

TSART 40/80

TELMISARTAN TABLETS USP 40mg/80mg

Apa yang ada di risalah ini

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

1. Apakah kegunaan *Telmisartan* Tablets

Telmisartan digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi essential. 'Essential' bermaksud tekanan darah tinggi yang tidak disebabkan oleh keadaan lain.

Ubat ini juga digunakan untuk mengurangkan kejadian kardiovaskular (iaitu serangan jantung atau angin ahmar) dalam kalangan orang dewasa yang berisiko kerana mereka mempunyai bekalan darah yang berkurang atau tersumbat ke jantung atau kaki, atau mengalami angin ahmar atau mempunyai berisiko tinggi untuk mempunyai penyakit kencing manis. Doktor anda boleh memberitahu anda jika anda menghadapi risiko tinggi untuk kejadian tersebut.

2. Bagaimana *Telmisartan* Tablets berfungsi

Telmisartan tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai antagonis reseptor *angiotensin II*. *Angiotensin II* adalah bahan yang dihasilkan di dalam badan anda yang menyebabkan saluran darah anda sempit, sehingga meningkatkan tekanan darah anda. *Telmisartan* menghalang kesan *angiotensin II* supaya saluran darah menjadi lebih tenang, dan tekanan darah anda diturunkan.

3. Sebelum menggunakan *Telmisartan* Tablets

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil *Telmisartan*

- jika anda alah kepada *telmisartan* atau bahan-bahan lain ubat ini
- jika anda hamil lebih daripada 3 bulan.
- Sekiranya anda mengalami masalah hati yang teruk seperti kolestasis atau

keadaan halangan hempedu (masalah dengan saluran hempedu daripada hati dan pundi hempedu) atau mana-mana penyakit hati lain yang teruk.

- jika anda mengidap diabetes atau gangguan fungsi ginjal dan anda dirawat dengan ubat mengurangkan tekanan darah mengandungi *aliskiren*. Jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Telmisartan*.

- Sebelum mula menggunakan

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil *Telmisartan* jika anda mengalami atau pernah mengalami salah satu daripada keadaan atau penyakit berikut:

- Penyakit buah pinggang atau pemindahan organ buah pinggang.
- Stenosis arteri renal (penyempitan saluran darah ke satu atau kedua-dua buah pinggang).
- Penyakit hati.
- Masalah jantung.
- Tahap aldosteron yang meningkat (pengumpulan air dan garam dalam badan bersama-sama dengan ketidakseimbangan pelbagai mineral darah).
- Tekanan darah rendah (hipotensi), mungkin berlaku jika anda mengalami dehidrasi (kehilangan air yang berlebihan) atau kekurangan garam kerana terapi diuretik ('tablet air'), diet rendah garam, cirit-birit, atau muntah.
- Peningkatan tahap kalium dalam darah anda.
- Kencing Manis

Anda mesti memberitahu doktor jika anda menganggap anda (atau mungkin menjadi) mengandung. *Telmisartan* tidak disyorkan pada kehamilan masa awal, dan tidak boleh diambil jika anda hamil lebih dari 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan bahaya serius pada bayi anda jika digunakan pada masa itu.

Beritahu doktor anda jika anda menyusui bayi atau akan mula menyusui bayi. *Telmisartan* tidak disyorkan untuk ibu-ibu yang sedang menyusui bayi, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusui, terutamanya jika bayi anda baru lahir atau bayi lahir pra-matang

Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan *telmisartan* pada kanak-kanak dan remaja sehingga usia 18 tahun tidak disyorkan

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain. Doktor anda mungkin perlu mengubah dos ubat-ubatan lain atau mengambil langkah berjaga yang lain. Dalam sesetengah kes, anda mungkin terpaksa berhenti mengambil salah satu ubat. Ini terutamanya kepada ubat-ubatan yang disenaraikan di bawah yang diambil pada masa yang sama dengan *telmisartan*;

- Ubat *Lithium* untuk merawat beberapa jenis kemurungan.
- Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan tahap kalium di darah seperti pengganti garam yang mengandungi kalium, diuretik *potassium-sparing* (tablet air tertentu), *ACE Inhibitor*, antagonis reseptor *angiotensin II*, *NSAID* (ubat kurang radang contohnya *aspirin* atau *ibuprofen*), *heparin*, ubat imunosupresif (cth. *cyclosporin* atau *tacrolimus*), dan antibiotik *trimethoprim*
- Diuretik ('tablet air'), terutamanya jika diambil dalam dos yang tinggi bersama-sama dengan *Telmisartan*, boleh mengakibatkan kehilangan air yang berlebihan dari badan dan tekanan darah rendah (hipotensi).
- Jika anda mengambil ACE-inhibitor atau *aliskiren*.
- *Digoxin*.

4. Cara menggunakan *Telmisartan* Tablets

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Untuk rawatan tekanan darah tinggi, dos biasa *telmisartan* untuk kebanyakan pesakit adalah satu tablet 40 mg sekali sehari untuk mengawal tekanan darah selama tempoh 24 jam. Walau bagaimanapun, kadang-kadang doktor anda boleh mencadangkan dos yang lebih tinggi sebanyak 80 mg. Selain itu, *Telmisartan* boleh digunakan bersama dengan diuretik ('tablet air') seperti *hydrochlorothiazide* yang telah terbukti mempunyai kesan

TSART 40/80

TELMISARTAN TABLETS USP 40mg/80mg

menurunkan tekanan darah dengan *telmisartan*.

Untuk pencegahan keadaan kardiovaskular, dos biasa *Telmisartan* adalah satu tablet 80 mg sekali sehari. Pada permulaan terapi pencegahan dengan *Telmisartan* 80 mg, tekanan darah perlu dipantau secara kerap.

Sekiranya hati anda tidak berfungsi dengan biasa, dos biasa tidak boleh melebihi 40 mg sekali sehari.

-Bila perlu digunakan

Cuba ambil tablet pada masa yang sama setiap hari. Anda boleh mengambil *Telmisartan* selepas atau sebelum makan. *Telmisartan* perlu ditelan dengan air atau minuman tanpa alkohol.

-Berapa lama perlu digunakan

Pengawasan tekanan darah tinggi dan pesakit kardiovaskular memerlukan masa rawatan yang lama dengan dos yang diperlukan, oleh itu doktor anda akan menentukan tempoh rawatan berdasarkan tindak balas ubat untuk mengekalkan tekanan darah normal

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil dos, jangan risau. Ambilnya sebaik sahaja anda ingat kemudian teruskan seperti biasa. Sekiranya anda tidak mengambil tablet anda pada satu hari, ambil dos biasa pada hari berikutnya. Jangan mengambil dos berganda untuk membuat dos yang terlupa. Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor, ahli farmasi, atau jabatan kecemasan hospital terdekat anda dengan serta-merta

5. Semasa menggunakan *Telmisartan* Tablets

- Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya anda pesakit kencing manis yang menggunakan ubat insulin atau ubat untuk menurunkan glukosa, semak tahap glukosa darah anda dengan kerap seperti yang disyorkan oleh doktor anda

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan *Telmisartan* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Sesetengah orang mungkin berasa pening atau penat apabila mengambil *Telmisartan*. Jika anda merasa pening atau penat, jangan memandu atau mengendalikan jentera

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius dan memerlukan rawatan perubatan segera:

Anda perlu segera berjumpa dengan doktor anda jika mengalami sebarang gejala berikut:

-Sepsis (sering disebut "keracunan darah", adalah jangkitan teruk dengan tindak balas keradangan pada seluruh badan), pembengkakan kulit dan mukosa (*angioedema*) yang cepat. Kesan sampingan ini jarang berlaku tetapi sangat serius dan pesakit harus berhenti mengambil ubat ini dan segera berjumpa dengan doktor. Jika kesan-kesan ini tidak dirawat, ianya boleh membawa maut.

Kesan sampingan yang mungkin berlaku

Biasa berlaku

-Tekanan darah rendah bagi pengguna yang dirawat untuk pengurangan kejadian kardiovaskular

Tidak biasa berlaku

- Jangkitan saluran kencing
- Jangkitan saluran pernafasan (seperti, sakit tekak, radang sinus, selsema)
- Kekurangan sel darah merah (anemia)
- Paras kalium yang tinggi
- Kesukaran tidur
- Kemurungan
- Pengsan, rasa berputar (*vertigo*),
- Denyutan jantung perlahan (*bradycardia*)
- Pening apabila berdiri (*orthostatic hypotension*)

-Sesak nafas, batuk

-Sakit perut, ciritbirit, rasa ketidakselesaan di bahagian abdomen, kembung, muntah-muntah

-Rasa gatal

-Bertambah peluh

-Ruam,

-Sakit belakang

-Kekejangan otot, sakit otot (*myalgia*), -Kemerosotan fungsi buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang yang teruk, peningkatan tahap kreatinin dalam darah

-Sakit dada

-Rasa lemah

Jarang berlaku

-*Eosinophilia* (peningkatan tahap eosinofil dalam darah)

-*Trombocytopenia* (pengurangan tahap *thrombocytes* dalam darah)

-Hipersensitiviti, reaksi anaphylaktik (tindak balas alahan)

-*Hypoglycemia* (tahap glukosa rendah dalam darah)

-Kerangkaan

-*Somnolence* (Rasa mengantuk)

-Gangguan Visual (gangguan pada penglihatan)

-*Tachycardia* (kadar denyutan jantung cepat)

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

7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Telmisartan* Tablets

Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C. Simpan di tempat yang kering dan melindungi dari cahaya. Jauhi dari kanak-kanak

Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

TSART 40: Tablet tidak bersalt, berbentuk bujur dengan "TEL" diukir pada satu permukaan and "40" diukir pada satu permukaan

TSART 40/80

TELMISARTAN TABLETS USP 40mg/80mg

TSART 80: Tablet tidak bersalut, berbentuk bujur dengan “TEL” diukir pada satu permukaan and “80” diukir pada satu permukaan

Boleh didapati sebagai pek lepuh Aluminium yang mengandungi 10 tablet. 3 atau 6 pek dibungkus dalam kotak dengan *pack insert*

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Telmisartan

Bahan-bahan tidak aktif:

Lactose Monohydrate, Crospovidone, Meglumine, Sodium Hydroxide, Povidone, Colloidal anhydrous Silicon, Magnesium Stearate

- Nombor MAL

TSART 40: MAL19056110AZ

TSART 80: MAL19056113AZ

9. Pengilang

Alkem Laboratories Ltd.

Plot No. 167/2, 164, 165/1, 165/2, 165/3, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Village Dabhel, Daman - 396 210, INDIA

H.O: ALKEM HOUSE, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai 400 013, India

10. Pemegang Pendaftaran Produk

Ascend Laboratories Sdn Bhd, Level 25, Menara Hong Leong, No. 6, Jalan Damanlela, 50490 Bukit Damansara Malaysia

11. Tarikh kemas kini RiMUP

19/12/2022

12. Nombor Siri

NPRA (R2) 19/77.