

Losartan-HCTZ FC Tablets 50/12.5mg: Each tablet contains Losartan Potassium 50mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg.

Losartan-HCTZ FC Tablets 100/25mg: Each tablet contains Losartan Potassium 100mg and Hydrochlorothiazide 25mg.

In this leaflet:

- *What is Losartan-HCTZ used for*
- *How Losartan-HCTZ works*
- *Before you take Losartan-HCTZ*
- *How to take Losartan-HCTZ*
- *While you are taking Losartan-HCTZ*
- *Possible side effects*
- *Storage and Disposal of Losartan-HCTZ*
- *Product description*

What is Losartan-HCTZ used for

It is used to:

- Treat high blood pressure (hypertension)
- Reduce the risk of stroke in patients with high blood pressure and thickening of the left ventricle (one of two large chambers that collect and expel blood received in the heart).

How Losartan-HCTZ works

Losartan is in a group of medicines known as angiotensin-II receptor antagonists. Angiotensin-II is the hormone that binds to the receptor in blood vessels, where results in narrowing of blood vessels and subsequently raises blood pressure. Losartan inhibits the binding of angiotensin-II to these receptors.

Hydrochlorothiazide is a thiazide diuretic that acts directly on the kidney to increase water excretion and thus decrease blood volume and pressure of the blood vessels.

Before you take Losartan-HCTZ

When you must not take it

Do not take Losartan-HCTZ if you:

- are allergic (hypersensitive) to Losartan Potassium, Hydrochlorothiazide or any other ingredients in this medicine.
- experienced absence of urine (anuria).

Before start to take it

Tell your doctor or pharmacist if you:

- are allergic (hypersensitivity) to Losartan Potassium, hydrochlorothiazide or any ingredients in this medicine.
- are allergic to any other medicine.
- have low blood pressure.
- have high potassium levels in your blood.
- have liver or kidney impairment.
- have history of angioedema (swelling of face, eyes, lips, tongue).
- are taking diuretics (drug that tends to increase discharge of urine).
- have signs of fluid and electrolyte imbalance.
- have gout and/or diabetes.

- have an autoimmune disorder (SLE, Systemic lupus erythematosus).
- are pregnant or plan to pregnant.
- are breast-feeding or plan to start breast-feeding.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without prescription.

How to take Losartan-HCTZ

How much to take

Hypertension:

The usual starting dose is 50mg once daily. Blood pressure lowering effect should be achieved 3-6 weeks after the treatment. Can be increased to 100mg once daily based on prescription.

Hypertensive with thickening of left ventricle:

The usual starting dose is 50mg once daily. Can be increased to 100mg once daily based on prescription.

When to take it

To be taken with or without food.

How long to take it

Follow the prescription from your doctor or pharmacist. Ask your doctor or pharmacist before prolonged use of this medicine.

If you forget to take it

Take it as soon as you remember, unless it is nearly time for your next dose, skip the missed dose. Then go on as before. Never double up on the next dose to make up for the one missed.

If you take too much

Symptoms of overdose include low blood pressure; abnormal heart beat (too fast or too slow).

Seek immediate medical attention if you have taken too much or are worried with your condition.

While you are taking Losartan

Things you must do

Always wash your hand before handling the tablets. Take the tablets with water and try to take at the same time each day.

Things you must not do

Do not chew the tablets. Swallow it whole with water.

Do not take this medicine by yourself without prescription from your doctor or pharmacist.

Things to be careful of

Tell your doctor or pharmacist if you:

- become pregnant while taking this medicine.
- develop any side effects.

Possible side effects

- Weak/ fatigue.
- Low/ high blood pressure.
- High blood sugar.
- High potassium levels in blood.
- Electrolyte imbalance.
- Angioedema (swelling of face, eyes, lips, tongue).
- Abnormal liver function.
- Anaemia (deficiency in red blood cells).
- Abnormal blood cells profile.
- Muscle and joint pain.
- Cough.
- Skin rashes and itchiness.
- Stomach upset, vomiting, nausea, diarrhea, constipation.
- Dizziness, headache.
- Tingling, pricking and numb sensation.

Seek immediate medical attention if you experience any side effects or allergic reactions.

Storage and Disposal of Losartan-HCTZ

Store below 30 °C. Protect from light.

Keep out of the reach of the children.

Do not use this medicine after the expiry date.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

Product Description

How Losartan-HCTZ looks like

Losartan-HCTZ FC Tablet 50/12.5mg:

Yellow, normal convex, oval film-coated tablet.

Available in blister strips of 10's in packing of 10, 30, 60 and 100 tablets per box.

Losartan-HCTZ FC Tablet 100/25mg:

Yellow, normal convex, oval film-coated tablet.

Available in blister strips of 10's in packing of 10, 30, 60 and 100 tablets per box

What Losartan-HCTZ contains

Losartan-HCTZ FC Tablet 50/12.5mg:

It contains Losartan Potassium 50mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg.

Other ingredients are Microcrystalline Cellulose, Starch, Colloidal Silicon Dioxide, Quinoline Yellow, Magnesium Stearate, Opadry II, and Purified Water.

Losartan-HCTZ FC Tablet 100/25mg:

It contains Losartan Potassium 100mg and Hydrochlorothiazide 25mg.

Other ingredients are Starch, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, PVA Polymer Compound Mixed, Quinoline Yellow and Purified Water.

Manufactured and Marketed by

Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd
1-5 Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka,
Malaysia.

Registration number

Losartan-HCTZ FC Tablet 50/12.5mg:
MAL08111789A

Losartan HCTZ FC Tablet 100/25mg:
MAL11030003A

Date of Revision: 7 February 2013

Losartan-HCTZ FC Tablets 50/12.5mg: Setiap tablet mengandungi Losartan Potassium 50mg dan Hydrochlorothiazide 12.5mg.

Losartan-HCTZ FC Tablets 100/25mg: Setiap tablet mengandungi Losartan Potassium 100mg dan Hydrochlorothiazide 25mg.

Apakah yang ada pada risalah ini:

- *Apakah kegunaan Losartan-HCTZ*
- *Bagaimana Losartan-HCTZ berfungsi*
- *Sebelum mengambil Losartan-HCTZ*
- *Cara mengambil Losartan-HCTZ*
- *Semasa mengambil Losartan-HCTZ*
- *Kesan-kesan sampingan*
- *Cara penyimpanan dan pelupusan Losartan-HCTZ*
- *Deskripsi produk*

Apakah kegunaan Losartan-HCTZ

ia digunakan untuk:

- merawat tekanan darah tinggi (hipertensi)
- mengurangkan risiko strok di kalangan pesakit yang mempunyai tekanan darah tinggi dan penebalan ventrikel kiri (satu daripada dua ruang besar di dalam jantung yang bertindak mengumpul dan mengalih darah yang diterima).

Bagaimana Losartan-HCTZ berfungsi

Losartan adalah ubat dalam kumpulan angiotensin-II reseptor antagonist. Angiotensin-II adalah hormon yang berpaut pada reseptor di dalam saluran darah, di mana ia menyempitkan saluran darah dan seterusnya meningkatkan tekanan darah. Losartan menghalang angiotensin II berpaut pada reseptor tersebut.

Hydrochlorothiazide tergolong dalam kumpulan thiazide diuretik yang bertindak secara langsung pada ginjal bagi meningkatkan perkumuhan air, di mana ini akan mengurangkan isipadu darah serta tekanan pada salur darah.

Sebelum mengambil Losartan-HCTZ

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini jika anda:

- ada alahan terhadap Losartan Potassium, Hydrochlorothiazide atau bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.
- pernah mengalami ketiadaan air kencing (anuria).

Sebelum mula mengambil

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda:

- ada alahan terhadap Losartan Potassium atau bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.
- ada alahan terhadap sebarang ubat lain.
- mempunyai tekanan darah yang rendah.
- mempunyai paras potassium yang tinggi dalam darah .
- mempunyai kerosakan hati atau ginjal.

- pernah mengalami angioedema (bengkak pada muka, mata, bibir, lidah).
- sedang mengambil diuretik (ubat yang meningkatkan pembuangan air kencing).
- mempunyai tanda-tanda ketidakseimbangan cecair dan elektrolit.
- mempunyai gout dan / atau kencing manis.
- mempunyai gangguan sistem pertahanan badan sendiri (SLE, Systemic lupus erythematosus).

Jika mengambil lain-lain ubat

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau kebelakangan ini mengambil ubat lain. Ini termasuk sebarang ubat tanpa preskripsi.

Cara mengambil Losartan-HCTZ

Berapa banyak harus diambil

Hipertensi:

Dos permulaan biasanya adalah 50mg sekali sehari. Penurunan tekanan darah biasanya dicapai dalam tempoh masa 3 hingga 6 minggu selepas rawatan. Dos boleh ditingkatkan kepada 100mg sekali sehari berdasarkan preskripsi.

Hipertensi dengan penebalan ventrikel kiri:

Dos permulaan biasanya adalah 50mg sekali sehari. Dos boleh ditingkatkan kepada 100mg sekali sehari berdasarkan preskripsi.

Bila perlu diambil

Diambil sebelum atau selepas makan.

Berapa lama perlu diambil

Berdasarkan preskripsi doktor atau ahli farmasi. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini untuk tempoh masa yang lebih panjang.

Jika anda terlupa mengambil

Ambil secepat mungkin apabila anda teringat. Jika dos seterusnya adalah hampir, ambil dos yang seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika mengambil berlebihan

Simptom-simptom dos berlebihan termasuk tekanan darah rendah dan denyutan jantung yang tidak normal (terlalu cepat atau terlalu perlahan). Dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda terambil secara berlebihan atau bimbang dengan keadaan yang dialami.

Semasa mengambil Losartan-HCTZ

Perkara yang harus dilakukan

Sentiasa cuci tangan sebelum mengambil tablet. Telan tablet bersama air dan cuba mengambilnya pada waktu yang sama setiap hari.

Perkara yang tidak harus dilakukan

Jangan kunyah tablet. Telan tablet dengan air. Jangan ambil ubat ini tanpa preskripsi doktor atau ahli farmasi.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda:

- hamil semasa mengambil ubat ini.
- menunjukkan sebarang kesan sampingan.

Kesan-kesan sampingan

- Lemah / keletihan.
 - Tekanan darah rendah/ tinggi.
 - Tinggi kandungan gula dalam darah.
 - Paras potassium yang tinggi dalam darah.
 - Ketidakseimbangan elektrolit.
 - Angioedema (bengkak pada muka, mata, bibir, lidah).
 - Fungsi hati tidak normal.
 - Anaemia (kurang sel darah merah).
 - Profil sel darah yang tidak normal.
 - Sakit otot dan sendi.
 - Batuk.
 - Ruam pada kulit dan gatal-gatal.
 - Sakit perut, muntah, mual, cirit-birit, sembelit.
 - Pening, sakit kepala.
 - Sesemut, tusukan dan rasa kebas.
- Dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan atau masalah alahan.

Cara penyimpanan dan pelupusan Losartan-HCTZ

Simpan di bawah 30°C. Lindungi dari cahaya.

Jauhi dari kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput. Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak dikehendaki.

Deskripsi produk

Rupa dan warna produk

Losartan-HCTZ FC Tablet 50/12.5mg:

Tablet kuning bujur dan cembung, bersalut lapis.

Didapati dalam blister strips 10's di dalam kotak bungkusan 10, 30, 60 dan 100 tablet.

Losartan-HCTZ FC Tablet 100/25mg:

Tablet kuning bujur dan cembung,
bersalut lapis.

Didapati dalam blister strips 10's di dalam
kotak bungkusan 10, 30, 60 dan 100 tablet.

Bahan-bahan kandungan

Losartan-HCTZ FC Tablet 50/12.5mg:
mengandungi Losartan Potassium 50mg
dan Hydrochlorothiazide 12.5mg.

bahan-bahan kandungan lain ialah
Microcrystalline Cellulose, Starch,
Colloidal Silicon Dioxide, Quinoline
Yellow, Magnesium Stearate, Opadry II,
and Purified Water

Losartan-HCTZ FC Tablet 100/25mg:
mengandungi Losartan Potassium 100mg
dan Hydrochlorothiazide 25mg.

bahan-bahan kandungan lain ialah starch,
Microcrystalline Cellulose, Colloidal
Silicon Dioxide, Magnesium Stearate,
PVA Polymer Compound Mixed,
Quinoline Yellow and Purified Water

Dikilangkan dan dipasarkan oleh

Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd
1-5 Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka,
Malaysia.

Nombor pendaftaran

Losartan-HCTZ FC Tablet 50/12.5mg:
MAL08111789A

Losartan HCTZ FC Tablet 100/25mg:
MAL11030003A

Tarikh kemaskini: 7 February 2013