

LISINOPRIL STADA® 5MG TABLET

Lisinopril 5.445mg (bersamaan dengan 5mg lisinopril)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lisinopril STADA® 5 mg

- Rawatan tekanan darah tinggi (hipertensi arterial)
- Rawatan kegagalan jantung simptomatik (kekurangan kardiak)
- Serangan jantung akut (Infarksi miokardial akut)- pada pesakit dengan keadaan kardiosirkulatori yang stabil (pesakit yang stabil secara hemodinamik dengan tekanan darah sistolik melebihi 100mmHg, serum-kreatinin di bawah 177µmol/l (2.0mg/dl) dan proteinuria kurang daripada 500mg/24jam). Lisinopril harus diberi sebagai tambahan kepada rawatan serangan jantung standard biasa, sebaik-baiknya berserta dengan nitrat.

Bagaimana Lisinopril STADA® 5 mg berfungsi

- Lisinopril STADA® 5 mg ialah inhibitor enzim penukar angiotensin (inhibitor ACE) untuk rawatan tekanan darah tinggi.

Sebelum mengambil Lisinopril STADA® 5 mg

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alergic (hipersensitif) terhadap lisinopril atau ramuan Lisinopril STADA® 5 mg yang lain atau inhibitor enzim penukar angiotensin (ACE) yang lain
- jika anda mempunyai bengkak tisu (edema angioneurotik) berkaitan dengan rawatan sebelumnya dengan inhibitor ACE

- jika anda menderitai angioedema (reaksi alergic serius yang menyebabkan muka atau tekak bengkak) yang diwarisi atau idiopatik (tanpa sebab yang dikenal pasti)
- Dalam trimester kedua dan ketiga kehamilan.

Sebelum anda mula mengambil

- Sentiasa mengambil Lisinopril STADA® 5 mg persis sebagaimana yang diberitahu doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.
- Adalah disyorkan untuk memulakan terapi lisinopril di bawah keadaan hospital untuk pesakit:
 - Menjalani terapi gabungan dan dos sangat tinggi dengan diuretik (contohnya, lebih daripada 80mg furosemide)
 - Dengan defisit bendalir atau garam (hipovolemia atau hiponatremia: serum sodium kurang daripada 130mmol/l)
 - Dengan hipotensi yang sedia ada
 - Dengan kekurangan kardiak yang tidak stabil
 - Dengan fungsi ginjal yang berkurangan
 - Menjalani terapi dos sangat tinggi dengan vasodilator
 - Berusia 70 tahun atau lebih

Jika mengambil ubat-ubat lain

- Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi. Contohnya:
 - Diuretik
 - Suplemen Potassium, diuretik yang cermat dengan penggunaan potassium (tablet air tertentu)
 - Lithium (ubat untuk gangguan psikik dan kemurungan)
 - Ubat pelali sakit untuk keadaan keradangan (ubat antikeradangan bukan steroid, contohnya Aspirin, indomethacin)
 - Agen mengurangkan tekanan darah yang lain (antihipertensif)
 - Simpatomimetik (ubat dengan kesan merangsang)

- Antidiabetik (ubat untuk mengurangkan gula dalam darah)
- Sodium chloride (garam)
- Allopurinol
- Ubat yang menyekat reaksi pertahanan (sitostatik, immunosupresif, kortikoid sistemik)
- Procainamide
- Antasid

Cara menggunakan Lisinopril STADA® 5 mg

Berapa banyak harus diambil

- Dos permulaan
 - Pada pesakit dengan hipertensi, dos permulaan yang biasa disyorkan ialah 1 tablet Lisinopril STADA® 5 mg (bersamaan dengan 5 mg lisinopril). Dos permulaan yang lebih rendah, ½ tablet Lisinopril STADA® 5mg sekali sehari pada waktu pagi (bersamaan dengan 2.5mg lisinopril sehari) diperlukan dalam keadaan renal terjejas.
- Dos pengekalan
 - Dosis pengekalan berkesan yang biasa ialah 2-4 tablet Lisinopril STADA® 5 mg (bersamaan dengan 10- 20 mg lisinopril) diambil dalam dos tunggal harian. Dos pengekalan untuk fungsi renal yang berkurangan sederhana biasanya 1 - 2 tablet Lisinopril STADA® 5mg sehari (bersamaan dengan 5-10mg lisinopril sehari). Dos maksimum tidak harus melebihi 20mg lisinopril sehari.

Bila perlu diambil

- Lisinopril STADA® 5mg harus diambil sekali sehari pada waktu pagi.

Berapa lama perlu diambil

- Jangan ganggu atau berhenti rawatan dengan Lisinopril STADA® 5mg sebelum berunding dengan doktor.
- Jika anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

LISINOPRIL STADA® 5MG TABLET

Lisinopril 5.445mg (bersamaan dengan 5mg lisinopril)

Jika terlupa mengambil

- Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos tablet yang terlepas.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Data yang terhad dapat diperoleh mengenai dos berlebihan pada manusia. Simptom berkaitan dengan dos berlebihan inhibitor ACE termasuk hipotensi, kejutan peredaran, gangguan elektrolit, kegagalan renal, kadar jantung diperlahankan (bradikardia).
- Hubungi doktor dengan segera apabila dos berlebihan untuk menentukan tahap keterukan dan memulakan langkah yang diperlukan.

Semasa menggunakan Lisinopril STADA® 5 mg

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil Lisinopril STADA® 5 mg persis sebagaimana yang diberitahu oleh doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.
- Apabila kehamilan dirancang atau disahkan, pengalihan kepada rawatan alternatif harus dimulakan secepat mungkin.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Penggunaan Lisinopril STADA® 5 mg tidak disyorkan pada wanita yang menyusui dan pada kanak-kanak.
- Lisinopril STADA® 5 mg tidak harus digunakan pada trimester pertama kehamilan.
- Lisinopril STADA® 5 mg tidak boleh diambil pada trimester kedua dan ketiga kehamilan.
- Jangan guna Lisinopril STADA® 5 mg selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

Perkara yang perlu diambil perhatian

- Apabila memandu kenderaan atau mengendalikan mesin, perlu diambil kira bahawa kadang-kadang rasa pening atau keletihan boleh berlaku.

- Apabila kehamilan dirancang atau disahkan, pengalihan kepada rawatan alternatif harus dimulakan secepat mungkin.

Kesan-kesan sampingan

- Kesan sampingan yang biasa ialah demam, keradangan saluran darah, kesakitan otot (mialgia), kesakitan sendi (artralgia/arthritis), pertukaran dalam bacaan laborator, ruam, pening, batuk, cirit-birit, muntah, fungsi ginjal terjejas, kelemahan, penglihatan terjejas, hilang kesedaran, sakit tekak, suara parau, bronkitis, meloya, sakit abdomen, senak dan penurunan tekanan darah yang berlebihan.
- Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi.

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 Lisinopril STADA® 5 mg

Penyimpanan

- Jauhkan daripada kanak-kanak.
- Jangan simpan melebihi 30°C.

Pelupusan

- Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

- Lisinopril STADA® 5 mg ialah tablet putih, bulat, dwicembung dengan takuk pecah pada kedua-dua muka (snap-tab) dan imprin '5'.

- Lisinopril STADA® 5 mg dipek dalam blister PVC/aluminium yang mengandungi 100 tablet setiap pek.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif ialah lisinopril.
- 1 tablet mengandungi 5.445mg lisinopril, bersamaan dengan 5mg lisinopril.
- Ramuan lain ialah Calcium hydrogen phosphate dehydrate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, maize starch, mannitol, maize starch pregelatinised.

Nombor MAL:

MAL20033956AZ

Pengilang

Dikilangkan di bawah lesen STADApHarm GmbH, 61118 Bad Vilbel, Germany
Oleh: Stellapharm J.V. Co., Ltd.
Branch 1 No. 40 Tu Do Avenue
VietNam-Singapore Industrial Park,
An Phu Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam

Pemegang pendaftaran produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

01/02/2021

Nombor Siri

NPRA(R2/2)210128/610