

COZAAR[®] TABLET

Losartan potassium (50 mg, 100 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan COZAAR

COZAAR adalah satu angiotensin II reseptor antagonis yang mengurangkan tekanan darah. Jika anda mengalami tekanan darah tinggi dan penebalan di bahagian kebuk ventrikel jantung kiri, doktor anda telah memberi preskripsi COZAAR untuk membantu mengurangkan risiko kejadian kardiovaskular, seperti strok.

COZAAR juga memberi penjagaan kepada buah pinggang dengan melambatkan kerosakan penyakit buah pinggang bagi pesakit diabetes jenis 2 dengan protein dalam air kencing (*proteinuria*). Penyakit buah pinggang boleh diukur dengan memeriksa protein dalam air kencing.

Kenapa doktor saya mempreskripsi COZAAR?

Doktor anda telah mempreskripsi COZAAR kerana anda mengalami keadaan yang dikenali sebagai hipertensi (tekanan darah tinggi). Bagi pesakit yang mengalami tekanan darah tinggi dan penebalan di bahagian kiri ventrikel, COZAAR telah menunjukkan pengurangan risiko serangan strok dan serangan jantung dan membantu pesakit hidup lebih lama. (lihat "**Semasa menggunakan COZAAR**")-**Kegunaan bagi pesakit kulit Hitam dengan tekanan darah**

tinggi dan penebalan sebelah kiri ventrikel).

Doktor anda mungkin juga telah mempreskripsi COZAAR kerana anda mengalami diabetes jenis 2 dengan protein dalam air kencing. Bagi pesakit diabetes jenis 2 dengan protein dalam air kencing, COZAAR telah menunjukkan pengurangan kepada kerosakan penyakit buah pinggang.

Bagaimana COZAAR berfungsi

COZAAR berfungsi dengan mengendurkan saluran darah bagi memudahkan jantung untuk mengepam darah ke semua bahagian dalam badan anda. Ini membantu mengurangkan tekanan darah tinggi. COZAAR juga membantu mengurangkan risiko kejadian kardiovaskular, seperti serangan strok bagi pesakit tekanan darah tinggi dengan penebalan sebelah kiri ventrikel. Tambahan kepada kesan tekanan darah ini, COZAAR juga membantu melindungi buah pinggang anda jika anda menghidap diabetes jenis 2 dengan protein dalam air kencing.

Maklumat bagi Pesakit tekanan Darah Tinggi

Apakah itu tekanan darah?

Tekanan yang disebabkan oleh jantung yang mengepam darah ke semua bahagian badan anda dipanggil tekanan darah. Tanpa tekanan darah, tidak akan ada peredaran darah dalam badan anda. Kesihatan yang baik merangkumi tekanan darah normal. Tekanan darah berubah-ubah semasa waktu siang bergantung kepada aktiviti, tekanan dan tahap kehairahan emosi.

Tekanan darah anda diperolehi dalam dua nombor, sebagai contoh 120/80. Nombor di atas mengukur daya semasa jantung mengepam.

Nombor di bawah mengukur daya semasa rehat, di antara denyutan.

Apakah itu tekanan darah tinggi (atau hipertensi)?

Anda mengalami tekanan darah tinggi atau hipertensi jika tekanan darah anda kekal tinggi walaupun apabila anda dalam keadaan tenang dan relaks. Tekanan darah tinggi berlaku apabila saluran darah mengetat, membuatnya sukar untuk darah mengalir.

Bagaimana saya tahu jika saya mengalami tekanan darah tinggi?

Biasanya tiada simptom bagi tekanan darah tinggi. Hanya satu cara untuk mengetahui yang anda mengalami hipertensi iaitu dengan mengetahui tekanan darah anda. Dengan itu, anda perlu sentiasa memeriksa tekanan darah.

Kenapa perlu merawat tekanan darah tinggi?

Tekanan darah tinggi jika tidak dirawat boleh merosakkan organ penting seperti jantung dan buah pinggang. Anda mungkin berasa sihat dan tidak mempunyai simptom, tetapi lama-kelamaan hipertensi boleh mengakibatkan serangan strok, serangan jantung, kegagalan fungsi jantung, kegagalan fungsi buah pinggang atau buta.

Bagaimana tekanan darah tinggi patut dirawat?

Setelah tekanan darah didiagnos, beberapa rawatan lain selain dari ubat-ubatan boleh dicadangkan. Doktor anda mungkin mencadangkan sedikit perubahan dalam cara kehidupan. Doktor anda mungkin menentukan bahawa anda perlu mengambil ubat untuk mengawal tekanan darah anda. Tekanan darah tinggi boleh dirawat dan dikawal dengan mengambil ubat-ubatan seperti COZAAR. Doktor anda boleh memberitahu anda angka sasaran bagi tekanan darah anda. Ingatkan angka ini dan

COZAAR[®] TABLET

Losartan potassium (50 mg, 100 mg)

ikut nasihat doktor anda untuk mencapai sasaran ini.

Bagaimana COZAAR merawat tekanan darah tinggi?

COZAAR mengurangkan tekanan darah dengan menghalang satu bahan khusus yang di panggil *angiotensin II*. *Angiotensin II* biasanya mengetatkan saluran darah. Rawatan dengan COZAAR membuatnya mengendur. Walaupun doktor anda boleh memberitahu anda bahawa ubat tersebut berkesan dengan mengambil tekanan darah anda, anda mungkin tidak akan terasa perbedaannya semasa anda mengambil COZAAR.

Apakah yang menyebabkan penebalan pada bahagian kiri kebuk jantung?

Tekanan darah tinggi menyebabkan jantung berkerja dengan lebih keras. Lama kelamaan, ini boleh menyebabkan jantung menebal.

Mengapa pesakit yang mengalami penebalan kebuk ventrikel jantung kiri perlu dirawat?

Penebalan pada bahagian kiri ventrikel berkaitan dengan peningkatan kemungkinan mendapat serangan jantung. Bagi pesakit tekanan darah tinggi dengan penebalan pada bahagian kiri ventrikel, COZAAR boleh mengurangkan risiko kejadian kardiovaskular seperti serangan strok.

Maklumat bagi pesakit Diabetes jenis 2 dengan protein dalam Air Kencing

Apa itu Diabetes Jenis 2?

Diabetes jenis 2 adalah kegagalan pada keupayaan tubuh anda untuk menukar makanan kepada tenaga. Bagi pesakit diabetes jenis 2, sel tubuh tidak bertindak-balas kepada kesan insulin atau terlalu sedikit

insulin yang dihasilkan. Dalam mana-mana kes, glukosa (gula) tidak boleh memasuki sel tubuh. Ini menyebabkan pengumpulan glukosa dalam darah, yang dikenali sebagai hiperglisimia atau glukosa darah tinggi.

Mengapa pesakit diabetes jenis 2 dengan protein dalam air kencing perlu dirawat?

Penyakit buah pinggang yang berkaitan dengan diabetes dicirikan oleh kemerosotan dalam dan sekitar unit penapisan darah pada buah pinggang. Keupayaan buah pinggang untuk menapis darah berkurangan dan protein di dalam darah akan hilang dalam air kencing. Penyakit buah pinggang boleh diukur dengan memeriksa protein dalam air kencing. Lama-kelamaan buah pinggang akan hilang keupayaan untuk membuang hasil buangan seperti *creatinine* dan *urea* daripada darah. Kemerosotan penyakit buah pinggang diukur dengan melakukan ujian darah atas dua hasil buangan ini. Bagi pesakit diabetes jenis 2 dengan protein dalam air kencing, COZAAR berkesan melambatkan kemerosotan penyakit buah pinggang dan mengurangkan keperluan menjalani dialisis atau pemindahan buah pinggang

Sebelum mengambil COZAAR

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil COZAAR jika anda alah dengan sebarang bahan dalamnya.

Jangan mengambil COZAAR jika anda ada penyakit diabetes and mengambil ubat *aliskiren* untuk mengurangkan tekanan darah.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi tentang sebarang masalah kesihatan yang anda sedang alami

atau telah alami, dan tentang sebarang alahan. Beritahu doktor anda jika anda baru-baru ini mengalami muntah yang berlebihan atau cirit-birit. Ianya penting terutama sekali jika anda mempunyai penyakit hati atau penyakit buah pinggang.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Pada amnya, COZAAR tidak bertindak balas dengan makanan atau ubat lain yang anda ambil. Walau bagaimanapun, anda perlu memberitahu doktor tentang ubatan lain yang anda sedang ambil atau merancang untuk ambil, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi. Ianya penting bagi anda memberitahu doktor anda jika anda mengambil tambahan *potassium*, agen *sparing-potassium* atau pengganti garam yang mengandungi *potassium*. Beritahu juga pada doktor anda jika anda mengambil ubat penahan sakit tertentu dan ubat arthritis, ubat tekanan darah yang lain atau *litium* (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat penyakit kemurungan).

Cara menggunakan COZAAR

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos COZAAR yang sesuai, terpulung pada keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat lain.

Tekanan darah tinggi

Dos biasa COZAAR bagi kebanyakan pesakit tekanan darah tinggi ialah 50 mg yang diambil sekali sehari bagi mengawal tekanan darah untuk tempoh 24 jam.

Dos biasa COZAAR bagi pesakit tekanan darah tinggi yang mengalami penebalan bahagian kiri ventrikel jantung ialah 50 mg yang diambil sekali sehari. Dos mungkin ditambah kepada 100 mg untuk diambil sekali setiap hari.

COZAAR[®] TABLET

Losartan potassium (50 mg, 100 mg)

Diabetes Jenis 2 dengan Protein dalam air kencing

Dos biasa COZAAR bagi hampir semua pesakit ialah 50 mg yang diambil sekali sehari. Dos boleh ditambah kepada 100 mg untuk diambil sekali sehari.

Bila perlu digunakan

Ambil COZAAR setiap hari, seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda.

COZAAR boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan. Untuk menyenangkan dan membantu anda untuk ingat, cuba ambil COZAAR pada waktu yang sama pada setiap hari.

Berapa lama perlu digunakan

Adalah penting untuk meneruskan pengambilan COZAAR selama yang dipreskripsi oleh doktor anda bagi mengekalkan kelancaran pengawalan tekanan darah anda.

Jika terlupa menggunakan

Cuba ambil COZAAR setiap hari seperti yang dipreskripsi. Walau bagaimanapun, jika anda tertinggal mengambil satu dos, jangan ambil dos yang berganda. Mulakan pengambilan biasa seperti yang telah dijadualkan.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika mengambil terlebih dos, segera hubungi doktor anda supaya rawatan perubatan boleh diberi dengan segera.

Semasa menggunakan COZAAR

Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil COZAAR.

- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berkongsi COZAAR dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Walaupun COZAAR mengandungi sejumlah kecil *potassium*, ia tidak boleh menggantikan tambahan *potassium*. Jika doktor anda telah mempreskripsi tambahan *potassium*, teruskan mengikut nasihat doktor.

Penggunaan semasa hamil dan menyusu

Pengambilan COZAAR semasa anda hamil atau menyusu tidak digalakkan. COZAAR boleh menyebabkan kemudaratan atau kematian kepada bayi dalam kandungan. Berbincang dengan doktor anda tentang cara-cara lain untuk mengurangkan tekanan darah anda jika anda merancang untuk menjadi hamil. Jika anda menjadi hamil semasa pengambilan COZAAR, beritahu doktor anda dengan segera.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Penggunaan COZAAR dalam kalangan kanak-kanak telah kaji. Untuk maklumat lanjut sila berbincang dengan doktor anda.

Penggunaan oleh orang tua

COZAAR berkesan dalam merawat pesakit golongan orang tua dan yang muda. Kebanyakan pesakit yang lebih berumur memerlukan dos yang

sama dengan pesakit yang lebih muda.

Penggunaan oleh pesakit bangsa kulit hitam yang mempunyai tekanan darah tinggi dan penebalan bahagian kiri ventrikel

Dalam satu kajian ke atas pesakit tekanan darah tinggi dengan penebalan di kebul ventrikel jantung kiri, COZAAR telah menunjukkan penurunan risiko serangan strok dan serangan jantung, serta membantu pesakit hidup lebih lama. Walau bagaimanapun, dalam kajian ini, bila kebaikan ini dibandingkan dengan ubat antihipertensif lain yang dikenali *atenolol*; ianya tidak berkesan pada pesakit bangsa kulit hitam.

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan mesin semasa mengambil COZAAR?

Hampir semua pesakit boleh, tetapi anda tidak boleh melakukan aktiviti yang memerlukan perhatian khusus (seperti, memandu kereta atau mengendalikan alat mesin yang merbahaya) sehingga anda tahu tahap toleransi anda terhadap ubat.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat mungkin mempunyai kesan yang tidak dijangka atau diingini yang dipanggil kesan sampingan. Sesetengah pesakit mungkin mengalami pitam, keletihan, ringan kepala, kemerahan, kegatalan, perubahan deria rasa, muntah-muntah atau peningkatan sensitiviti kulit terhadap cahaya matahari. Doktor anda atau ahli farmasi mempunyai senarai yang lebih lengkap. Beritahu doktor anda atau ahli farmasi dengan segera tentang perkara ini atau sebarang simptom yang luar biasa.

Sesetengah pesakit, terutamanya mereka yang mengalami diabetes jenis 2 dengan protein dalam air

COZAAR[®] TABLET

Losartan potassium (50 mg, 100 mg)

kencing, mungkin juga akan mengalami peningkatan tahap *potassium* dalam darah mereka. Jika anda menghidapi penyakit buah pinggang dan diabetes jenis 2 dengan protein dalam air kencing, dan/atau sedang mengambil tambahan *potassium*, agen *sparring-potassium* atau pengganti garam yang mengandungi *potassium*, anda perlu beritahu doktor anda.

Jika anda mengalami reaksi alahan yang melibatkan bengkak pada muka, bibir, tengkuk dan/atau lidah yang menyebabkan susah untuk bernafas atau menelan, berhenti mengambil COZAAR dan hubungi doktor anda dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*).

Bagaimana saya boleh memahami lebih tentang COZAAR dan keadaan saya?

Anda boleh memperolehi maklumat lanjut dari doktor anda atau ahli farmasi, yang mempunyai maklumat terperinci tentang keadaan anda dan COZAAR.

Cara penyimpanan dan pelupusan COZAAR

Penyimpanan

Simpan COZAAR pada suhu bilik dan elakkan dari cahaya. Jika suhu meningkat lebih dari 30°C (86°F) untuk tempoh yang berpanjangan, anda boleh menyimpan COZAAR dalam peti sejuk.

Tutup bekas dengan rapat. Jangan buka pek lepuh sehingga anda bersedia untuk mengambil ubat.

Jauhkan semua ubat-ubatan dari kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan guna ubat ini selepas tarikh bulan dan tahun yang tertulis pada bekas seperti yang dinyatakan dengan empat nombor selepas EX (atau EXP). Dua nombor pertama menunjukkan bulan; dua nombor terakhir menunjukkan tahun. Anda boleh mendapatkan maklumat lanjut dari doktor anda atau ahli farmasi yang mempunyai maklumat lebih terperinci.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

COZAAR didapati dalam 50mg atau 100mg tablets.

COZAAR 50 mg : Tablet putih, bujur, bersalut, dengan nombor '952' terukir pada sebelah dan bergaris di sebelah lagi.

COZAAR 100 mg : Tablet putih bentuk titisan air mata yang bersalut dengan nombor '960' terukir pada sebelah dan kosong di sebelah lagi.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- COZAAR 50 mg mengandungi 50mg losartan potassium sebagai bahan aktif.
- COZAAR 100 mg mengandungi 100 mg losartan potassium sebagai bahan aktif.

Bahan tidak aktif:

COZAAR juga mengandungi bahan tidak aktif seperti berikut: *microcrystalline cellulose, lactose hydrous, pregelatinized starch, magnesium stearate, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl methylcellulose*. Tablet COZAAR 50 mg dan 100 mg juga mengandungi *carnauba wax* dan *titanium dioxide*.

Nombor MAL

COZAAR 50 MG TABLET:
MAL19963142AR

COZAAR 100 MG TABLET:
MAL20021160AR

Pengilang

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland, NE23 3JU
United Kingdom.

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia)
Sdn. Bhd.
T2-9, Jaya 33, No. 3 (Lot 33)
Jalan Semangat, Seksyen 13
46100 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

30/12/2014 (version 092013)

Nombor siri

BPFK(R4/2)301214/00087