

TELCORD H TABLETS

Telmisartan and Hydrochlorothiazide (40mg+12.5mg & 80mg+12.5mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TELCORD H
2. Bagaimana TELCORD H berfungsi
3. Sebelum menggunakan TELCORD H
4. Cara menggunakan TELCORD H
5. Semasa menggunakan TELCORD H
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan TELCORD H
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemas kini RiMUP
12. Nombor Siri

1. Apakah kegunaan TELCORD H

TELCORD H digunakan untuk merawat masalah tekanan darah tinggi (hipertekanan perlu) pada pesakit yang tekanan darah mereka tidak cukup terkawal apabila sama ada *telmisartan* atau *hydrochlorothiazide* sahaja digunakan.

2. Bagaimana TELCORD H berfungsi

TELCORD H ialah gabungan dua bahan aktif iaitu *telmisartan* dan *hydrochlorothiazide* dalam sebiji tablet. Kedua-dua bahan ini membantu mengawal tekanan darah tinggi.

- *Telmisartan* tergolong kepada kumpulan ubat yang dinamakan penghalang reseptor *angiotensin II*. *Angiotensin-II* ialah sejenis bahan yang dihasilkan dalam badan yang menyebabkan saluran darah menjadi sempit lantas meningkatkan tekanan darah. *Telmisartan* menghalang kesan *angiotensin II* supaya saluran darah menjadi kendur dan tekanan darah berkurangan.
- *Hydrochlorothiazide* tergolong kepada kumpulan ubat yang dinamakan diuretik tiazida, yang meningkatkan pengeluaran air kencing, lalu mengakibatkan tekanan darah menjadi rendah.

Tekanan darah tinggi boleh merosakkan saluran darah dalam beberapa organ jika tidak dirawat, yang kadangkala boleh mengakibatkan serangan jantung, kegagalan jantung atau buah pinggang,

lumpuh, atau kebutaan. Biasanya tekanan darah tinggi tidak menunjukkan gejala sebelum kerosakan berlaku. Oleh itu, penting untuk mengukur tekanan darah dengan kerap untuk memastikannya dalam julat normal.

3. Sebelum menggunakan TELCORD H

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *telmisartan* atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.
- jika anda alah (hipersensitif) kepada *hydrochlorothiazide* atau mana-mana ubat lain yang diperolehi daripada sulfonamida.
- jika anda hamil melebihi 3 bulan. (Di samping itu lebih baik mengelakkan TELCORD H pada awal tempoh kehamilan – lihat bahagian kehamilan.)
- jika anda mengalami masalah hati yang serius seperti kolestasis atau sekatan biliari (masalah dengan pemberhentian aliran hempedu) atau sebarang penyakit hati serius yang lain.
- jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang serius.
- jika doktor anda menetapkan bahawa paras kalium anda rendah atau paras kalsium dalam darah anda tinggi yang tidak bertambah baik dengan rawatan.

Jika mana-mana perkara di atas melibatkan anda, maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil TELCORD H.

- Sebelum mula menggunakannya

Sila maklumkan doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana keadaan atau penyakit berikut:

- Tekanan darah rendah (hipotensi), berkemungkinan berlaku jika anda mengalami dehidrasi (kehilangan air badan yang berlebihan) atau mengalami kekurangan garam akibat terapi diuretik (tablet air), diet rendah garam, cirit-birit, muntah-

muntah, atau hemodialisis.

- Penyakit buah pinggang atau pemindahan buah pinggang.
- Stenosis arteri renal (penyempitan saluran darah dengan sebelah atau kedua-dua belah buah pinggang).
- Penyakit hati.
- Masalah jantung.
- Diabetes.
- Gout.
- Paras aldosteron meningkat (penahanan air dan garam dalam badan berserta ketidakseimbangan pelbagai mineral darah).
- Lupus eritematosus sistemik (juga dipanggil “lupus” atau “SLE”) ialah sejenis penyakit di mana sistem imun badan menyerang badan.
- Bahan aktif *hydrochlorothiazide* boleh menyebabkan tindak balas yang luar biasa, mengakibatkan kemerosotan penglihatan dan sakit mata. Keadaan ini boleh menjadi gejala pengumpulan bendalir dalam lapisan vaskular mata (efusi koroid) atau tekanan meningkat dalam mata dan boleh berlaku dalam tempoh beberapa jam hingga berminggu-minggu selepas mengambil TELCORD H. Keadaan ini boleh menyebabkan gangguan penglihatan kekal jika tidak dirawat.
- Maklumkan penyediaan penjagaan kesihatan anda sebelum mengambil TELCORD H jika anda menghidap kanser kulit atau jika anda mengalami lesi kulit yang tidak dijangka semasa rawatan. Rawatan dengan *hydrochlorothiazide*, terutamanya pengambilan jangka panjang dengan dos yang tinggi, boleh meningkatkan risiko beberapa jenis kanser kulit dan bibir (kanser kulit bukan melanoma). Lindungi kulit anda daripada pendedahan cahaya matahari dan sinaran UV semasa mengambil TELCORD H.

Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil TELCORD H:

- jika anda mengambil mana-mana ubat berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:

TELCORD H TABLETS

Telmisartan and Hydrochlorothiazide (40mg+12.5mg & 80mg+12.5mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

- perencat ACE (sebagai contoh *enalapril*, *lisinopril*, *ramipril*), lebih-lebih lagi jika anda mengalami masalah buah pinggang berkaitan diabetes.
- *aliskiren*.

Doktor anda mungkin memeriksa fungsi buah pinggang anda, tekanan darah dan jumlah elektrolit (cth. kalium) dalam darah anda pada selang masa yang tetap.

- jika anda mengambil *digoxin*.
- **jika anda mengalami masalah pernafasan atau paru-paru (termasuk keradangan atau cecair di dalam paru-paru) selepas pengambilan hydrochlorothiazide pada masa lalu. Jika anda mengalami sebarang sesak nafas yang teruk atau kesukaran bernafas selepas mengambil TELCORD H, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.**

Rawatan dengan hydrochlorothiazide boleh menyebabkan ketidakseimbangan elektrolit dalam badan anda. Gejala biasa ketidakseimbangan bendalir atau elektrolit termasuk mulut kering, lemah, lesu, mengantuk, kegelisahan, sakit otot atau kekejangan, loya (rasa tidak sihat), muntah-muntah, otot letih dan degupan jantung yang luar biasa laju (lebih laju daripada 100 denyutan seminit). Jika anda mengalami mana-mana perkara ini, anda harus maklumkan doktor anda.

Anda juga harus memberitahu doktor anda, jika anda mengalami kepekaan kulit yang meningkat terhadap matahari dengan gejala selaran matahari (seperti kemerahan, gatal-gatal, bengkak, melepuh) yang berlaku lebih cepat daripada biasa.

Dalam kes pembedahan atau anestetik, anda harus memberitahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil TELCORD H.

Seperti semua penghalang reseptor angiotensin II yang lain, telmisartan mungkin kurang berkesan dalam

menurunkan tekanan darah pada pesakit kulit hitam.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil mana-mana ubat lain baru-baru ini termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Doktor anda mungkin perlu mengubah dos ubat-ubat ini atau mengambil langkah berjaga-jaga lain. Dalam sesetengah keadaan, anda mungkin perlu menghentikan pengambilan salah satu ubat tersebut. Perkara ini terpakai khususnya kepada ubat yang disenaraikan di bawah yang diambil serentak dengan TELCORD H:

- Ubat yang mengandungi litium untuk merawat beberapa jenis kemurungan.
- Ubat-ubat yang dikaitkan dengan kalium darah rendah (hipokalaemia) seperti diuretik lain, ('tablet air'), laksatif/ julap (cth. minyak jarak), kortikosteroid (cth. *prednisone*), ACTH (hormon), amfoterisin (ubat antikulat), *carbenoxolone* (digunakan untuk merawat ulser mulut), penisilin G natrium (antibiotik) serta asid salisilik dan terbitan.
- Ubat-ubat yang boleh meningkatkan paras kalium darah seperti diuretik penjimatan kalium, suplemen kalium, pengganti garam yang mengandungi kalium, perencat ACE dan produk perubatan lain seperti natrium heparin (bahan antigumpal).
- Ubat-ubat yang dipengaruhi perubahan paras kalium darah seperti ubat jantung (cth. *digoxin*) atau ubat untuk mengawal ritma denyutan jantung (cth. glikosida digitalis),
- Ubat-ubat untuk rawatan diabetes (insulin atau agen oral seperti metformin).
- Kolestiramina dan kolestipol, ubat untuk menurunkan paras lemak darah.
- Ubat-ubat untuk meningkatkan tekanan darah, seperti noradrenalin.
- Ubat-ubat melegakan otot, seperti tubokurarin.

- Suplemen kalsium dan/atau suplemen vitamin D.
- Ubat-ubat anti-kolinergik (ubat yang digunakan untuk merawat pelbagai gangguan seperti kekejangan gastrousus, spasma pundi kencing, asma, mabuk gerak, spasma otot, penyakit Parkinson dan sebagai bantuan kepada anestesia) seperti atropina dan *biperiden*.
- *Amantadine* (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit Parkinson dan digunakan untuk merawat atau mencegah penyakit tertentu yang disebabkan oleh virus).
- Ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, kortikosteroid, ubat penahan sakit (seperti ubat anti-radang bukan steroid [NSAIDs]), ubat-ubat untuk merawat kanser, gout atau artritis.
- Jika anda mengambil perencat ACE atau *aliskiren*.
- *Digoxin*.

TELCORD H boleh meningkatkan kesan penurunan tekanan darah ubat lain dan tekanan darah rendah mungkin bertambah teruk oleh alkohol, barbiturat, atau narkotik. Anda harus merujuk doktor anda jika anda perlu menyesuaikan dos ubat anda yang lain semasa mengambil TELCORD H.

Kesan TELCORD H mungkin berkurangan apabila anda mengambil NSAIDs (ubat anti-radang bukan steroid, cth. aspirin atau ibuprofen).

4. Cara menggunakan TELCORD H

- Berapa banyak harus diambil

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jika tidak pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Dos biasa TELCORD H ialah sebiji tablet sehari. Cuba ambil tablet pada masa yang sama setiap hari. Anda boleh mengambil TELCORD H dengan atau tanpa makanan.

Tablet harus ditelan dengan sedikit air atau minuman bukan alkohol yang lain. Anda perlu mengambil TELCORD H setiap hari sehingga doktor anda mengarahkan anda sebaliknya.

TELCORD H TABLETS

Telmisartan and Hydrochlorothiazide (40mg+12.5mg & 80mg+12.5mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Jika hati anda tidak berfungsi dengan baik, dos biasa tidak boleh melebihi 40 mg/12.5 mg sekali sehari.

- Bila perlu diambil

Guna seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan TELCORD H selagi mana yang disarankan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa mengambilnya

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda ingat dan kemudian teruskan seperti pengambilan sebelumnya. Jika anda tidak mengambil tablet anda pada satu hari, ambil dos biasa anda pada hari berikutnya. **Jangan** menggandakan dos untuk menggantikan dos yang anda terlupa mengambilnya.

- Jika anda mengambil terlalu banyak (dos berlebihan)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet secara tidak sengaja, hubungi doktor, ahli farmasi anda, atau kunjungi jabatan kecemasan terdekat anda dengan segera.

5. Semasa menggunakan TELCORD H

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil TELCORD H. Segera maklumkan doktor anda jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil mana-mana ubat baharu tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jangan beri TELCORD H kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan penyusuan

Kehamilan

Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika anda fikir anda (atau mungkin) hamil. Doktor anda biasanya akan menasihati anda untuk menghentikan pengambilan TELCORD H sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda mengetahui anda hamil dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain dan bukannya TELCORD H.

TELCORD H tidak disarankan pada awal kehamilan dan tidak boleh diambil apabila hamil melebihi 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Penyusuan susu badan

Maklumkan doktor anda jika anda sedang memberi susu badan atau akan memulakan penyusuan susu badan. TELCORD H tidak disarankan untuk ibu yang sedang memberi susu badan dan doktor anda mungkin memilih rawatan lain untuk anda jika anda berhasrat untuk memberi susu badan.

Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan TELCORD H pada kanak-kanak dan remaja yang berumur sehingga 18 tahun adalah tidak disarankan.

Memandu dan mengendalikan jentera

Sesetengah orang berasa seperti pening, pitam (sinkop) atau berputar (vertigo) apabila mengambil TELCORD H. Jika anda mengalami gejala-gejala ini, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

TELCORD H mengandungi laktos dan sorbitol

Jika anda tidak tahan dengan sesetengah gula, rujuk doktor anda sebelum mengambil TELCORD H.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, TELCORD H boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius dan memerlukan

rawatan perubatan segera:

Anda perlu mengunjungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami apa-apa gejala berikut:

Sepsis** (sering dipanggil "keracunan darah", iaitu jangkitan serius dengan tindak balas keradangan seluruh badan), kulit membengkak dengan cepat dan mukosa (angioedema); kesan-kesan sampingan ini jarang berlaku tetapi sangat serius dan pesakit perlu menghentikan pengambilan produk dan berjumpa doktor dengan segera. Jika kesan-kesan sampingan ini tidak dirawat, ia boleh membawa maut.

Kesan-kesan berkemungkinan TELCORD H:

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):
Pening

Kesan sampingan luar biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

Penurunan paras kalium darah, ketidakseimbangan, pitam (sinkop), rasa kesemutan, kebas dan mencucuk (paraesthesia), rasa berputar (vertigo), degupan jantung laju (takikardia), gangguan irama degupan jantung, tekanan darah rendah, penurunan tekanan darah secara mendadak apabila anda berdiri, sesak nafas (dispnea), cirit-birit, mulut kering, kembung perut, sakit belakang, spasma otot, sakit otot, mati pucuk (ketidakupayaan untuk memulakan atau mengekalkan ereksi), sakit dada, peningkatan paras asid urik darah.

Kesan sampingan jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang):

Keradangan paru-paru (bronkitis), pengaktifan atau kemerosotan lupus eritematosus sistemik (sejenis penyakit di mana sistem imun badan menyerang badan, yang menyebabkan sakit sendi, ruam kulit dan demam); sakit tekak, sinus radang, rasa sedih (kemurungan), sukar tidur (insomnia), penglihatan terjejas, sukar bernafas, sakit perut, sembelit, kembung perut (dispepsia), rasa mual (muntah-muntah), radang perut (gastritis), fungsi hati tak normal (pesakit Jepun lebih berkemungkinan mengalami kesan sampingan ini), kemerahan pada kulit

TELCORD H TABLETS

Telmisartan and Hydrochlorothiazide (40mg+12.5mg & 80mg+12.5mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(eritema), tindak balas alahan seperti gatal-gatal atau ruam, peluh yang banyak, gatal-gatal (urtikaria), sakit sendi (artralgia) dan sakit pada hujung bahagian kaki atau tangan, kekejangan otot, penyakit seperti selesema, sakit, peningkatan paras asid urik, paras natrium yang rendah, peningkatan paras kreatinin, enzim hepar atau kreatina fosfokinase dalam darah.

Tindak balas advers yang dilaporkan dengan salah satu komponen individu mungkin merupakan tindak balas advers yang berpotensi dengan TELCORD H, walaupun jika tidak diperhatikan dalam kajian klinikal dengan produk ini.

Hydrochlorothiazide:

Kesan-kesan sampingan dengan kekerapan 'tidak diketahui':

- Kanser kulit dan bibir (kanser kulit bukan melanoma);
- Efusi koroid: pengumpulan bendalir yang tak normal dalam mata yang boleh mengakibatkan perubahan penglihatan;
- Miopia akut: rabun dekat atau penglihatan kabur secara tiba-tiba;
- Glaukoma tertutup sudut akut: peningkatan tekanan yang cepat pada mata anda, sakit mata. Jika tidak dirawat, ia boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal.
- **Kesusahan pernafasan akut (tanda termasuk sesak nafas yang teruk, demam, kelemahan dan kekeliruan)**

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

Melaporkan kesan sampingan:

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat secara terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web

npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))].

7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan TELCORDH

- Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Simpan di dalam bungkus asal untuk melindungi daripada kelembapan.

TELCORD H sensitif kepada kelembapan. Keluarkan tablet TELCORD H dari pek lepuh secara terus sebelum pengambilan sahaja.

- Pelupusan

Mana-mana ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat- ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet TELCORD H 40 mg/12.5 mg berwarna Putih hingga putih pudar pada satu bahagian dan merah pada satu lagi bahagian, dwicembung, dwilapisan, berbentuk segi empat panjang, tablet tidak bersalut dengan ukiran 'T1' pada sebelah merah dan kosong pada satu lagi bahagian, mungkin kelihatan berbelak-belak pada lapisan merah.

Tablet TELCORD H 80 mg/12.5 mg berwarna Putih hingga putih pudar pada satu bahagian dan merah pada satu lagi bahagian, dwicembung, dwilapisan, berbentuk segi empat panjang, tablet tidak bersalut dengan ukiran 'T2' pada sebelah merah dan kosong pada satu lagi bahagian, mungkin kelihatan berbelak-belak pada lapisan merah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Tablet TELCORD H 40 mg/12.5 mg
Setiap tablet mengandungi 40 mg telmisartan dan 12.5mg hydrochlorothiazide.

Tablet TELCORD H 80 mg/12.5 mg
Setiap tablet mengandungi 80 mg telmisartan dan 12.5mg hydrochlorothiazide

- Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan lain ialah Manitol, Pelet Natrium Hidroksida, Meglumina, Povidon K30, Air tulen, Magnesium Stearat, Natrium Stearil fumarat, Laktosa monohidrat, selulosa bermikrohablur, Merah oksida ferik.

- Nombor MAL:

TELCORD H 40 mg/12.5mg

MAL24026043AZ

TELCORD H 80 mg/12.5mg

MAL24026031AZ

9. Pengilang

Intas Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. 5-14, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej-Bavla National Highway No. 8-A, Sanand Taluka, Ahmedabad Gujarat, IN 382213, India

10. Pemegang Pendaftaran

Produk Accord Healthcare Sdn. Bhd. Suite 12A-15, Level 12A, Wisma Zelan, No 1 Jalan Tasik Permaisuri 2, Bandar Tun Razak, 56000 Kuala Lumpur.

11. Tarikh kemas kini RiMUP

MEI 2025

12. Nombor siri: NPRA (R2) 23/021