

BESARTIN FILM COATED TABLETS

Irbesartan (150mg, 300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Besartin

Besartin mengandungi ubat yang dipanggil *irbesartan*. *Irbesartan* tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *angiotensin II receptor blocker*. Besartin membantu mengawal tekanan darah yang tinggi.

Tablet Besartin digunakan untuk pesakit dewasa bagi tujuan:

- Mengawal tekanan darah tinggi
- Melindungi buah pinggang pesakit darah tinggi yang juga menghadapi diabetes jenis 2 serta mempunyai fungsi buah pinggang yang terjejas (*nephropathy in type 2 diabetic patients*)

Bagaimana Besartin berfungsi

Besartin mencegah pengikatan angiotensin II kepada reseptor angiotensin II, menyebabkan saluran darah untuk relaks dan menurunkan tekanan darah. Besartin juga melambatkan kemerosotan fungsi buah pinggang pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2.

Sebelum menggunakan Besartin

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Besartin tablet jika anda:

- alergic (hipersensitif) terhadap *irbesartan* atau mana-mana bahan kandungan Besartin tablet yang lain (*sila rujuk senarai lengkap bahan kandungan*)
- mengandungi atau merancang untuk mengandungi
- menyusu

Jika anda mengalami salah satu keadaan tersebut, jangan ambil ubat ini dan maklumkan doktor.

Sebelum mula mengambil

Jika anda mempunyai keadaan yang berikut:

- penyakit hati
- penyakit buah pinggang
- kencing manis
- penyakit lain

Jika anda mengalami salah satu keadaan tersebut, **maklumkan doktor**. Doktor akan mengambil kira hal ini semasa merawat anda dengan Besartin.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Besartin

Berapa banyak harus diambil

Ambil Besartin seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan ambil dos berlebihan atau mengurangkan dos selain

daripada yang diarahkan oleh doktor anda.

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan berhenti ubat ini melainkan jika doktor anda telah menasihatkan anda untuk berbuat demikian.

Bila perlu diambil

Anda boleh mengambil Besartin dengan atau tanpa makanan. Cuba mengambil ubat pada masa yang sama setiap hari. Ini akan membantu anda mengingati bila anda perlu mengambil ubat. Besartin mesti diambil secara berterusan untuk ia menjadi berkesan. Terus mengambil Besartin walaupun terdapat tanda-tanda pemulihan. Jangan berhenti mengambil Besartin melainkan jika diarahkan oleh doktor anda.

Berapa lama perlu diambil

Anda harus mengambil Besartin tablet setiap hari selagi dipreskripsikan oleh doktor. Jika anda ada soalan mengenai tempoh rawatan, sila tanya doktor.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos yang terlupa sebaik sahaja anda teringat dan kemudian ambil tablet yang seterusnya pada masa yang biasa.

Namun, sekiranya waktu teringat itu sudah hampir dengan masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal. Ambil dos yang seterusnya pada masa yang sama.

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda sering terlupa mengambil ubat anda, beritahu doktor dan ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil terlalu banyak Besartin tablet, hubungi doktor atau hospital dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Tunjukkan mereka pek tablet anda. Rawatan perubatan mungkin diperlukan. Pengambilan dos berlebihan akan menyebabkan symptom seperti tekanan darah rendah dan meningkatkan kadar denyutan jantung. Penurunan kadar denyutan jantung juga boleh berlaku.

Semasa menggunakan Besartin

Perkara yang perlu dilakukan

Anda mungkin akan berasa pening apabila bangun terus dari kedudukan duduk atau terbaring, terutamanya jika anda mengambil Besartin untuk kali pertama. Keadaan seperti ini akan berkurangan setelah anda membiasakan pengambilan ubat ini. Adalah lebih baik jika anda bangun perlahan-lahan sama ada dari kedudukan duduk atau terbaring. Sekiranya anda mengambil Besartin untuk kali pertama, anda boleh mengambil dos pertama sebelum masuk tidur untuk mengurangkan rasa pening. Selepas itu, anda boleh mengambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Selagi anda mengambil Besartin, anda perlu membuat rawatan susulan dengan doktor untuk memeriksa tekanan darah dan membuat penilaian sama ada ubat ini masih sesuai untuk anda. Dia mungkin membuat ujian darah secara rutin selagi anda mengambil Besartin.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti rawatan tanpa berunding dengan doktor.

Jangan gunakan Besartin tablet untuk merawat sebarang keadaan lain melainkan jika doktor memberitahu anda untuk berbuat demikian.

Jangan memberi atau mengesyorkan Besartin tablet kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika mengambil ubat-ubat lain: Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan ini:

- *Digoxin*
- Ubat-ubat lain dan diuretic yang mengawal tekanan darah tinggi
- Suplemen kalium dan diuretik jimat-kalium (*potassium-sparing diuretic*): pengambilan pada masa yang sama boleh meningkatkan tahap kalium darah.
- Lithium: peningkatan dalam tahap lithium darah dan keracunan boleh berlaku jika lithium diambil pada masa yang sama dengan *irbesartan*.
- ubat-ubatan anti-radang *non-steroid* (ubat yang diguna untuk merawat sakit dan demam): mengurangkan keberkesanan penurunan tekanan darah; meningkat risiko fungsi buah pinggang yang semakin teruk, termasuk kegagalan buah pinggang dan peningkatan dalam kalium darah. Perlu berhati-hati jika anda berusia.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, Besartin tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Pening, sakit kepala, sakit belakang dan sakit perut adalah kesan sampingan yang biasa dengan *irbesartan*. Kesan sampingan ini biasanya ringan dan akan hilang. Beritahu doktor anda jika kesan sampingan anda teruk atau tidak hilang.

Jika anda berasa pening, jangan memandu atau mengambil bahagian dalam apa-apa aktiviti di mana anda perlu berjaga-jaga. Beritahu doktor anda segera sekiranya anda mengalami:

- Kekuningan kulit dan putih mata dengan selera makan menurun, kesakitan perut
- Rasa sakit (loya), cirit-birit, lemah otot dan perubahan dalam rentak denyutan jantung
- sakit dada yang boleh merebak ke leher dan bahu (serangan jantung), sakit dada (*angina*)
- rentak jantung yang tidak normal, sesak nafas, bengkak kaki akibat cecair mengumpul (kegagalan jantung), peningkatan tekanan darah yang teruk boleh membawa kepada strok
- masalah buah pinggang, tanda-tanda termasuk pembuangan sedikit atau tiada air kencing, mengantuk, loya, muntah, sesak nafas.
- kebas atau kelemahan, terutamanya pada sebelah badan, kekeliruan atau masalah bercakap atau memahami pertuturan, masalah penglihatan
- keradangan saluran darah kecil terutamanya yang menjejaskan kulit (*leukocytoclastic vasculitis*)

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, sila maklumkan doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Besartin

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C, jauh daripada cahaya matahari. Simpan di tempat yang dingin serta kering. Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan gunakan Besartin tablet selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton. Jika doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil Besartin tablet, ataupun tablet anda telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi atau doktor bagaimana menguruskan ubat tersebut. Jangan buang baki ubat atau ubat yang luput tarikh ke dalam tong sampah.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna ubat

Besartin 150 mg : Tablet putih bersalut film, berbentuk bujur, dwicembung dengan garis pecah, *embossed* dengan 'G' di satu belah.

Besartin 300 mg : Tablet putih bersalut film, berbentuk bujur, dwicembung dengan garis pecah.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: *Irbesartan*.

Bahan-bahan tak aktif:

Microcrystalline cellulose, starch pregelatinized, lactose monohydrate, poloxamer 188, croscarmellose sodium, magnesium stearate, Opadry White 20A28735.

Nombor MAL:

MAL17085052ACZ (150 mg)

MAL17085053ACZ (300 mg)

Pengilang

Genepharm S.A.,
18km Marathonos Ave,
Pallini Attiki, 15351 Greece

Pemegang Pendaftaran

Produk

Lotus Healthcare Malaysia
Sdn. Bhd.
UOA Business Park, Tower 3,
9th Floor, K03-09-11,
1 Jalan Pengaturcara U1/51A,
Section U1,
40150 Shah Alam,
Malaysia

Tarikh Kemaskini:

12/12/2023

No Siri:

NPRA(R2/1)230627/1090