

SARANTO-H

Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide (50/12.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SARANTO-H

- Hipertensi: Saranto-H ditunjukkan untuk rawatan hipertensi, untuk pesakit yang mana terapi kombinasi adalah sesuai.
- Pesakit hipertensi dengan penebalan di bahagian kiri ventrikel: Saranto-H ditunjukkan untuk mengurangkan risiko strok pada pesakit dengan hipertensi dan penebalan di bahagian kiri ventrikel, tetapi terdapat bukti bahawa manfaat ini tidak terpakai kepada pesakit berkulit hitam.

Bagaimana SARANTO-H berfungsi

Saranto-H adalah kombinasi pertama antagonis reseptor angiotensin II dan diuretik.

Losartan menghalang tindak balas tekanan sistolik dan diastolik untuk infusi angiotensin II. Pada puncak, *Losartan* kalium 100 mg menghalang respons ini dengan kira-kira 85%; 24 jam selepas pengambilan tunggal dan pelbagai dos, perencatan adalah kira-kira 26-39%.

Sebelum mengambil SARANTO-H

-Bila tidak boleh mengambil

Dalam kes

- Kerosakan Hati dan Buah Pinggang
- Gangguan Fungsi Buah Pinggang
- Hipotensi dan ketidakseimbangan Elektrolit/Cecair.
- Kesan Metabolik dan Endokrin.

-Sebelum mula mengambil

Adalah penting untuk memberitahu doktor anda sebelum ini mengambil *Saranto-H* sekiranya: -

- Pesakit dengan sejarah angioedema (bengkak muka, bibir, tekak, dan/atau lidah) perlu dipantau dengan teliti
- Hipotensi simptomatik, terutamanya selepas dos pertama, mungkin berlaku pada pesakit yang isipadunya - dan / atau natrium yang habis oleh terapi diuretik yang kuat, sekatan garam diet, cirit-birit atau muntah-muntah. Keadaan sedemikian perlu diperbetulkan sebelum pengambilan *Saranto-H*.
- Ketidakseimbangan elektrolit adalah biasa pada pesakit dengan masalah buah pinggang, dengan atau tanpa diabetes, dan harus ditangani. Oleh itu, kepekatan plasma kalium dan nilai pelepasan kreatinin perlu dipantau dengan teliti; terutamanya pesakit yang mengalami kegagalan jantung dan pelepasan kreatinin antara 30-50 ml/min perlu dipantau dengan teliti.
- Berdasarkan data farmakokinetik yang memperlihatkan peningkatan kepekatan plasma *Losartan* secara signifikan dalam pesakit kirotik, *Saranto-H* harus digunakan dengan berhati-hati pada pesakit yang mempunyai sejarah keradangan hepatic ringan dan sederhana. Tidak ada pengalaman terapi dengan *Losartan* pada pesakit yang mengalami gangguan hepatic yang teruk. Oleh itu, *Saranto-H* adalah kontraindikasi pada pesakit yang mengalami gangguan hati yang teruk.
- Sekiranya anda mempunyai kanser kulit atau jika anda mengalami lesi kulit yang tidak dijangka semasa rawatan. Rawatan dengan *hydrochlorothiazide*, terutamanya penggunaan jangka panjang dengan dos yang tinggi, boleh meningkatkan risiko beberapa jenis kanser kulit dan bibir (kanser kulit bukan melanoma). Lindungi kulit anda dari pendedahan matahari dan sinaran UV semasa mengambil *Saranto-H*.
- 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 sesak nafas yang teruk atau kesukaran bernafas selepas mengambil *IRB-H*, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Ambil perhatian khusus dan beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat berikut semasa menjalani rawatan dengan *Saranto-H*:

- Seperti ubat-ubatan lain yang menghalang angiotensin II atau kesannya, penggunaan diuretik kalium-sparing (contohnya, *spironolactone*, *triamterene*, *amiloride*), suplemen kalium atau pengganti garam yang mengandungi kalium boleh menyebabkan peningkatan serum kalium.
- Ubat anti-radang bukan steroid (*NSAIDs*) termasuk perencat *cyclooxygenase-2* selektif (perencat *COX-2*) boleh mengurangkan kesan diuretik dan ubat antihipertensi yang lain. Oleh itu, kesan antihipertensi antagonis reseptor angiotensin II boleh dilemahkan oleh *NSAID* termasuk perencat *COX-2* selektif.
- Di sesetengah pesakit dengan fungsi buah pinggang yang dikompromi yang sedang dirawat dengan ubat-ubatan anti-radang nonsteroid, termasuk perencat *cyclooxygenase-2* selektif, pengambilan antagonis reseptor angiotensin II boleh menyebabkan kemerosotan fungsi buah pinggang. Kesan ini biasanya boleh diterbalikkan.
- *Hydrochlorothiazide*: Apabila diberi serentak, ubat berikut mungkin berinteraksi dengan diuretik *thiazide*: Alkohol, *Barbiturate* atau Narkotik: Potensi hipotensi ortostatik mungkin berlaku.

Cara menggunakan SARANTO-H

-Berapa banyak harus digunakan

Saranto-H boleh diambil dengan agen antihipertensi lain.

Saranto-H boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Kombinasi dos-tetap tidak diindikasikan untuk terapi awal.

Hipertensi: Dos permulaan dan penyelenggaraan biasa *Saranto-H* ialah 1 tab *Saranto-H* 50/12.5 sekali sehari. Bagi pesakit yang tidak

SARANTO-H

Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide (50/12.5 mg)

bertindak balas secukupnya ke *Losartan Potassium* dan *Hydrochlorothiazide* Tablets 50/12.5, dos boleh ditingkatkan menjadi 2 tab *Losartan Potassium* dan *Hydrochlorothiazide* Tablets 50/12.5 sekali sehari. Dos maksimum adalah 2 tab *Losartan Potassium* dan *Hydrochlorothiazide* Tablets 50/12.5 sekali sehari. Secara umum, kesan antihipertensi dicapai dalam masa 3 minggu selepas memulakan terapi.

Saranto-H tidak seharusnya dimulakan pada pesakit yang mengalami kekurangan isipadu intravaskular (contohnya, yang dirawat dengan dos diuretik tinggi). Saranto-H tidak disyorkan untuk pesakit yang mengalami kerosakan buah pinggang yang teruk (pelepasan kreatinin <30 mL/min) atau untuk pesakit yang mengalami kerosakan hati.

Tiada pelarasan dos awal Saranto-H diperlukan untuk pesakit tua.

Pesakit hipertensi dengan penebalan di bahagian kiri ventrikel:

Dos permulaan biasa ialah *Losartan* 50 mg sekali sehari. Sekiranya tekanan darah sasaran tidak tercapai dengan *losartan* 50 mg, terapi perlu dititrasi menggunakan gabungan *losartan* dan dos *hydrochlorothiazide* (12.5 mg) yang rendah.

Losartan Potassium dan *Hydrochlorothiazide* Tablets 50/12.5 adalah formula alternatif yang sesuai untuk pesakit yang mana akan dirawat dengan *losartan* bersamaan dengan *hydrochlorothiazide*.

-Bila perlu digunakan

Saranto-H boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

-Berapa lama perlu digunakan

Adalah penting untuk terus mengambil Saranto-H selagi doktor anda mempreskripsinya untuk mengekalkan kawalan tekanan darah anda dengan lancar.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda secara tidak sengaja terlupa dos harian, hanya ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil

dos berganda untuk menggantikan tablet terlupa.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tidak ada maklumat khusus mengenai rawatan overdosis dengan Saranto-H.

Rawatan adalah simptomatik dan menyokong. Terapi dengan Saranto-H perlu dihentikan dan pesakit diperhatikan dengan teliti. Langkah-langkah yang dicadangkan termasuk induksi emesis jika pengambilan adalah baru-baru ini, dan pembetulan dehidrasi, ketidakseimbangan elektrolit, koma hepatic dan hipotensi dengan prosedur yang ditetapkan.

Losartan: Manifestasi yang paling berkemungkinan melebihi dos adalah hipotensi dan takikardia; bradikardia boleh berlaku dari rangsangan parasimpatetik (vagal). Sekiranya hipotensi simptomatik berlaku, rawatan sokongan hendaklah dimulakan.

Baik *Losartan* mahupun metabolit aktif boleh dikeluarkan oleh hemodialisis. *Hydrochlorothiazide*: Tanda-tanda dan gejala-gejala yang paling biasa yang diperhatikan adalah disebabkan oleh kekurangan elektrolit (hipokalemia, hipochloremia, hiponatremia) dan dehidrasi yang disebabkan oleh diuresis yang berlebihan. Sekiranya *digitalis* juga telah diberikan, hipokalemia boleh menyerlahkan aritmia jantung.

Tahap yang mana *hydrochlorothiazide* dikeluarkan oleh hemodialisis belum ditubuhkan.

Semasa menggunakan SARANTO-H

-Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ambil Saranto-H tepat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.
- Doktor anda akan menentukan dos yang betul untuk Saranto-H, bergantung pada keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat lain.

- Adalah penting untuk terus mengambil Saranto-H selagi doktor anda mempreskripsinya untuk mengekalkan kawalan tekanan darah anda dengan lancar.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan Saranto-H selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kadbod selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

-Perkara yang perlu diberi perhatian **JANGAN mengambil Saranto-H jika:**

- anda alergi (hipersensitif) ke *Losartan* atau mana-mana ramuan lain,
 - fungsi hati anda teruk terjejas,
 - anda mengandung lebih dari 3 bulan. (Ia juga lebih baik untuk mengelakkan tablet *Losartan Potassium & Hydrochlorothiazide* pada awal kehamilan.
- Beri perhatian khusus dengan Saranto-H**
Adalah penting untuk memberitahu doktor sebelum mengambil *Saranto-H* jika: -
- Pesakit dengan sejarah angioedema (bengkak muka, bibir, tekak, dan/ atau lidah) perlu dipantau dengan teliti
 - Hipotensi simptomatik, terutamanya selepas dos pertama, mungkin berlaku pada pesakit yang isipadunya- dan/ atau natrium yang habis oleh terapi diuretik yang kuat, sekatan garam makanan, cirit-birit atau muntah-muntah. Keadaan sedemikian perlu diperbetulkan sebelum pentadbiran Saranto-H.
 - Ketidakseimbangan elektrolit adalah biasa pada pesakit dengan masalah buah pinggang, dengan atau tanpa diabetes, dan harus ditangani. Oleh itu, kepekatan plasma kalium dan nilai pelepasan kreatinin perlu dipantau dengan teliti; terutamanya pesakit yang mengalami kegagalan jantung dan pelepasan kreatinin antara 30-50 ml/min perlu dipantau dengan teliti.
 - Berdasarkan data farmakokinetik yang memperlihatkan peningkatan kepekatan plasma *Losartan* secara signifikan dalam pesakit kirrotik, Saranto-H harus digunakan dengan berhati-hati pada pesakit yang

SARANTO-H

Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide (50/12.5 mg)

mempunyai sejarah keradangan hepatic ringan dan sederhana. Tidak ada pengalaman terapi dengan *Losartan* pada pesakit yang mengalami gangguan hepatic yang teruk. Oleh itu, *Saranto-H* adalah kontraindikasi pada pesakit yang mengalami gangguan hati yang teruk.

Kesan-kesan sampingan

Reaksi buruk adalah terhad kepada yang sebelumnya diperhatikan dengan garam *Potassium Losartan* dan/atau *hydrochlorothiazide*.

Di samping kesan ini, terdapat tindak balas negatif yang dilaporkan selepas pengenalan produk ke pasaran seperti berikut:

Gangguan Hepato-biliary

Jarang: Hepatitis

Siasatan

Jarang: Hyperkalaemia, ketinggian ALT

Reaksi buruk tambahan yang telah dilihat dengan salah satu komponen individu dan boleh menjadi reaksi buruk yang berpotensi dengan *Saranto-H* adalah berikut:

Losartan

Kepeningan boleh berlaku. Di samping itu, kesan ortostatik dos-berkaitan boleh dilihat. Kesan sampingan berkaitan ubat yang paling biasa adalah pening, asthenia/keletihan dan vertigo.

Losartan Potassium pada umumnya diterima dengan baik di pesakit diabetes jenis 2 dengan nefropati. Kesan sampingan ubat yang paling biasa adalah asthenia/keletihan, pening, hipotensi dan hyperkalaemia. Reaksi buruk berikut mungkin berlaku:

Hipersensitiviti: Reaksi anafilatik, angioedema termasuk pembengkakan larynx dan glottis yang menyebabkan halangan saluran pernafasan dan/atau pembengkakan muka, bibir, pharynx, dan/atau lidah jarang terjadi pada pesakit yang dirawat dengan *Losartan*; sesetengah pesakit sebelum ini mengalami angioedema dengan yang ubat lain termasuk perencat ACE. Vaskulitis, termasuk *Henoch-*

Schonlein purpura, mungkin jarang berlaku.

Gastro-usus: hepatitis (jarang), cirit-birit, dan keabnormalan fungsi hati.

Haematologik: Anemia, trombositopenia.

Musculoskeletal: Myalgia, arthralgia.

Sistem saraf/Psikiatri: Migrain.

Pernafasan: Batuk.

Kulit: Urtikaria, pruritus, ruam.

Hydrochlorothiazide

Gangguan sistem darah dan limfa

Tidak biasa: Agranulocytosis, anemia aplastik, anemia hemolitik, leukopenia, purpura, trombositopenia

Gangguan sistem imun

Jarang: tindak balas anaphylactic

Metabolisme dan gangguan nutrisi

Tidak biasa: Anorexia, hiperglikemia, Hiperkiseemia, hypokalaemia, hiperatemia

Gangguan psikiatri

Tidak biasa: Insomnia

Gangguan sistem saraf

Biasa: Cephalalgia

Gangguan mata

Tidak biasa: Penglihatan kabur sementara, xanthopsia

Gangguan vaskular

Tidak biasa: Necrotising angiitis (vasculitis, vasculitis kutaneus)

Penyakit pernafasan, toraks dan mediastinal

Tidak biasa: Kesusahan pernafasan termasuk pneumonitis dan edema pulmonari

Sangat jarang:

- Kesusahan pernafasan akut (tanda termasuk sesak nafas yang teruk, demam, lemah dan kekeliruan).

Gangguan gastrointestinal

Tidak biasa: Sialoadenitis, kekejangan, kerengsaan perut, mual, muntah-muntah, cirit-birit, sembelit

Gangguan Hepato-biliary

Tidak biasa: Icterus (intrahepatic cholestatis), pankreatitis

Masalah kulit dan tisu subkutaneus

Tidak biasa: Photosensitivity, urticaria, necrolysis epidermis toksik

Masalah otot dan tisu penghubung

Tidak biasa: Kekejangan otot

Gangguan buah pinggang dan kencing

Tidak biasa: Glycosuria, nefritis interstitial, disfungsi buah pinggang, kegagalan buah pinggang

Masalah umum dan keadaan tapak pengambilan

Tidak biasa: Demam, pening.

Kekerapan 'tidak diketahui': Kanser kulit dan bibir (Kanser kulit tanpa melanoma).

Kekerapan 'tidak diketahui':

- Efusi koroid: pembentukan cecair 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 mata anda, sakit mata. Jika biarkan dirawat, ia boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal.

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

-Penyimpanan
Jangan simpan di atas 30°C.

-Pelupusan

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

SARANTO-H

Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide (50/12.5 mg)

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Saranto-H 50 / 12.5 mg tablet bersalut filem:

Berwarna kuning, berbentuk bujur, serong di bahagian tepi, tablet dwicembung bersalut filem dicetak dengan huruf 'E' di satu sisi dan '48' di sisi yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah kalium *Losartan & Hydrochlorothiazide*. Setiap tablet 50/12.5 bersalut filem mg mengandungi 50 mg kalium *Losartan* dan 12.5 mg *Hydrochlorothiazide*.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah *cellulose microcrystalline*, *lactose monohydrate*, *pregelatinised starch (maize)*, *hydroxypropyl cellulose*, *magnesium stearate & Opadry Yellow*.

-Nombor MAL

MAL16075019AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited, Unit-III,
Survey No. 313 & 314,
Bachupally, Bachupally Mandal,
Medchal-Malkajgiri District,
Telangana State, India

Regd. Office: Plot No.: 2,
Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-
500 038, Telangana State, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd.,
74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC
Wangsa Maju, 53300 Kaula Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

11/10/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/2)241010/1358