

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Saranto

- Hipertensi (Tekanan Darah Tinggi).
- Tekanan Darah Tinggi pesakit dengan hipertrofi ventrikular Kiri (pembesaran ventrikel kiri jantung).

Indikasi Losartan kalium ialah untuk mengurangkan risiko strok di kalangan pesakit dengan hipertensi (tekanan darah tinggi) dan hipertrofi ventrikular kiri (Pembesaran ventrikel kiri jantung).

- Nefropati dalam Pesakit Diabetes Jenis 2

Losartan Kalium juga boleh digunakan untuk merawat keadaan lain, sebagai contoh, kegagalan jantung dan penyakit buah pinggang pada pesakit kencing manis dengan tekanan darah tinggi.

Bagaimana Saranto berfungsi

Saranto adalah kumpulan ubat yang dikenali sebagai penentang reseptor *angiotensin II*. *Angiotensin-II* adalah bahan yang dihasilkan dalam badan yang mengikat pada reseptor dalam saluran darah, menyebabkan mereka untuk mengetatkan. Ini menyebabkan peningkatan dalam tekanan darah. Saranto menghalang pengikatan *angiotensin II* reseptor ini, menyebabkan saluran darah untuk berehat yang seterusnya merendahkan tekanan darah. Saranto melambatkan kemerosotan fungsi buah pinggang dalam pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2.

Sebelum mengambil Saranto

-Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada losartan atau mana- mana bahan-bahan lain.
- Jika anda hamil lebih daripada 3 bulan. (Adalah lebih baik untuk mengelakkan Saranto pada awal kehamilan).

-Sebelum mula mengambil

Adalah penting untuk memberitahu doktor anda sebelum mengambil Saranto jika: -

- Anda mempunyai sejarah angioedema (bengkak muka, bibir, tekak, mulut atau lidah) kerana anda mungkin akan lebih cenderung untuk mengalami reaksi alergi.
- Sekiranya anda (atau mungkin) mengandung. Saranto tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda adalah lebih daripada 3 bulan mengandung, kerana ia boleh menyebabkan kesan serius kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat tersebut.
- Anda mengalami muntah-muntah atau cirit-birit berlebihan membawa kepada kekurangan cecair dan / atau garam dalam badan anda.
- Anda mengambil diuretik (ubat-ubatan yang meningkatkan pengeluaran air kencing) atau diet dengan pengambilan garam yang terhad.
- Anda diketahui mempunyai penyempitan atau penyumbatan saluran darah buah pinggang anda atau jika anda telah menerima pemindahan buah pinggang baru-baru ini.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda harus mengambil perhatian khusus dan beritahu doktor jika anda mengambil ubat-ubatan lain semasa anda mengambil Saranto:

- Khususnya ubat-ubatan lain yang blok angiotensin II atau kesan-kesannya, penggunaan ubat diuretik jenis 'potassium-sparing' (contohnya, *spironolactone*, *triamterene*, *amiloride*), suplemen kalium,

atau yang mengandung pengganti garam kalium boleh membawa kepada peningkatan garam kalium dalam darah

- Ubat anti-inflamasi bukan steroid (NSAID) termasuk *cyclooxygenase-2 inhibitor* terpilih (*COX-2 inhibitor*) boleh mengurangkan kesan ubat diuretik dan ubat antihipertensi lain. Oleh itu, kesan antihipertensi antagonis reseptor *angiotensin II* boleh dilemahkan oleh NSAID termasuk perencat *COX-2* yang terpilih. Menggunakan ubat-ubatan ini bersama-sama juga boleh membawa kepada memburukkan fungsi ginjal, terutama pada orang yang mengalami masalah buah pinggang.
- Ubat yang mengandung Litium tidak boleh diambil dalam kombinasi dengan *losartan* tanpa pengawasan rapi oleh doktor anda. Langkah pencegahan khas (contohnya ujian darah) mungkin sesuai.

Cara menggunakan Saranto

-Berapa banyak harus digunakan

Saranto boleh diambil dengan ubat-ubat antihipertensi yang lain.

Hipertensi

Permulaan biasa dan dos penyelenggaraan ialah 50 mg sekali sehari untuk kebanyakan pesakit dan kesan antihipertensi maksimal mencapai 3-6 minggu selepas memulakan terapi. Sesetengah pesakit mungkin menerima manfaat tambahan dengan meningkatkan dos kepada 100 mg sekali sehari.

Tiada pelarasan dos awal adalah perlu untuk pesakit warga tua atau pesakit dengan fungsi buah pinggang yang lemah, termasuk pesakit dialisis. Dos yang lebih rendah patut dipertimbangkan bagi pesakit yang mempunyai sejarah kemerosotan fungsi hati.

Pesakit hipertensi dengan hipertrofi ventrikular kiri (Pembesaran Ventrikel Kiri jantung)

Dos permulaan biasa ialah 50 mg sekali sehari. Doktor anda akan melaraskan dos dan ubat anda

berdasarkan respons tekanan darah anda.

Nefropati (Kemunculan aras rendah tetapi luar biasa albumin dalam air kencing) dalam Jenis 2 Pesakit kencing manis

Dos permulaan biasa ialah 50 mg sekali sehari. Doktor anda akan melaraskan dos dan ubat anda berdasarkan respons tekanan darah anda.

-Bila perlu digunakan

Saranto boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

-Berapa lama perlu digunakan

Ia adalah penting untuk terus mengambil Saranto selama yang di syorkan doktor anda menetapkan untuk mengekalkan kawalan lancar tekanan darah anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda secara tidak sengaja terlepas dos harian, anda hanya perlu mengambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda mengganti dos yang anda lupa.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak pil, atau tertelan oleh kanak-kanak, hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat. Gejala akibat dos berlebihan adalah tekanan darah rendah dan perubahan dalam denyutan jantung (degupan jantung meningkat atau degupan jantung yang mungkin menurun).

Semasa menggunakan Saranto

-Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil Saranto tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Doktor anda akan menentukan dos yang betul, bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat-ubatan lain.

- Ia adalah penting untuk terus mengambil Saranto selama yang disyorkan oleh doktor anda menetapkan untuk mengekalkan kawalan lancar tekanan darah anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan Saranto selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

JANGAN mengambil Saranto jika:

- Anda pernah mengalami angioedema (bengkak muka, bibir, tekak, mulut dan / atau lidah) kerana anda mungkin lebih cenderung untuk mengalami reaksi alahan.
- Anda berfikir anda (atau mungkin menjadi) mengandung. Saranto tidak digalakkan pada awal kehamilan, dan tidak harus diambil jika anda lebih daripada 3 bulan hamil, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat itu.
- Anda mengalami muntah-muntah atau cirit-birit keterlaluan menyebabkan kehilangan cecair dan / atau garam yang banyak dalam badan anda.
- Anda mengambil diuretik (ubat-ubatan yang meningkatkan amaun air yang anda mengeluarkan melalui buah pinggang) atau mengambil diet terhad garam.
- Anda adalah diketahui mempunyai penyempitan atau penyumbatan saluran darah menuju ke buah pinggang anda atau jika anda telah menerima transplantasi buah pinggang baru-baru ini.
- Fungsi hati terjejas.
- Anda mengalami kegagalan jantung dengan atau tanpa masalah buah pinggang atau mempunyai gangguan serius dalam irama jantung anda. Langkah khusus diperlukan jika anda dirawat dengan beta-blocker serentak.

- Anda mempunyai masalah dengan injap jantung atau otot jantung.
- Anda mengalami penyakit jantung koronari (disebabkan oleh aliran darah yang lebih rendah dalam saluran darah jantung) atau dari penyakit serebrovaskular (yang disebabkan oleh peredaran darah yang berkurangan di dalam otak).
- Anda mengalami *hyperaldosteronism* utama (keadaan yang dikaitkan dengan peningkatan sekresi *aldosterone* hormon oleh kelenjar *adrenal*).

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Saranto boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat kesan sampingan.

Jika anda mengalami kesan sampingan berikut yang serius, **berhenti mengambil Saranto tablets, dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital terdekat. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera atau penghospitalan**

- Reaksi alahan yang teruk (ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, mulut dan tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas),
- Sakit dada yang teruk (angina pectoris),
- Degupan jantung yang sangat cepat dan tidak teratur (fibrilasi atrium),
- Strok.

Kesan sampingan yang lain

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang berikut, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan sampingan yang biasa:

- Pening atau rasa berputar
- Tekanan darah rendah
- Lemah
- Keletihan (kelesuan)
- Gula darah rendah (hipoglisemia)

- Tahap kalium yang tinggi dalam darah (hyperkalaemia).

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan di atas, atau jika anda dapati kesan sampingan tidak disenaraikan di atas, 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 No. Tel: 03-78835550, atau laman web npa.moh.gov.my (Public→Reporting Medicinal Problems/Side Effects/AEFI/Vaccine Safety)

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Simpan di tempat yang kering di bawah 30 ° C.

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Saranto selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Produk ubat-ubatan ini tidak memerlukan apa-apa syarat simpanan khas.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Saranto 50 mg tablet:

Putih, berbentuk bujur dua tablet bersalut filem debossed dengan 'E' di satu pihak dan '4' dan '6' dipisahkan oleh scoreline di sebelah lain.

Saranto 100 mg tablets:

Putih, berbentuk bujur dua tablet bersalut filem debossed dengan 'E' di satu pihak dan '47' di sebelah lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah Losartan kalium.

Setiap 50 mg tablet bersalut mengandungi 50 mg Losartan kalium. Setiap 100 mg tablet bersalut mengandungi 100 mg Losartan kalium.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah microcrystalline selulosa, monohidrat laktosa, kanji pregelatinised (jagung), selulosa hydroxypropyl, stearat magnesium, air tulen dan Opadry Putih.

-Nombor MAL

Saranto 50 mg: MAL12085064AZ

Saranto 100 mg: MAL14115010AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Ltd

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

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd

74-3, Jalan Wangsa Delima 6,
KLSC Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

09/12/2017

Nombor Siri

NPRA(Rx/x)xxxxxx/xxxxxx