.
- If you experience reduced kidney function or kidney failure you may have severe increases in the levels of potassium in your blood. This can affect the way your heart functions and in extreme cases this can be fatal.
- You are taking any other water tablets (diuretics) in

combination with Hydrochlorothiazide which may cause low sodium levels (hyponataemia) in the blood.

#### **Side effects**

Along with its needed effects, a medicine may cause some unwanted effects. Although not all of these side effects may occur, if they do occur they may need medical attention.

Check with your doctor immediately if any of the following side effects occur:

- Abdominal or stomach pain.
- Tiredness or weakness.
- Mild gastrointestinal symptoms - nausea.
- Cramp and epigastric discomfort.
- Allergy reactions e.g. skin rashes.
- Pneumonitis.
- Jaundice.
- Blood disorders including agranulocytosis, aplastic anaemia, thrombocytopenia and leucopenia.
- Alkalosis.
- Hyponatraemia, hypokalaemia and hypomagnesaemia.
- Erythema multiforme.

Other side effects not listed may also occur in some patients. If you notice any other effects,

check with your healthcare professional.

#### **Storage and Disposal of Pharmaniaga**

##### **Hydrochlorothiazide**

##### **Storage**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C. Store your tablets in the original package. This will protect your medicine from light and moisture

##### **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**

Yellow, round tablet, 8 mm in diameter with logo on one side and a scored line on the other.

Ingredients:

**Pharmaniaga Hydrochlorothiazide Tablet 50 mg** contains

Hydrochlorothiazide 50 mg,  
Lactose, Cornstarch , Magnesium  
Stearate, Purified Water, FDC  
Yellow No. 6 Aluminium Lake,  
FDC Yellow No. 10 Aluminium  
Lake.

MAL NO:

MAL20000846A

**Manufacturer:**

Pharmaniaga Manufacturing  
Berhad (60016-D),  
11A, Jalan P/1, Kawasan  
Perusahaan Bangi, 43650 Bandar  
Baru Bangi, Selangor Darul  
Ehsan, Malaysia.

**Marketing Authorisation**

**Holder:**

Pharmaniaga Manufacturing  
Berhad (60016-D),  
11A, Jalan P/1, Kawasan  
Perusahaan Bangi, 43650 Bandar  
Baru Bangi, Selangor Darul  
Ehsan, Malaysia.

**Date:** 23<sup>rd</sup> April 2012