TOZAAR PLUS LS

Losartan Potassium / Hydrochlorothiazide (50mg / 12.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Tozaar Plus LS*

Ia digunakan untuk:

- Rawatan tekanan darah tinggi, untuk pesakit yang sesuai diberikan terapi kombinasi.
- Mengurangkan risiko strok pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan hipertrofi ventrikel kiri (penebalan dinding ventrikel (lower chamber) dalam jantung).

Bagaimana *Tozaar Plus LS* berfungsi

Losartan berada dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai penyekat reseptor angiotensin II. Angiotensin-II ialah hormon yang mengikat kepada reseptor dalam saluran darah, di mana ia menyebabkan penyempitan saluran darah dan seterusnya meningkatkan tekanan darah. Losartan menghalang pengikatan angiotensin II pada reseptor ini. Hydrochlorothiazide ialah diuretik thiazide yang bertindak secara langsung pada buah pinggang untuk meningkatkan perkumuhan air dan mengurangkan jumlah darah dan tekanan saluran darah.

Sebelum menggunakan *Tozaar Plus LS*

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

Jangan mengambil Losartan-HCTZ jika anda:

- Alah pada Losartan Potassium, Hydrochlorothiazide atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini.
- Mengalami masalah ketiadaan air kencing (anuria).
- Jika anda hamil, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jika anda menyusukan bayi.

Mengandung dan menyusukan anak
Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda sedang merancang untuk mengandung (atau mungkin) mengandung. Tozaar Plus LS tidak digalakkan untuk digunakan pada peringkat awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda lebih daripada 3 bulan hamil,kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat itu.

Jangan mengambil Tozaar Plus LS jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayinya.

Tanya doktor atau pegawai farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat-ubatan.

- <u>*Sebelum menggunakan Tozaar Plus LS*</u>

Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda:

- Mempunyai masalah fungsi hati atau buah pinggang.
- Mempunyai sejarah angioedema (bengkak muka, mata, bibir, lidah).
- Mengambil diuretik (ubat yang cenderung untuk meningkatkan pelepasan air kencing).
- Mempunyai tanda - tanda ketidakseimbangan cecair dan elektrolit (kalsium tinggi atau tahap kalium yang rendah atau anda berada dalam diet kalium yang rendah).
- Mempunyai gout dan / atau kencing manis.
- Mempunyai gangguan autoimun (SLE, Sistemik lupus eritematosus).
- Mempunyai sejarah atau sedang mengalami alahan, asma atau keadaan yang menyebabkan sakit sendi, ruam kulit dan demam (sistemik lupus eritematosus).
- Mempunyai atau pernah mengalami muntah yang teruk dan / atau cirit-birit.
- jika anda mengalami masalah pernafasan atau paru-paru (termasuk keradangan atau cecair dalam paru-paru) berikutan pengambilan hydrochlorothiazide pada masa lalu. Jika anda mengalami sesak nafas yang teruk atau kesukaran bernafas selepas mengambil Tozaar, dapatkan rawatan perubatan dengan segera

Sila beritahu pembekal kesihatan anda sebelum mengambil Tozaar Plus LS sekiranya anda pernah mempunyai barah kulit atau jika anda mengalami kulit melecur semasa rawatan. Rawatan dengan *hydrochlorothiazide*,

terutamanya penggunaan dos tinggi untuk jangka masa panjang boleh meningkatkan risiko beberapa jenis barah mulut dan bibir (*non-melanoma skin cancer*). Lindungi kulit anda daripada terdedah kepada cahaya matahari dan sinar UV semasa mengambil Tozaar Plus LS.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Persediaan yang mengandungi litium tidak boleh diambil dengan Tozaar Plus LS tanpa penyeliaan yang rapi oleh doktor anda. Langkah-langkah berjaga-jaga khas (contohnya ujian darah) mungkin sesuai jika mengambil potassium supplements, potassium-containing salt substitutes atau ubat potassium-sparing, ubat diuretik lain ("tablet air"),
Ia juga penting bagi doktor anda untuk mengetahui jika anda mengambil.

- Kortikosteroid.
- Ubat tahan sakit.
- Ubat untuk rawatan jangkitan kulat, seperti Fluconazole dan lain-lain.
- Ubat Arthritis.
- Resin yang digunakan untuk kolesterol tinggi, seperti cholestyramine.
- Ubat-ubatan yang mengendurkan otot anda, seperti tubocurarine dan lain-lain.
- 'Pressor amines' seperti norepinephrine atau ubat-ubatan lain dari kumpulan yang sama.
- Ejen oral untuk kencing manis atau insulin

Cara menggunakan *Tozaar Plus LS*

- <u>*Berapa banyak harus digunakan*</u>

Tekanan Darah Tinggi:
Dos permulaan & penyelenggaraan yang biasa: 1 tablet Tozaar Plus 50/12.5 mg sekali sehari. Mungkin akan

TOZAAR PLUS LS

Losartan Potassium / Hydrochlorothiazide (50mg / 12.5mg)

ditingkatkan kepada 2 tablet Tozaar Plus 50/12.5 mg sekali sehari. Maksimum: 2 tablet Tozaar Plus 50/12.5 mg sekali sehari.

Pesakit tekanan darah tinggi dengan hipertrofi ventrikel kiri (penebalan ventrikel kiri):

Dos permulaan: 50 mg Losartan sekali sehari boleh titrat dengan gabungan losartan dan hidroklorotiazida 12.5mg, ditingkatkan jika perlu kepada 100mg Losartan dan 25mg hidroklorotiazida sekali sehari.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Terus mengambil Tozaar Plus LS selama doktor anda mencadangkan.

- *Jika terlupa menggunakan*

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, , jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Semasa menggunakan *Tozaar Plus LS*

- *Perkara yang perlu dilakukan*

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Tozaar Plus LS.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan Tozaar Plus LS kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda

-

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan Menggunakan Jentera

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet membuat anda rasa sakit, pening atau mengantuk atau letih, anda tidak boleh memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan lain, Tozaar Plus LS boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau pegawai farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang Jumpa doktor atau pegawai farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

- Batuk, jangkitan pada bahagian atas saluran pernafasan, kesesakan dalam hidung, resdung, penyakit resdung.
- Cirit-birit, sakit perut, mual, sneak.
- Sakit otot atau kekejangan, sakit kaki, sakit belakang.
- Insomnia (gangguan tidur atau kesukaran tidur), sakit kepala, pening.
- Kelemahan, keletihan, sakit dada.
- Peningkatan tahap kalium (yang boleh menyebabkan rentak jantung abnormal).
- Anemia, bintik-bintik merah atau coklat pada kulit (kadang- kadang terutama pada kaki, kaki, lengan dan punggung, dengan sakit sendi, bengkak tangan dan kaki dan sakit perut), lebam, pengurangan sel-sel darah putih, masalah pembekuan darah, pengurangan bilangan platelet.
- Perubahan dalam fungsi buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang.
- Hilang selera makan, peningkatan paras asid urik atau gout, tahap gula dalam darah meningkat, tahap elektrolit darah yang tidak normal.
- Kebimbangan, gemuruh, gangguan panik (serangan panik berulangan) kekeliruan, kemurungan, mimpi yang tidak normal, gangguan tidur, mengantuk, kemerosotan ingatan. Sensasi seperti jaru, menggeletar, migrain, pengsan.
- Penglihatan kabur, membakar atau rasa pedih di mata, konjunktivitis, penglihatan semakin teruk, melihat benda berwarna kuning (Xanthopsia).
- Deringan, berdengung, mengaum atau klik di telinga, gayat.
- Tekanan darah rendah, yang boleh dikaitkan dengan perubahan dalam postur (rasa pening atau lemah apabila anda berdiri, angina (sakit dada), degupan jantung yang tidak normal, kemalangan serebrovaskular (TIA, "mini strok"), serangan jantung, berdebar-debar.
- Inflamasi saluran darah,yang sering dikaitkan dengan ruam kulit atau lebam.
- Sakit tekak, sesak nafas, bronkitis, Pneumonitis (inflamasi terhadap tisu jantung), air pada paru-paru (yang menyebabkan kesukaran bernafas),hidung berdarah, hidung berair, kongesi.
- Sembelit, gangguan perut, kekejangan perut, muntah-muntah, mulut kering, radang kelenjar air liur (Sialadenitis), sakit gigi;
- Jaundis (kekuningan mata dan kulit), inflamasi pancreas.
- Gatal-gatal, radang kulit, ruam, kemerahan kulit, sensitif kepada cahaya, kulit kering, kemerahaan, berpeluh, keguguran rambut.
- Sakit di bahagian lengan, bahu, pinggang, lutut atau sendi lain, bengkak sendi, kekejangan, otot lemah.
- Bengkak muka, bengkak setempat (edema), demam.
- Kerap membuang air kecil termasuk pada waktu malam, fungsi buah pinggang yang tidak normal termasuk inflamasi buah pinggang, jangkitan saluran kencing, gula dalam air kencing.
- Kurang nafsu seksual, mati pucuk.

Frekuensi tidak diketahui: Barah mulut dan bibir (*non-melanoma skin cancer*).

Frekuensi 'tidak diketahui':

• Efusi koroid: pembentukan cecair

TOZAAR PLUS LS

Losartan Potassium / Hydrochlorothiazide (50mg / 12.5mg)

yang tidak normal dalam mata anda yang boleh mengakibatkan perubahan penglihatan;
• Miopia akut: rabun dekat secara tiba-tiba atau penglihatan kabur;
Glaukoma sudut tertutup akut: peningkatan tekanan yang cepat pada

Sangat jarang
• Kesusahan pernafasan akut (tanda termasuk sesak nafas yang teruk, demam, lemah dan kekeliruan)

mata anda, sakit mata. Jika tidak dirawat, ia boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan *Tozaar Plus LS*

- *Penyimpanan*
Simpan di bawah suhu 30°C.

- *Pelupusan*
Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*
Tablet berwarna kuning cerah, berbentuk bujur, tablet dwicembung bersalut filem dengan garis pecah di kedua-dua belah.

- *Bahan-bahan kandungan*
Bahan-bahan aktif:
- Losartan Potassium.
- Hydrochlorothiazide.

Bahan-bahan tidak aktif:
- Cellulose Microcrystalline.
- Lactose anhydrous.
- Starch ,Pregelatinized.
- Colloidal silicon dioxide.
- Talc.
- Magnesium Stearate.
- Hypromellose.
- Hydroxypropyl cellulose.
- Titanium dioxide.
- Spectracol Quinoline Yellow LK E104.

- *Nombor MAL:*
MAL10070588AZ

Pengilang

TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.
Indrad 382 721, District: Mehsana INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara 50480 Kuala Lumpur
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
27/06/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190214/47