

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TELSAR

Telmisartan tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang digunakan untuk:

- Untuk merawat *essential hypertension* (tekanan darah tinggi). 'essential' bermaksud tekanan darah tinggi tidak disebabkan oleh keadaan yang lain.
- untuk mengurangkan kejadian kardiovaskular (iaitu serangan jantung atau strok) pada pesakit yang berisiko kerana mereka mempunyai bekalan darah yang kurang atau terhalang ke jantung atau kaki, atau mengalami strok atau mempunyai risiko kencing manis yang tinggi.

Bagaimana TELSAR berfungsi

Telmisartan tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai *angiotensin II receptor antagonists*. *Angiotensin II* adalah bahan yang dihasilkan di dalam badan anda yang menyebabkan saluran darah anda sempit, sehingga meningkatkan tekanan darah anda. *Telmisartan* menyekat kesan angiotensin II supaya saluran darah mengendur, dan tekanan darah anda diturunkan.

Sebelum menggunakan

TELSAR *Bila tidak boleh menggunakan* **Jangan ambil *Telmisartan***

- Jika anda alah (*hipersensitif*) kepada bahan aktif produk ini (*telmisartan*) atau mana-mana bahan lain yang terkandung di dalam produk ini.
- Jika anda hamil lebih daripada 3 bulan. (Adalah lebih baik mengelakkan *telmisartan* pada

awal kehamilan – lihat bahagian kehamilan.)

- Jika anda mengalami masalah hati yang parah seperti kolestasis atau saluran hempedu tersumbat (masalah dengan saluran cecair hempedu dari hati dan pundi hempedu) atau lain-lain masalah hati.

Kehamilan and Penyusuan Badan

Kehamilan

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

Anda mesti memberitahu doktor jika anda bercadang (atau mungkin akan) mengandung. Doktor anda selalunya menasihati anda untuk berhenti mengambil *Telmisartan* sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda tahu anda hamil dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain dan bukannya *Telmisartan*. *Telmisartan* tidak disyorkan pada kehamilan awal dan tidak boleh diambil semasa mengandung lebih dari 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kesan yang serious pada bayi anda jika ngunakannya selepas bulan ketiga mengandung.

Penyusuan badan

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat. Beritahu doktor anda jika anda menyusu atau mula menyusu. *Telmisartan* tidak disyorkan untuk ibu-ibu yang sedang menyusu, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusu, terutamanya jika bayi anda baru dilahirkan, atau dilahirkan tak cukup bulan.

Sebelum menggunakan TELSAR

Berhati-hati dengan *Telmisartan* dan semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang penyakit atau keadaan berikut:

- Penyakit buah pinggang atau pemindahan buah pinggang.
- *Renal artery stenosis* (Saluran darah menjadi sempit pada satu atau kedua-dua belah buah pinggang).

- Penyakit hati
- Masalah jantung.
- Tahap aldosteron yang meningkat (air dan garam kekal dalam badan bersama-sama dengan ketidakseimbangan pelbagai mineral darah).
- Tekanan darah rendah (hipotensi), mungkin berlaku jika anda mengalami dehydrated (kehilangan air yang berlebihan) atau mengalami kekurangan garam kerana terapi diuretik ('tablet air'), diet rendah garam, cirit-birit, atau muntah.
- Meningkatkan kadar Kalium dalam darah anda.
- Kencing Manis.

Sekiranya pembedahan atau anestesia, anda perlu memberitahu doktor bahawa anda sedang mengambil *Telmisartan*.

Penggunaan *Telmisartan* pada kanak-kanak dan remaja berusia 18 tahun tidak digalakkan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Ini terutamanya jika ubat yang disenaraikan di bawah diambil serentak dengan *Telmisartan*:

- *Digoxin*, digunakan untuk merawat pelbagai masalah jantung.
- Diuretik hemat-air atau suplemen kalium, digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung.
- Ubatan yang mengandungi *Lithium*, digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan
- *NSAID* (ubat anti keradangan bukan steroid digunakan untuk merawat keradangan.
- Diuretik (*thiazide* atau diuretik gelung) digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung.
- Lain-lain ubatan yang digunakan untuk menurunkan tekanan rendah.

Seperti ubat-ubatan merendahkan tekanan darah lain, kesan *Telmisartan* boleh dikurangkan apabila anda mengambil NSAID (ubat anti keradangan bukan steroid contohnya *aspirin* atau *ibuprofen*) atau *kortikosteroid*.

Telmisartan boleh meningkatkan kesan merendahkan tekanan darah bagi ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.

Cara menggunakan TELSAR

Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos biasa bagi *Telmisartan* ialah sebiji tablet sehari.

Cuba ambil tablet pada waktu sama setiap hari. Anda boleh mengambil *Telmisartan* bersama atau tanpa makanan. Tablet perlu ditelan dengan sedikit air atau minuman bukan alkohol lain. Adalah penting bahawa anda mengambil *Telmisartan* setiap hari hingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan *Telmisartan* adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Bagi rawatan tekanan darah tinggi, dos biasa *Telmisartan* untuk kebanyakan pesakit adalah 40 mg tablet sekali sehari bagi mengawal tekanan darah di sepanjang tempoh 24 jam. Walau bagaimanapun, kadang kala doktor anda akan mengesyorkan dos lebih rendah seperti 20 mg atau dos lebih tinggi iaitu 80 mg. Sebagai pilihan, *Telmisartan* boleh digunakan dengan gabungan diuretik ('tablet air') seperti hidroklorotiazida yang telah ditunjukkan mempunyai kesan merendahkan tekanan darah tambahan bersama *Telmisartan*.
- Untuk mengurangkan kejadian kardiovaskular, dos biasa bagi *Telmisartan* ialah sebiji tablet 80 mg

yang diambil sekali sehari. Pada permulaan terapi pencegahan menggunakan *Telmisartan* 80 mg, tekanan darah perlu diawasi dengan kerap.

- Jika hati anda tidak berfungsi dengan betul, dos biasa tidak harus melebihi 40 mg yang diambil sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Anda harus menelan tablet dengan segelas air.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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 terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan TELSAR

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan TELSAR.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi *Telmisartan* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Tiada maklumat yang mencadangkan bahawa pengambilan *Telmisartan* mendatangkan kesan ke atas keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Sesetengah orang berasa pening atau penat apabila mereka menerima rawatan untuk tekanan darah tinggi. Jika dan berasa pening atau penat, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

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

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

Setengah kesan sampingan boleh menjadi serius dan memerlukan rawatan perubatan segera:

Anda perlu berjumpa doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana simptom berikut:

*Sepsis** (sering dipanggil "keracunan darah", merupakan jangkitan teruk dengan gerak balas keradangan seluruh badan), pembengkakan berterusan bagi kulit dan *mucosa (angioedema)*; kesan-kesan sampingan ini adalah jarang tetapi amat serius dan pesakit perlu menghentikan pengambilan produk dan berjumpa doktor mereka dengan segera. Jika kesan-kesan ini tidak dirawat, ia boleh membawa maut.

Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda dapati mana-mana kesan sampingan yang berikut:

Biasa: Tekanan darah rendah (hipotensi) ke atas pengguna yang dirawat untuk pengurangan kejadian kardiovaskular.

Luar Biasa: Jangkitan salur kencing, jangkitan salur pernafasan atas (cth. sakit tekak, sinus, selesema), kekurangan sel darah merah (anemia), paras kalium tinggi, kesukaran melelapkan mata, berasa sedih (kemurungan), pengsan (sinkope), perasaan berputar (vertigo), kadar jantung lambat (bradikardia), tekanan darah rendah (hipotensi) ke atas pengguna yang menerima rawatan tekanan darah tinggi, kepeningan ketika berdiri (hipotensi ortostatik), sesak nafas, sakit abdomen, cirit-birit, ketakselesaian pada abdomen, kembung, muntah, kegatalan, pertambahan peluh, ruam ubat, sakit belakang, kejang otot, sakit otot (mialgia), kerosakan buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang akut, sakit dalam dada, perasaan lemah, dan peningkatan paras kreatina dalam darah.

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 TELSAR

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30 °C. Simpan dalam bungkus asal untuk melindungi dari kelembapan.

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan *Telmisartan* selepas tarikh akhir yang dinyatakan pada karton selepas perkataan "EXP". Tarikh akhir merujuk kepada hari terakhir bagi mana-mana bulan.

Ubatan ini tidak memerlukan sebarang syarat simpanan khas. Anda perlu simpan ubat anda di dalam bungkus asal supaya dapat melindungi tablet daripada kelembapan.

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

TELSAR 20 (Telmisartan tablets 20mg)
Tablet putih keputihan, bulat, tablet rata bermata serong, mempunyai ukiran kod nombor 'H' pada satu permukaan dan '162' pada permukaan yang lain. Ketebalan tablet adalah 2.60±0.40mm.

TELSAR 40 (Telmisartan tablets 40mg)
Tablet putih keputihan, bujur, cembong, mempunyai ukiran kod nombor 'H' pada satu permukaan dan '163' pada permukaan yang lain. Ketebal tablet adalah 3.80±0.40mm.

TELSAR 80 (Telmisartan tablets 80mg)
Tablet putih keputihan, bujur, cembong, mempunyai ukiran kod nombor 'H' pada satu permukaan dan '164' pada permukaan yang lain. Ketebal tablet adalah 5.00±0.40mm.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Telmisartan

- Bahan tidak aktif

Meglumine, Mannitol, sodium hydroxide, purified water, magnesium stearate.

- **Nombor MAL**

TELSAR 20 (Telmisartan tablets 20mg):

MAL18116074AZ

TELSAR 40 (Telmisartan tablets 40mg):

MAL18116075AZ

TELSAR 80 (Telmisartan tablets 80mg):

MAL18116076AZ

Pengilang

Hetero Labs Limited, Unit – V,
Survey No 439,440,441 &458,
TSIC Formulation, SEZ, Polepally
Village,
Jadcherla Mandal,
Mahaboob Nagar (Dist)-509301,
Telangana, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

UNIMED SDN BHD

No.53 Jalan Tembaga SD 5/2B,

Bandar Sri Damansara,

52200 Kuala Lumpur

Date of revision

26/11/2021

Serial Number

NPRA(R2/1)211119/794