

ROSART TABLETS

Losartan Potassium (50mg/100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **ROSART TABLETS**

ROSART TABLETS digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi. Jika anda ada tekanan darah tinggi dan penebalan ventrikel kiri, kebuk pam utama jantung, doktor anda akan mempreskription **ROSART TABLETS** untuk membantu mengurangkan risiko kejadian kardiovaskular seperti strok.

ROSART TABLETS juga memberi perlindungan dengan melambatkan penyakit buah pinggang daripada menjadi semakin teruk dalam pesakit diabetes jenis 2 yang mempunyai protein dalam air kencing (proteinuria). Penyakit buah pinggang boleh diukur melalui ujian air kencing untuk protein.

Bagaimana **ROSART TABLETS** berfungsi

ROSART TABLETS mengandungi bahan aktif yang dipanggil losartan, yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antagonis reseptor angiotensin II.

Angiotensin II adalah bahan dalam badan yang mengikat kepada reseptor dalam saluran darah, menyebabkannya mengecut. Ini menyebabkan peningkatan tekanan darah. Losartan menghalang pengikatan angiotensin II pada reseptor ini, menyebabkan saluran darah untuk mengendur dan ini

seterusnya merendahkan tekanan darah. Losartan melambatkan kemerosotan fungsi buah pinggang pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2.

Doktor anda, bagaimanapun, mungkin telah preskription ubat ini untuk tujuan lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengapa ia telah dipreskription untuk anda.

Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor.

Sebelum mengambil **ROSART TABLETS**

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil **ROSART TABLETS** jika:

- anda punyai alergi terhadap losartan atau mana-mana bahan kandungan **ROSART TABLETS** (lihat **Maklumat Lanjut**) (Tindak balas alahan mungkin termasuk ruam kulit, gatal-gatal atau kulit bengkak dan gatal-gatal, bengkak pada muka, bibir, lidah dan tekak atau kesukaran untuk bernafas)
- anda mempunyai kencing manis dan mengambil ubat yang dipanggil aliskiren untuk mengurangkan tekanan darah.
- Anda mengalami gangguan hati yang teruk
- Anda mengandungi lebih dari 3 bulan

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau jika bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik.

Jika ia telah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda:

- mempunyai masalah dengan hati atau buah pinggang atau telah

menerima pemindahan buah pinggang baru-baru ini

- mempunyai sejarah angioedema (bengkak pada muka, bibir, tekak, dan/atau lidah)
- mengalami muntah-muntah atau cirit-birit yang melampau membawa kepada kehilangan cecair dan/atau garam yang keterlaluan dari badan anda
- mengalami masalah jantung
- sedang mengandung atau merancang untuk hamil
- menderita *hyperaldosteronism* primer (sindrom dikaitkan dengan peningkatan rembesan hormon aldosteron oleh kelenjar adrenal, disebabkan oleh kelainan dalam kelenjar)
- mengambil salah satu ubat berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - *ACE-inhibitor* (contohnya enalapril, lisinopril, ramipril), terutamanya jika anda mengalami masalah buah pinggang yang berkaitan.
 - *Aliskiren*
- menghadapi masalah dengan injap jantung atau otot jantung anda

Losartan tidak digalakkan pada kanak-kanak dengan gangguan buah pinggang

Doktor anda boleh memeriksa fungsi buah pinggang anda, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (seperti kalium) dalam darah anda secara berkala.

Mengandung dan Laktasi

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Doktor anda selalunya akan menasihati anda untuk berhenti mengambil **ROSART TABLETS** sebelum anda hamil atau dengan seberapa segera apabila anda hamil dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat-ubatan lain dan bukannya **ROSART TABLETS**. **ROSART TABLET** tidak digalakkan semasa hamil kerana ia boleh menyebabkan kesan yang serius kepada bayi anda.

Beritahu doktor anda jika anda sedang memberi susu ibu kepada anak atau merancang untuk memberi susu ibu. Doktor anda akan menentukan sama ada anda perlu berhenti menyusu atau

anda perlu berhenti mengambil **ROSART TABLETS** setelah mempertimbangkan risiko dan manfaatnya.

ROSART TABLETS mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai masalah tidak bertoleransi kepada beberapa gula, beritahu doktor anda sebelum mengambil **ROSART TABLETS**

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat-ubatan dan **ROSART TABLETS** boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- makanan tambahan kalium atau pengganti garam yang mengandungi kalium.
- pil air termasuk ejen yang menyimpan kalium (contohnya spironolactone, triamterene, amiloride)
- ubat-ubatan yang boleh meningkatkan kalium serum (cth., produk yang mengandungi trimethoprim)
- ubat anti-radang bukan steroid termasuk perencat COX-2 (ubat yang mengurangkan keradangan, dan boleh digunakan untuk membantu melegakan kesakitan)
- litium (digunakan untuk merawat perubahan emosi atau beberapa jenis kemurungan)
- ubat-ubatan lain yang menurunkan tekanan darah (*ACE-inhibitors*, contohnya: enalapril, lisinopril, ramipril)
- tekanan darah juga boleh diturunkan oleh ubat atau kelas ubat seperti antidepresan tricyclic, antipsikotik, baclofen, amifostine

Ubat-ubatan ini mungkin mempunyai kesan tambahan dengan **ROSART TABLETS** dalam menurunkan tekanan darah anda atau boleh menjejaskan bagaimana ianya berfungsi atau boleh membawa kepada peningkatan dalam kalium darah anda. Anda mungkin perlu mengambil dos ubat anda yang berbeza atau anda mungkin perlu mengambil ubat lain.

Doktor dan ahli farmasi mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang perlu anda berhati-hati dengan atau elakkan semasa mengambil **ROSART TABLETS**

Cara menggunakan ROSART TABLETS

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Mereka mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak faham arahan pada bungkusan, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet yang perlu anda ambil setiap hari. Ini bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat-ubatan lain. Ambil **ROSART TABLETS** hanya apabila dipreskrikan oleh doktor anda

Dewasa

Dos permulaan yang biasa ialah 50 mg sekali sehari. Dos boleh meningkat kepada 100 mg sekali sehari bergantung kepada tekanan darah anda.

Kanak-kanak dan remaja (6 tahun ke atas)

Doktor anda akan menentukan dos yang tepat untuk anak anda bergantung kepada berat badan.

- Bila perlu digunakan

Telan tablet anda dengan segelas air. **ROSART TABLETS** boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Ambil **ROSART TABLETS** anda pada masa yang sama setiap hari. Mengambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari akan memberi kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingati bila untuk mengambil tablet.

- Berapa lama perlu digunakan

Losartan membantu mengawal tekanan darah tinggi anda, tetapi tidak menyembuhkannya. Oleh itu **ROSART TABLETS** perlu diambil setiap hari. Teruskan mengambil **ROSART TABLETS** selama yang doktor anda preskrikan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan ambil dos seterusnya seperti yang anda patut. Jika tidak, ambilnya sebaik sahaja anda ingat dan kemudian kembali untuk mengambil ubat anda seperti biasa.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika anda tidak pasti sama ada untuk melangkau dos anda, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingat bila untuk mengambil tablet anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera telefon doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja yang telah mengambil terlalu banyak **ROSART TABLETS**. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Bawa risalah ini atau beberapa tablet bersama anda supaya doktor anda akan tahu apa yang telah diambil.

Semasa menggunakan ROSART TABLETS

- Perkara yang perlu dilakukan

Sebelum memulakan sebarang ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda mengambil **ROSART TABLETS**.

Beritahu doktor anda jika anda hamil, merancang untuk hamil atau memberi susu ibu pada anak. **ROSART TABLETS** tidak digalakkan semasa hamil.

Periksa tekanan darah anda apabila doktor berkata, untuk memastikan **ROSART TABLETS** berfungsi.

Anda mungkin berasa ringan kepala atau pening semasa mengambil **ROSART TABLETS**, terutamanya

jika anda juga mengambil diuretik (pil air). Ini boleh menjadi lebih teruk jika anda berdiri dengan cepat dan tekanan darah anda boleh menurun. Berdiri perlahan-lahan, terutama apabila anda bangun dari katil atau kerusi akan membantu badan anda menyesuaikan diri dengan perubahan dalam kedudukan dan tekanan darah. Masalah ini tidak umum. Jika ia berlaku dan menjadi lebih teruk atau berterusan, bincang dengan doktor anda.

Pastikan anda minum air yang mencukupi semasa senaman dan cuaca panas apabila anda mengambil **ROSART TABLETS**, terutamanya jika anda banyak berpeluh. Jika anda tidak minum air yang mencukupi ketika mengambil **ROSART TABLETS**, anda boleh pengsan atau berasa ringan kepala atau sakit. Ini kerana badan anda tidak mempunyai cukup cecair dan tekanan darah anda rendah. Jika anda terus berasa kurang sihat, beritahu doktor anda.

Berjumpa dengan doktor anda secara berkala untuk mendapatkan pemeriksaan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun tanda-tanda mereka kelihatan serupa dengan anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau menukar dos tanpa menyemak dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana **ROSART TABLETS** memberi kesan kepada anda.

Seperti kebanyakan ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, **ROSART TABLETS** boleh menyebabkan pening atau ringan kepala pada sesetengah orang. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap **ROSART TABLETS** sebelum anda memandu kereta, mengendalikan jentera atau melakukan apa-apa lagi yang boleh menjadi merbahaya jika anda pening atau

ringan kepala. Jika anda minum alkohol, pening atau keringanan kepala akan jadi lebih teruk.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, **ROSART TABLETS** boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua orang akan mengalaminya. Kadang-kadang ada yang serius, tetapi pada kebanyakan masa ia tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mendapat beberapa kesan sampingan.

Jangan terkejut dengan kesan sampingan yang tersenarai ini. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripadanya.

Kesan sampingan yang sangat serius

Jika mana-mana daripada yang berikut berlaku, berhenti mengambil ROSART TABLETS dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital yang terdekat:

- ruam, kulit bengkak dan gatal, gatal-gatal, dada ketat, sesak nafas atau bengkak pada muka, bibir, tangan/kaki.

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda nampak mana-mana daripada yang berikut:

- tekanan darah rendah
- dos yang berkaitan dengan kesan orthostatic seperti menurunkan tekanan darah terjadi apabila naik dari kedudukan berbaring atau duduk
- keletihan, sakit kepala, sesak nafas, pening dan kelihatan pucat; pendarahan atau lebam lebih mudah daripada biasa
- radang hati (hepatitis).
- kerosakan buah pinggang
- rasa sesak, tekanan atau berat di dada (angina pectoris)
- Denyutan jantung yang tidak teratur dan cepat yang biasanya menyebabkan aliran darah yang lemah (atrial fibrillation)
- Kerosakan otak akibat gangguan bekalan darahnya (kemalangan serebrovaskular)

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang serius yang mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor anda jika anda perasan mana-mana daripada yang berikut:

- pening,
- tekanan darah rendah (terutamanya setelah kehilangan air yang berlebihan dari badan di dalam saluran darah, misalnya pada pesakit dengan kegagalan jantung yang teruk atau dalam rawatan dengan diuretik dos tinggi),
- kesan ortostatik yang berkaitan dengan dos seperti penurunan tekanan darah yang muncul ketika meningkat dari posisi berbaring atau duduk,
- kelemahan,
- keletihan,
- terlalu sedikit gula dalam darah (hipoglikemia),
- terlalu banyak kalium dalam darah (hiperkalemia),
- perubahan fungsi ginjal termasuk kegagalan buah pinggang,
- pengurangan bilangan sel darah merah (anemia),
- peningkatan urea darah, kreatinin serum dan kalium serum pada pesakit dengan kegagalan jantung
- mengantuk,
- sakit kepala,
- gangguan tidur,
- rasa degupan jantung meningkat (berdebar-debar),
- sakit dada yang teruk (angina pectoris),
- sesak nafas (dyspnoea),
- sakit perut,
- kegelisahan,
- cirit-birit,
- loya,
- muntah,
- gatal-gatal (urtikaria),
- gatal (pruritus),
- ruam
- pembengkakan setempat (oedema),
- Batuk.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang. Beritahu doktor anda jika anda perasan apa-apa kesan yang lain.

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 ROSART TABLETS

- Penyimpanan:

Simpan di bawah 30°C, dilindungi dari kelembapan

- Pelupusan

Kembalikan sebarang ubat yang tidak digunakan atau tamat tempoh kepada doktor, ahli farmasi atau pengamal perubatan untuk pelupusan yang selamat.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna ROSART TABLETS

ROSART TABLETS 50 mg
Tablet berwarna putih hingga putih kekuningan, bulat, dwi-cembung, bersalut filem dengan garis skor di satu sisi dan tidak bergaris di sisi lain. Diameter 7.6 mm

ROSART TABLETS 100 mg
Tablet berwarna putih hingga putih kekuningan, bulat, dwi-cembung, bersalut filem dengan garis skor di satu sisi dan tidak bergaris di sisi lain. Diameter 9.6 mm

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Each Tablet Contains:
Losartan potassium...50/100 mg
- Bahan tidak aktif
ROSART TABLETS
mengandungi:
Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, pregelatinized starch, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, purified talc, opadry 20H58983 (white), purified water

- Nombor MAL:

ROSART TABLETS 50 mg:
MAL08120868AZ

ROSART TABLETS 100 mg:
MAL08120869AZ

Pengilang dan Pemegang
Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

28/01/2022

Nombor Bersiri

BPFK(R4/1)030715/00173