

TABLET

5 MG, 10 MG & 20 MG

Lisinopril (5 mg, 10 mg & 20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakan kegunaan Zestril

Zestril mengandungi sejenis ubat yang dipanggil *lisinopril*. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar perencat ACE (*ACE inhibitors*).

Zestril boleh digunakan dalam keadaan yang berikut:

- Untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi).
- Untuk merawat kegagalan jantung.
- Jika anda baru sahaja mengalami serangan jantung (*myocardial infarction*).
- Untuk merawat penyakit ginjal yang disebabkan oleh kencing manis Jenis II dalam kalangan pesakit dengan tekanan darah tinggi.

Bagaimana Zestril berfungsi

Zestril bertindak dengan mengembangkan salur darah anda. Ini dapat menurunkan tekanan darah anda. Ini juga memudahkan jantung anda mengepam darah ke semua bahagian badan.

Sebelum menggunakan Zestril

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil Zestril:

- jika anda alergic (hipersensitif) terhadap *lisinopril* atau mana-mana bahan Zestril yang lain.
- jika anda pernah mengalami tindak balas alergic terhadap perencat ACE yang lain. Tindak balas alergic tersebut mungkin menyebabkan bengkak pada tangan, kaki,

pergelangan kaki, muka, bibir, lidah atau tekak. Tindak balas alergic itu mungkin juga menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas (*angioedema*).

- jika anggota keluarga anda pernah mengalami tindak balas alergic yang teruk (*angioedema*) terhadap perencat ACE atau anda pernah mengalami tindak balas alergic yang teruk (*angioedema*) tanpa sebab yang diketahui.
- jika anda hamil lebih daripada 3 bulan (juga lebih baik untuk elakkan Zestril pada peringkat awal kehamilan – lihat seksyen “Kehamilan”).

Jika anda kurang pasti sama ada mana-mana di atas berkenaan dengan anda, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Zestril.

Jika anda mengalami batuk kering yang berlanjutan selepas memulakan rawatan dengan Zestril, bincanglah dengan doctor anda.

- *Sebelum mula menggunakan Zestril*

Bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Zestril:

- jika anda mengalami masalah *aorta* (arteri jantung) menjadi sempit (*stenosis*) atau injap jantung (injap mitral) menjadi sempit.
- jika anda mengalami masalah arteri ginjal menjadi sempit (*stenosis*).
- jika anda mengalami masalah otot jantung yang tebal (digelar kardiomiopati hipertrofi).
- jika anda mempunyai masalah salur darah (penyakit vaskular kolagen).
- jika anda mengalami tekanan darah rendah. Anda mungkin merasainya sebagai pening atau gayang, terutamanya apabila anda bangun untuk berdiri.
- jika anda mengalami masalah ginjal atau anda sedang menjalani dialisis ginjal.
- jika anda mengalami masalah hati.
- jika anda menghidap kencing manis.
- jika anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut, risiko *angioedema* (pembengkakan cepat

di bawah kawasan kulit seperti pada tekak) akan meningkat:

- *sirolimus*, *everolimus* dan ubat lain yang tergolong dalam kelas perencat mTOR (digunakan untuk mengelakkan penolakan organ yang dipindahkan).
- jika anda mengambil mana-mana ubat berikut untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - perencat reseptor angiotensin II (*angiotensin II receptor blocker* (ARB)) (juga digelar sebagai *sartan* – seperti *valsartan*, *telmisartan*, *irbesartan*), terutamanya jika anda mengalami masalah ginggal disebabkan oleh penyakit kencing manis.
 - *aliskiren*.
- doktor anda mungkin memeriksa fungsi buah pinggang, tekanan darah dan kuantiti elektrolit (contohnya, kalium) dalam darah anda dalam selang sekata. Sila lihat maklumat dibawah seksyen “Bila tidak boleh mengambil”.
- jika anda mengalami cirit-birit atau muntah-muntah baru-baru ini.
- jika doktor telah menyuruh anda mengawal kandungan garam dalam makanan anda.
- jika aras kolesterol anda tinggi dan anda sedang menjalani rawatan “*apheresis LDL*”.
- anda mesti beritahu doktor jika anda rasa anda hamil atau jika anda rasa anda mungkin akan menjadi hamil. Zestril tidak disyorkan pada peringkat awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda hamil lebih daripada 3 bulan, kerana Zestril boleh menyebabkan mudarat yang teruk terhadap bayi anda jika digunakan pada peringkat tersebut (lihat seksyen “Kehamilan”).
- jika anda berketurunan kulit hitam kerana Zestril mungkin kurang berkesan. Anda juga mungkin lebih mudah mengalami kesan sampingan *angioedema* (tindak balas alergic yang teruk).

Jika anda kurang pasti sama ada mana-mana di atas berkenaan dengan anda, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Zestril.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin akan mengambil ubat lain. Ini kerana Zestril boleh menjejaskan tindakan sesetengah jenis ubat dan sesetengah jenis ubat boleh menjejaskan tindakan Zestril. Doktor anda mungkin perlu tukar dos anda dan/atau mengambil langkah mencegah.

Khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat lain yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah.
- Perencat reseptor angiotensin II (*angiotensin II receptor blocker* (ARB)) atau *aliskiren* (lihat juga maklumat dibawah seksyen “Bila tidak boleh mengambil” dan “Sebelum mula mengambil”).
- Ubat penyurut cecair badan (ubat diuretik).
- Ubat perencat beta (*beta-blocker*), seperti *atenolol* dan *propranolol*.
- Ubat nitrat (untuk merawat masalah jantung).
- Ubat antiradang bukan steroid (*non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAID)) yang digunakan untuk merawat rasa sakit dan artritis.
- Aspirin (asid asetilsalisilik), jika anda mengambil lebih daripada 3 gram setiap hari.
- Ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan dan masalah mental, termasuk litium.
- Tablet kalium, pengganti garam yang mengandungi kalium atau ubatan lain yang mungkin meninggikan kalium serum dalam badan anda (seperti *heparin*, dan *co-trimoxazole* yang juga dikenali sebagai *trimethoprim/sulfamethoxazole*).
- Insulin atau ubatan yang anda ambil secara makan untuk merawat kencing manis.
- Ubatan yang digunakan untuk merawat asma (lelah).
- Ubat yang digunakan untuk merawat hidung atau sinus yang tersumbat atau ubatan selesema yang lain (termasuk ubat yang anda boleh beli daripada farmasi).

- Ubatan yang digunakan untuk mengurangkan tindak balas imun badan (*immunosuppressant*).
- *Allopurinol* (untuk merawat gout).
- *Procainamide* (untuk merawat masalah degupan jantung).
- Ubatan yang mengandungi aurum, seperti *sodium aurothiomalate*, yang mungkin diberikan kepada anda sebagai suntikan.

Ubat-ubat yang berikut mungkin meningkatkan risiko angioedema (tanda-tanda angioedema termasuk pembengkakan muka, bibir, lidah dan/atau tekak dengan kesukaran dalam penelanan atau pernafasan):

- Ubat untuk melarutkan bekuan darah (*tissue plasminogen activator*), yang biasanya diberikan di hospital.
- Ubat yang kerap digunakan untuk mengelakkan penolakan organ yang dipindahkan (*sirolimus*, *everolimus* dan ubat lain yang tergolong dalam kelas perencat mTOR). Lihat seksyen “Sebelum menggunakan Zestril”.
- *Racecadotril* yang digunakan untuk merawat cirit-birit.

Cara menggunakan Zestril

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil ubat ini tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi anda jika anda kurang pasti.

Setelah anda mula mengambil Zestril doktor mungkin akan melakukan ujian darah. Doktor anda mungkin akan mengubah dos anda supaya anda mengambil jumlah ubat yang betul bagi anda.

Mengambil dos pertama anda

- Berhati-hati apabila anda mengambil dos Zestril yang pertama atau jika dos anda ditambahkan. Ia mungkin menyebabkan penurunan tekanan darah yang lebih banyak berbanding dengan dos-dos yang seterusnya.
- Ini boleh membuatkan anda berasa pening atau gayang. Jika ini berlaku, mungkin elok jika anda baring. Jika anda rasa bimbang, bincanglah

dengan doktor anda dengan secepat mungkin.

Orang dewasa

Dos anda bergantung kepada keadaan penyakit anda dan samaada anda sedang mengambil ubat-ubat lain. Doktor akan memberitahu anda bilangan tablet yang perlu diambil setiap hari. Tanyalah doktor atau ahli farmasi anda jika anda kurang pasti.

Untuk merawat tekanan darah tinggi

- Dos permulaan yang biasanya diberikan ialah 10 mg sekali sehari.
- Dos jangka panjang yang biasanya diberikan ialah 20 mg sekali sehari.

Untuk merawat kegagalan jantung

- Dos permulaan yang biasanya diberikan ialah 2.5 mg sekali sehari.
- Dos jangka panjang yang biasanya diberikan ialah 5 hingga 35 mg sekali sehari.

Selepas mengalami serangan jantung

- Dos permulaan yang biasanya diberikan ialah 5 mg dalam tempoh 24 jam selepas mengalami serangan jantung dan 5 mg sehari kemudian.
- Dos jangka panjang yang biasanya diberikan ialah 10 mg sekali sehari.

Untuk merawat masalah buah pinggang akibat kencing manis

- Dos yang biasanya diberikan ialah 10 mg atau 20 mg sekali sehari.

Jika usia anda telah lanjut, jika anda mengalami masalah buah pinggang atau jika anda sedang mengambil ubat diuretik, doktor anda mungkin akan memberikan anda dos yang lebih rendah daripada dos biasa.

- Bila perlu digunakan

- Telan tablet ini dengan seteguk air.
- Cuba ambil tablet ini pada masa yang sama setiap hari. Tidak penting sama ada Zestril diambil sebelum atau selepas makan.
- Terus mengambil Zestril selagi diarahkan oleh doktor, ianya rawatan jangka panjang. Penting supaya anda teruskan mengambil Zestril setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil tablet anda, walaupun anda sudah berasa sihat, kecuali diarahkan oleh doktor.

Jika anda ada pertanyaan selanjutnya tentang penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambilkannya sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika sudah hampir waktu dos yang seterusnya, abaikan sahaja dos yang tertinggal itu.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang dilupakan itu.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil lebih banyak Zestril daripada yang diarahkan oleh doktor, hubungi doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Kesan yang berikut paling biasa akan berlaku: Pening, palpitasi.

Semasa menggunakan Zestril

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat ini seperti yang telah diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Rawatan alergic seperti sengat serangga

Beritahu doktor anda jika anda sedang atau akan menjalani rawatan untuk mengurangkan kesan alergic seperti sengat serangga (rawatan penyahpekaan). Jika anda mengambil Zestril semasa anda menjalani rawatan ini, Zestril mungkin menyebabkan tindak balas alergic yang teruk.

Pembedahan

Jika anda akan menjalani pembedahan (termasuk pembedahan gigi), beritahu

doktor atau doktor gigi bahawa anda sedang mengambil Zestril. Ini kerana anda boleh mengalami tekanan darah yang rendah (hipotensi) jika anda diberi ubat anestetik setempat atau umum yang tertentu sementara anda masih mengambil Zestril.

Kehamilan

Anda mesti beritahu doktor jika anda rasa anda hamil atau jika anda rasa anda mungkin akan menjadi hamil. Doktor anda biasanya akan mengarahkan anda supaya berhenti mengambil Zestril sebelum anda menjadi hamil atau sebaik sahaja anda tahu anda hamil dan akan menyarankan supaya anda mengambil ubat selain Zestril. Zestril tidak disyorkan pada peringkat awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan mudarat yang serius terhadap bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Menyusukan anak dengan susu badan

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak dengan susu badan. Zestril tidak disyorkan bagi ibu yang sedang menyusukan anak dengan susu badan, dan doktor anda mungkin memilih rawatan lain bagi anda jika anda ingin menyusukan anak dengan susu badan, terutamanya jika bayi anda baru dilahirkan, atau lahir sebelum cukup masanya.

Memandu dan mengendalikan jentera

Sesetengah orang berasa pening atau letih semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku terhadap anda, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin. Anda mesti tunggu dan perhatikan dahulu kesan ubat ini terhadap anda sebelum anda cuba melakukan aktiviti tersebut.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubatan lain, Zestril boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Jika anda mengalami mana-mana tindak balas yang berikut, **berhenti mengambil Zestril dan jumpa doktor anda dengan segera:**

- Tindak balas alergic yang teruk (jarang berlaku, menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam setiap 10,000). Antara tandanya ialah gejala-gejala berikut yang mungkin berlaku secara tiba-tiba:
 - Bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak. Ini mungkin menyukarkan anda menelan.
 - Bengkak pada tangan, kaki dan pergelangan kaki yang teruk atau berlaku secara tiba-tiba.
 - Sesak nafas.
 - Gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan bonjol-bonjol).
- Gangguan kulit yang teruk, seperti ruam yang timbul secara tiba-tiba atau kulit terasa perit, merah-merah atau mengelupas (sangat jarang berlaku, menjejaskan kurang daripada 1 pengguna dalam setiap 10,000).
- Jangkitan berserta gejala seperti demam dan kemerototan yang teruk kepada kesihatan anda secara keseluruhannya, atau demam berserta gejala jangkitan setempat seperti sakit tekak/farinks/mulut atau masalah kencing (sangat jarang berlaku, menjejaskan kurang daripada 1 pengguna dalam setiap 10,000).

Kesan-kesan sampingan lain yang boleh berlaku:

Biasa berlaku (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam setiap 100):

- Sakit kepala.
- Pening atau gelayang, terutamanya jika anda berdiri secara tiba-tiba.
- Cirit-birit.
- Batuk kering yang tidak sembuh-sembuh.
- Muntah-muntah.
- Masalah buah pinggang (dikesan melalui ujian darah).

Kurang biasa berlaku (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam setiap 1,000):

- Perubahan ragam angin.
- Perubahan warna pada jari atau jari kaki anda (biru pucat diikuti dengan kemerahan) atau rasa kebas atau gelenyar pada jari atau jari kaki anda.
- Perubahan pada deria rasa.
- Rasa mengantuk.
- Kepala berpusing (*vertigo*).

- Sukar tidur.
- Strok (angin ahmar).
- Jantung berdenyut dengan pantas.
- Hidung berhingus.
- Loya.
- Sakit perut atau senak.
- Ruam atau gatal-gatal pada kulit.
- Tidak boleh mencapai ereksi (mati pucuk).
- Berasa letih atau berasa lemah (hilang kekuatan).
- Penurunan tekanan darah yang mendadak boleh berlaku pada orang yang mengalami masalah yang berikut: penyakit jantung koronari; aorta (arteri jantung), arteri buah pinggang atau injap jantung menjadi sempit; otot jantung menjadi tebal. Jika ini berlaku pada anda, anda mungkin berasa pening atau gayang, terutamanya jika anda berdiri secara tiba-tiba.
- Perubahan pada hasil ujian darah yang menunjukkan fungsi hati dan buah pinggang.
- Serangan jantung.
- Halusinasi yang dilihat atau didengar.

Jarang berlaku (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam setiap 10,000):

- Berasa keliru.
- Ruam yang menimbulkan bonjol-bonjol (urtikaria).
- Mulut kering.
- Rambut gugur.
- Psoriasis (sejenis penyakit kulit).
- Perubahan pada deria bau.
- Payudara membesar bagi lelaki.
- Perubahan pada sesetengah sel darah atau bahagian lain darah. Doktor anda mungkin akan mengambil sampel darah dari masa ke semasa untuk memastikan sama ada Zestril ada kesan terhadap darah anda. Tanda-tandanya mungkin merangkumi rasa letih, kulit nampak pucat, sakit tekak, suhu badan yang tinggi (demam), sakit sendi dan otot, bengkak pada sendi atau kelenjar, atau sensitif terhadap cahaya matahari.
- Aras natrium yang rendah di dalam darah anda (tanda-tandanya mungkin termasuk kepenatan, sakit kepala, rasa loya, muntah-muntah).
- Kegagalan buah pinggang secara tiba-tiba.

Sangat jarang berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 pengguna dalam 10,000):

- *Sinusitis* (rasa sakit dan penuh di belakang pipi dan mata).
- Nafas berdehit.
- Aras gula rendah dalam darah (hipoglisemia). Tanda-tandanya termasuk rasa lapar atau lemah, berpeluh-peluh dan denyutan jantung yang pantas.
- Radang paru-paru. Tanda-tandanya termasuk batuk, rasa sesak nafas dan suhu badan yang tinggi (demam).
- Kulit atau putih mata menjadi kuning (jaundis).
- Radang hati. Ini boleh menyebabkan hilang selera makan, kulit dan mata menjadi kuning, dan air kencing berwarna gelap.
- Radang pankreas. Ini menyebabkan sakit perut yang sederhana teruk hingga teruk.
- Gangguan kulit yang teruk. Antara gejalanya ialah kulit yang merah-merah, melepuh dan mengelupas.
- Berpeluh-peluh.
- Membuang air kecil kurang daripada biasa atau tidak boleh membuang air kecil.
- Kegagalan hati.
- Bonjol-bonjol.
- Radang usus.

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada):

- Gejala-gejala kemurungan.
- Penganan.

Kesan sampingan pada kanak-kanak adalah serupa dengan yang diperhatikan pada orang dewasa.

Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan, bincangkan dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk mana-mana kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Zestril

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan gunakan selepas tarikh luputnya (EXP) yang tertera pada papan lepuh dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan yang dinyatakan itu.

Tablet 5 mg, 10 mg dan 20 mg: Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Zestril 5 mg: tablet berbentuk bulat, berwarna merah jambu, tidak bersalut, dwicembung dengan “♥ 5” pada satu belah dan garisan tengah pada belah yang lain. Berdiameter 6 mm. Tablet ini boleh dibelah dua.

Tablet Zestril 10 mg: tablet berbentuk bulat, berwarna merah jambu, tidak bersalut, dwicembung dengan “♥ 10” pada satu belah dan kosong pada belah yang lain. Berdiameter 8 mm.

Tablet Zestril 20 mg: tablet berbentuk bulat, berwarna merah keperangan, tidak bersalut, dwicembung dengan “♥ 20” tergores pada satu belah dan kosong pada belah yang lain. Berdiameter 8 mm.

Tablet Zestril disediakan dalam pek papan lepuh aluminium 28 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif ialah *lisinopril* (sebagai dihidrat). Zestril disediakan dalam 3 kekuatan yang mengandungi 5 mg, 10

mg atau 20 mg *lisinopril* (sebagai dihidrat).

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan yang lain ialah manitol, kalsium hidrogen fosfat dihidrat, kanji jagung, kanji prigelatin dan magnesium stearat. Selain itu, tablet yang berwarna merah jambu dan perang kemerah-merahan mengandungi besi oksida merah (E172).

- Nombor MAL:

Zestril 5 mg: MAL19890679ACZ

Zestril 10 mg:
MAL19890680ACZ

Zestril 20 mg:
MAL19890681ACZ

Pengilang

ROVI Pharma Industrial Services S.A.,
Vía Complutense, 140,
Alcalá de Henares, Madrid, 28805
Spain

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn. Bhd.
B-11-01, The Ascent, Paradigm,
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

17/05/2023

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 08052023/099