

LORISTA H/ LORISTA HD FILM-COATED TABLETS

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide (50/12.5 mg, 100/25 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lorista H dan Lorista HD

Lorista H dan Lorista HD merupakan gabungan angiotensin II receptor antagonist (losartan) dan diuretik (hydrochlorothiazide). Losartan dan hydrochlorothiazide berfungsi bersama untuk menurunkan tekanan darah tinggi.

Jika anda ada tekanan darah tinggi dan penebalan ventrikel kiri (ruang pam utama jantung) doktor anda akan memberikan Lorista H dan Lorista HD untuk membantuk mengurangkan risiko kejadian kardiovaskular, seperti strok.

Bagaimana Lorista H dan Lorista HD berfungsi

Losartan di dalam Lorista H dan Lorista HD menurunkan tekanan darah dengan menghalang sejenis bahan yang dipanggil angiotensin II. Angiotensin II biasanya menegangkan salur darah anda. Losartan membantu untuk mengendurkan salur darah. Hydrochlorothiazide di dalam Lorista H dan Lorista HD berfungsi dengan membuatkan buah pinggang anda mengeluarkan lebih air dan garam. Bersama, losartan dan hydrochlorothiazide menurunkan tekanan darah tinggi. Walaupun doktor anda dapat mengetahui ubat ini berkesan dengan mengukur tekanan darah anda, anda mungkin tidak merasakan perbezaan semasa menggunakan Lorista H atau Lorista HD.

Kenapa doktor memberikan anda Lorista H atau Lorista HD

Doktor anda memberikan Lorista H atau Lorista HD kerana anda mempunyai kondisi yang dikenali sebagai hipertensi atau tekanan darah tinggi. Pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan penebalan ventrikel kiri, losartan (biasanya dengan gabungan bersama hydrochlorothiazide) mengurangkan risiko strok dan serangan jantung dan membantu memanjangkan hayat pesakit.

Sebelum menggunakan Lorista H dan Lorista HD

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Lorista H dan Lorista HD

- jika anda mempunyai alahan (hipersensitif) kepada losartan, hydrochlorothiazide atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.
- jika anda alah (hipersensitif) kepada lain-lain bahan sulphonamide yang diperolehi (contohnya thiazides lain, sesetengah ubat antibakteria seperti co-trimoxazole, rujuk doktor anda jika anda tidak pasti)
- jika anda mengandung lebih dari 3 bulan. (Lebih baik untuk mengelakkan penggunaan Lorista H dan Lorista HD pada awal kehamilan)
- jika fungsi hati anda terjejas dengan teruk
- jika fungsi buah pinggang anda terjejas dengan teruk atau buah pinggang anda tidak mengeluarkan air kencing
- jika anda mempunyai tahap kalium, natrium yang rendah atau tahap kalsium yang tinggi yang tidak boleh diperbetulkan dengan rawatan
- jika anda mengalami gaut
- mempunyai penyakit kencing manis dan menggunakan ubat yang dipanggil aliskiren untuk menurunkan tekanan darah.

- Sebelum mula menggunakan Lorista H dan Lorista HD

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai sebarang masalah kesihatan yang anda ada atau pernah ada, dan sebarang alahan. Beritahu doktor anda jika anda baru-baru ini ada mengalami muntah atau cirit birit yang teruk.

Adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang, gaut, kencing manis, lupus eritematosus (penyakit inflamatori dermatitis, dengan ruam merah bersisik pada hidung dan pipi, dan kerosakan yang progresif pada ginjal), atau jika anda sedang dirawat dengan diuretik lain (tablet air). Dalam kes-kes ini, doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos ubat-ubat anda.

Sebelum pembedahan dan bius (di klinik gigi), beritahu doktor atau doktor gigi anda menggunakan Lorista H atau Lorista HD, kerana mungkin akan berlaku penurunan tekanan darah mendadak perkaitan dengan ubat bius.

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda sebelum menggunakan Lorista H atau Lorista HD jika anda pernah menghidap kanser kulit atau jika terdapat luka/lesi kulit yang tidak dijangka semasa rawatan. Rawatan dengan hydrochlorothiazide, terutamanya untuk jangka masa panjang pada dos tinggi, boleh meningkatkan risiko sesetengah jenis kanser kulit dan bibir (kanser kulit *non-melanoma*). Lindungi kulit anda dari pendedahan cahaya matahari dan sinaran UV semasa menggunakan Lorista H atau Lorista HD.

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda sebelum menggunakan Lorista H atau Lorista HD jika anda pernah mengalami penurunan penglihatan atau sakit mata. Ini mungkin gejala pengumpulan cecair di lapisan vascular mata (*choroidal effusion*) atau peningkatan tekanan dalam mata dan boleh terjadi dalam masa beberapa jam ke minggu selepas mengambil Lorista H atau Lorista HD. Ini boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal jika tidak dirawat. Jika anda mempunyai alahan kepada penicillin or sulphonamide, anda berisiko tinggi untuk mengalami masalah ini.

Beritahu ahli perubatan anda sebelum mengambil Lorista H atau Lorista HD jika anda pernah mengalami masalah pernafasan atau paru-paru (termasuk keradangan atau cecair dalam paru-

LORISTA H/ LORISTA HD FILM-COATED TABLETS

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide (50/12.5 mg, 100/25 mg)

paru) selepas pengambilan hydrochlorothiazide pada masa lalu.

Jika anda mengalami sesak nafas yang teruk atau kesukaran bernafas selepas mengambil Lorista H atau Lorista HD, dapatkan rawatan perubatan dengan segera

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Agen diuretik seperti hydrochlorothiazide yang terkandung dalam Lorista H dan Lorista HD boleh berinteraksi dengan ubat lain.

Persediaan yang mengandungi litium tidak harus diambil dengan Lorista H dan Lorista HD tanpa pengawasan yang rapi oleh doktor anda.

Langkah berjaga-jaga khas (contohnya ujian darah) mungkin sesuai jika anda mengambil makanan tambahan kalium, atau "*potassium-sparing medicine*", diuretik lain ("tablet air"), sesetengah julap, ubat-ubatan untuk rawatan gout, ubat-ubatan untuk mengawal rentak jantung atau diabetes (ejen oral atau insulin).

Adalah penting untuk memaklumkan doktor anda jika anda mengambil:

- ubat-ubatan lain untuk
- mengurangkan tekanan darah anda
- steroid
- ubat untuk rawatan kanser
- ubat tahan sakit
- ubat untuk rawatan jangkitan kulit
- ubat artritis
- resin yang digunakan untuk kolesterol tinggi, seperti colestyramine
- ubat yang merehatkan otot anda
- pil tidur
- ubat opioid seperti morfin
- 'amina pressor' seperti adrenalin atau ubat lain dari kumpulan yang sama
- agen oral untuk diabetes atau insulin

Beritahu doktor anda bahawa anda menggunakan Lorista H atau Lorista HD jika anda akan menajali prosedur radiografi dan akan diberikan media kontras iodine

Cara menggunakan Lorista H dan Lorista HD

- Berapa banyak harus digunakan

Tekanan darah tinggi

Dos yang biasa gabungan losartan/hydrochlorothiazide bagi kebanyakan pesakit dengan tekanan darah tinggi adalah 1 tablet Lorista H setiap hari untuk mengawal tekanan darah dalam tempoh 24 jam. Ini boleh ditingkatkan kepada 2 tablet Lorista H sekali sehari atau ditukar kepada 1 tablet Lorista HD sekali (kekuatan yang lebih kuat) setiap hari.

Dos harian yang maksimum adalah 2 tablet Lorista H sehari atau 1 tablet Lorista HD sehari.

Pesakit dengan tekanan darah tinggi dan penebalan ventrikel kiri

Dos permulaan yang biasa adalah 50 mg losartan sekali sehari. Jika tekanan darah ideal tidak dapat dicapai dengan losartan 50 mg, doktor anda akan memberikan gabungan losartan dan dos rendah hydrochlorothiazide (12.5mg).

Doktor anda akan meningkatkan dos losartan dan hydrochlorothiazide sedikit demi sedikit sehingga dos yang ideal untuk anda dicapai.

- Bila perlu digunakan

Lorista H atau Lorista HD boleh diambil dengan makanan atau dengan perut kosong. Untuk kemudahan dan membantu anda ingat, cuba untuk mengambil Lorista H atau Lorista HD pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Lorista H atau Lorista HD setiap hari, seperti diarahkan oleh doktor anda. Penting untuk meneruskan pengambilan Lorista H atau Lorista HD selama mana diarahkan oleh doktor anda untuk memastikan tekanan darah anda terkawal.

- Jika terlupa menggunakan

Cuba untuk mengambil Lorista H atau Lorista HD setiap hari seperti diarahkan doktor anda. Jika anda terlepas satu dos, jangan mengambil dos tambahan. Sambung semula jadual pengambilan ubat anda seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dalam kes terlebih dos, hubungi doktor anda dengan segera supaya rawatan perubatan boleh diberi dengan segera. Dos berlebihan boleh menyebabkan penurunan tekanan darah, degupan jantung cepat atau tidak teratur (berdebar-debar), nadi perlahan, perubahan dalam komposisi darah, dan dehidrasi.

Semasa menggunakan Lorista H dan Lorista HD

- 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 Lorista H atau Lorista HD.
- 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 Lorista H atau Lorista HD dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusukan anak
Penggunaan Lorista H atau Lorista HD semasa anda mengandung atau menyusukan anak tidak digalakkan. Lorista H atau Lorista HD boleh membahayakan atau menyebabkan kematian bayi dalam kandungan. Bincang dengan doktor anda cara lain untuk menurunkan tekanan darah anda jika anda merancang untuk mengandung. Jika anda mengandung semasa menggunakan Lorista H atau Lorista HD, beritahu doktor anda dengan segera.

Kanak-kanak

Tiada pengalaman dengan penggunaan Lorista H atau Lorista HD dikalangan kanak-kanak. Oleh itu, Lorista H atau

LORISTA H/ LORISTA HD FILM-COATED TABLETS

Losartan potassium/Hydrochlorothiazide (50/12.5 mg, 100/25 mg)

Lorista HD tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak.

Orang tua

Secara umum, Lorista H atau Lorista HD berfungsi dengan baik dan bertoleransi dengan baik dikalangan pesakit dewasa berusia dan muda. Kebanyakan pesakit yang berusia memerlukan dos yang sama seperti pesakit yang muda. Pesakit berusia perlu memulakan rawatan dengan Lorista H 50/12.5mg tablets.

Pesakit berkulit hitam dengan tekanan darah tinggi dan penebalan ventrikel kiri

Dalam kajian di kalangan pesakit dengan tekanan darah tinggi dan penebalan ruang jantung sebelah kiri, losartan didapati mengurangkan risiko strok dan serangan jantung, dan membantu meningkatkan hayat pesakit. Walaubagaimanapun, dalam kajian ini, manfaat ini tidak terpakai untuk pesakit berkulit hitam apabila dibandingkan dengan ubat darah tinggi lain yang dipanggil atenolol.

Memandu dan menggunakan jentera

Hampir semua pesakit boleh, tetapi anda tidak boleh melakukan tugas yang memerlukan tumpuan (seperti, memandu atau mengendalikan jentera bahaya) sehingga anda tahu bagaimana anda bertoleransi dengan ubat anda.

Lorista H dan Lorista HD mengandungi laktosa (gula susu)

Jika anda pernah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi dengan sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh menyebabkan kesan sampingan. Dalam kebanyakan pesakit, losartan/hydrochlorothiazide bertoleransi dengan baik. Kesan sampingan mungkin termasuk, mual, muntah, kekejangan, cirit birit, sembelit, sakit kepala, rasa lemah, pening, letih, gatal-gatal (*hives*), ruam, perubahan deria rasa, penglihatan kabur sementara, atau kulit semakin sensitive pada matahari. Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku adalah rasa pening, atau pening kepala disebabkan penurunan tekanan darah mendadak apabila bangun dengan cepat.

Dengan kekerapan “tidak diketahui”, penurunan penglihatan atau sakit dalam mata disebabkan tekanan tinggi (kemungkinan gejala *choroidal effusion*: pembentukan cecair yang tidak normal dalam mata anda yang boleh mengakibatkan perubahan penglihatan; atau *acute angle-closure glaucoma*: peningkatan tekanan yang cepat pada mata anda, sakit mata. Jika tidak dirawat, ia boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal; atau *acute myopia*: rabun dekat secara tiba-tiba atau penglihatan kabur) dan kanser kulit dan bibir (*non-melanoma skin cancer*) ada dilaporkan. Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai senarai yang lebih lengkap. Beritahu mereka tentang mana-mana gejala yang berlaku.

Jika anda mengalami tindak balas alahan melibatkan pembengkakan muka, bibir, tekak dan/atau lidah yang menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan, hentikan pengambilan losartan/hydrochlorothiazide dan hubungi doktor anda dengan segera.

Jika anda mengalami gangguan pernafasan akut (tanda termasuk sesak nafas yang teruk, demam, lemah, dan kekeliruan) hentikan mengambil losartan/hydrochlorothiazide dan hubungi doktor anda dengan segera.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Lorista H dan Lorista HD

- Penyimpanan

Jaukan daripada capaian kana-kanak. Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

Simpan di dalam pek asal untuk melindungi dari kelembapan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada bungkusan selepas ‘EXP’. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Lorista H 50 mg/12.5 mg: Kuning, bujur, tablet sedikit dwi-cembung dengan skor di satu sebelah. Garis skor tidak bertujuan untuk memecahkan tablet.

Lorista HD 100 mg/25 mg: Kuning, bujur, tablet sedikit dwi-cembung.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif:
Losartan potassium dan hydrochlorothiazide.

Bahan-bahan tidak aktif:
Pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 4000, quinoline yellow colour (E104), talc, titanium dioxide (E171).

- Nombor-nombor MAL:

Lorista H 50 mg/12.5 mg:
MAL12020017AZ

Lorista HD 100 mg/25 mg:
MAL12020018AZ

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang pharmacy Sdn. Bhd, Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

May 2022

Nombor siri

NPRA(R2/1)200930/529