

TELMIDIP-H Tablets

Telmisartan + Hydrochlorothiazide (40mg + 12.5mg , 80mg + 12.5mg)

What is in this leaflet

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

Apakah kegunaan TELMIDIP-H

TELMIDIP-H digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi esensial) ke atas pesakit di mana tekanan darah tidak dikawal secukupnya apabila sama ada telmisartan atau *hydrochlorothiazide* digunakan secara berasingan.

Bagaimana TELMIDIP-H berfungsi

TELMIDIP-H mengandungi dua bahan aktif dinamakan telmisartan dan *hydrochlorothiazide*. Kedua-dua bahan aktif ini membantu mengawal tekanan darah tinggi anda.

- *Telmisartan* tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai “penyekat reseptor angiotensin-II”. Angiotensin II adalah sejenis bahan dikeluarkan dalam badan yang menyebabkan saluran darah menyempit, seterusnya menaikkan tekanan darah. Telmisartan berfungsi dengan menyekat kesan angiotensin II supaya salur darah menjadi kendur dan merendahkan tekanan darah anda.
- *Hydrochlorothiazide* tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil diuretik thiazide yang meningkatkan pengeluaran kencing anda lalu merendahkan tekanan darah anda.

Tekanan darah tinggi, sekiranya tidak dirawat, boleh merosakkan salur darah di dalam beberapa organ, yang kadang kala boleh mengakibatkan serangan jantung, kegagalan jantung atau buah pinggang, strok, atau kebutaan.

Lazimnya, tiada simptom bagi tekanan darah tinggi sebelum kerosakan berlaku. Justeru, adalah penting untuk memeriksa tekanan darah dengan kerap untuk mengesahkan ia berada dalam keadaan normal

Sebelum menggunakan TELMIDIP-H

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *telmisartan* atau mana-mana bahan lain yang terkandung di dalam ubat ini (senarai dalam seksyen 8)
- jika anda alah (hipersensitif) kepada *hydrochlorothiazide* atau kepada mana-mana ubat terbitan sulfonamide lain.
- jika anda hamil lebih daripada 3 bulan. (Adalah lebih baik juga mengelakkan TELMIDIP-H pada awal kehamilan – lihat bahagian kehamilan.)
- jika anda mengalami masalah hati serius seperti sekatan kolestasis atau hempedu (masalah dengan salir hempedu dari hati dan pundi hempedu) atau sebarang penyakit hati teruk lain.
- jika anda menghidap penyakit buah pinggang teruk.
- jika doktor anda memutuskan bahawa anda mempunyai paras kalium rendah atau paras kalsium tinggi dalam darah anda yang tidak menunjukkan apa-apa perubahan dengan rawatan.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil TELMIDIP-H.

- *Sebelum anda mula menggunakan*

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda menghidap atau pernah menghidap mana-mana daripada keadaan atau penyakit berikut:

- Tekanan darah rendah (hipotensi), berkemungkinan berlaku sekiranya anda ternyahhidrat (kehilangan air badan yang berlebihan) atau mengalami kekurangan garam disebabkan oleh terapi diuretic (‘tablet air’), diet kurang garam, cirit-birit, muntah, atau hemodialisis.
- Penyakit buah pinggang atau transplan buah pinggang.

- Stenosis arteri renal (penyempitan salur darah ke sebelah atau kedua-dua buah pinggang).
- Penyakit hati.
- Masalah jantung.
- Diabetes.
- Gout.
- Peningkatan paras aldosterone (penahanan air dan garam dalam badan berserta ketidakseimbangan pelbagai mineral darah).
- Eritematosus lupus sistemik (juga dipanggil “lupus” atau “SLE”) sejenis penyakit di mana system imun badan menyerang badan.
- Bahan aktif *hydrochlorothiazide* boleh menyebabkan reaksi yang luar biasa, menyebabkan penglihatan dan kesakitan mata. Ini boleh menjadi gejala pengumpulan cecair di lapisan vaskular mata (choroidal effusion) atau peningkatan tekanan di mata anda dan boleh berlaku dalam beberapa jam hingga minggu mengambil TELMIDIP-H. Ini boleh menyebabkan kerosakan penglihatan kekal, jika tidak dirawat.
- Maklumkan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda sebelum mengambil TELMIDIP-H jika anda mempunyai kanser kulit atau jika anda mengalami luka kulit yang tidak dijangka semasa rawatan. Rawatan dengan *hydrochlorothiazide*, terutamanya penggunaan jangka panjang dengan dos yang tinggi, boleh meningkatkan risiko sesetengah jenis kulit kanser dan bibir (non-melanoma skin cancer). Melindungi kulit anda daripada pendedahan matahari dan sinar UV semasa mengambil TELMIDIP-H.

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil TELMIDIP-H:

- jika anda mengambil mana-mana ubat berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - perencat ACE (contohnya *enalapril*, *lisinopril*, *ramipril*), khususnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang berkaitan dengan diabetes.
 - *aliskiren*.
Doktor anda boleh memeriksa fungsi buah pinggang anda, tekanan darah, dan jumlah

TELMIDIP-H Tablets

Telmisartan + Hydrochlorothiazide (40mg + 12.5mg , 80mg + 12.5mg)

elektrolit (misalnya kalium) dalam darah anda pada selang masa yang tetap.

- jika anda mengambil digoxin

Rawatan menggunakan hydrochlorothiazide boleh menyebabkan ketidakseimbangan elektrolit dalam badan anda. Simptom-simptom ketidakseimbangan cecair atau elektrolit tipikal termasuk mulut kering, kelemahan, kelesuan, mengantuk, keresahan, sakit atau kejang otot, loya (perasaan sakit), muntah, otot penat, dan kadar degupan jantung laju tak normal (lebih daripada 100 degupan seminit). Jika anda mengalami mana-mana simptom ini, anda perlu maklumkan kepada doktor anda.

Anda juga perlu memberitahu doktor anda, jika anda mengalami peningkatan kepekaan kulit kepada matahari dengan simptom-simptom selaran matahari seperti kemerahan, kegatalan, bengkak, kelepuhan) berlaku lebih pantas daripada biasa.

Dalam kes pembedahan atau anestesia, anda perlu memaklumkan kepada doktor anda yang anda mengambil TELMIDIP-H .

Sama seperti semua penyekat reseptor angiotensin lain, telmisartan mungkin menjadi kurang efektif dalam merendahkan tekanan darah ke atas pesakit berkulit hitam.

Sebelum mengambil TELMIDIP-H, beritahu doktor anda:

- jika anda mengalami masalah pernafasan atau paru-paru (termasuk keradangan atau cecair di dalam paru-paru) selepas pengambilan *hydrochlorothiazide* pada masa lalu. Jika anda mengalami sebarang sesak nafas yang teruk atau kesukaran bernafas selepas mengambil TELMIDIP-H, sila dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

- 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 diperolehi tanpa preskripsi. Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat-ubat lain ini atau mengambil Langkah

berjaga-jaga lain. Dalam sesetengah kes, anda mungkin perlu menghentikan pengambilan salah satu daripada ubat tersebut. Ini diguna pakai terutamanya kepada ubat yang disenaraikan di bawah yang diambil serentak dengan TELMIDIP-H :

- Ubat-ubatan yang mengandungi lithium untuk rawatan kemurungan.
- Ubat-ubatan yang berkaitan dengan kalium darah rendah (hypokalaemia) seperti diuretic yang lain, ('tablet air'), julap (contohnya kastor minyak), kortikosteroid (contohnya prednisone), ACTH (hormon), amphotericin (ubat anti-kulat), carbenoxolone (digunakan untuk merawat ulser mulut), penicillin G natrium (antibiotik), dan asid salicylic dan derivatif.
- Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan tahap kalium darah seperti diuretik, pelarut kalium, pengganti garam yang mengandungi potassium, perencat ACE dan produk ubat lain seperti natrium heparin (antikoagulan).
- Ubat-ubatan yang terjejas oleh perubahan paras kalium darah seperti ubat jantung (contohnya digoxin) atau ubat-ubatan untuk mengawal rentak jantung anda (cth. digitalis glycosides)
- Ubat-ubatan untuk rawatan kencing manis (insulin atau agen oral seperti metformin).
- Cholestyramine dan colestipol, ubat-ubatan untuk menurunkan tahap lemak darah.
- Ubat-ubatan untuk meningkatkan tekanan darah, seperti noradrenaline.
- Rawatan ubat otot, seperti tubocurarine.
- Suplemen kalsium dan / atau suplemen vitamin D. Ubat anti-cholinergik (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat pelbagai gangguan seperti kekejangan gastrointestinal, kekejangan pundi kencing, asma, penyakit bergerak, kekejangan otot, penyakit Parkinson dan sebagai bantuan kepada anaesthesia) seperti atropine dan biperiden.
- Amantadine (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit Parkinson dan juga digunakan untuk merawat

atau mencegah penyakit tertentu yang disebabkan oleh virus).

- Ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, kortikosteroid, ubat penahan sakit (seperti ubat bukan steroid anti-radang [NSAIDs]), ubat-ubatan merawat kanser, gout atau arthritis.
- Sekiranya anda mengambil perencat ACE atau aliskiren.
- Digoxin.

TELMIDIP-H boleh meningkatkan kesan merendahkan tekanan darah bagi ubat-ubat lain dan tekanan darah rendah boleh menjadi lebih teruk oleh alkohol, barbiturat, atau narkotik. Anda perlu mendapatkan nasihat daripada doktor anda sekiranya anda perlu untuk menyesuaikan dos ubatan lain anda sewaktu mengambil TELMIDIP-H .

Kesan TELMIDIP-H boleh dikurangkan apabila anda mengambil NSAIDs (ubat anti keradangan bukan steroid contohnya aspirin atau ibuprofen).

Cara menggunakan TELMIDIP-H

- Berapa banyak harus diambil

Anda hendaklah mengikut arahan doktor dengan teliti. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos biasa bagi TELMIDIP-H ialah sebiji tablet sehari. Cuba ambil tablet pada waktu sama setiap hari. Anda boleh mengambil TELMIDIP-H bersama atau tanpa makanan. Tablet perlu ditelan dengan sedikit air atau minuman bukan alkohol lain. Adalah penting bahawa anda mengambil TELMIDIP-H setiap hari hingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

Jika hati anda tidak berfungsi dengan betul, dos biasa tidak harus melebihi 40 mg/12.5 mg sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

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

- Berapa lama perlu digunakan

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

TELMIDIP-H Tablets

Telmisartan + Hydrochlorothiazide (40mg + 12.5mg , 80mg + 12.5mg)

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil tablet anda sebaik sahaja anda teringat dan kemudian teruskan rawatan dengan dos biasa. Jika anda tidak mengambil ubat selama satu hari, ambil dos biasa pada hari berikutnya. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika anda mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil terlalu banyak pil, hubungi doktor anda, ahli farmasi anda atau jabatan kecemasan hospital berhampiran dengan secepat mungkin

Semasa mengambil TELMIDIP-H

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil TELMIDIP-H .

Segera beritahu doktor anda jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat anda melainkan dinasihati oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan beri TELMIDIP-H kepada sesiapa, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan penyusuan badan

Kehamilan

Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda fikir anda (atau akan) hamil. Lazimnya, doktor anda akan menasihati anda untuk menghentikan pengambilan TELMIDIP-H sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda mengetahui anda hamil dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain selain daripada TELMIDIP-H .

TELMIDIP-H tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan serius ke atas bayi dalam

kandungan sekiranya digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Penyusuan badan

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda menyusu badan atau akan memulakan penyusuan badan. TELMIDIP-H tidak disyorkan bagi ibu-ibu yang menyusu badan, dan doktor anda boleh memilih rawatan lain buat anda sekiranya anda ingin untuk menyusu badan.

Golongan kanak-kanak

Penggunaan TELMIDIP-H pada kanak-kanak dan remaja sehingga berusia 18 tahun tidak digalakkan.

Memandu dan mengendalikan mesin

Sesetengah orang berasa pening, hendak pingsan (syncope) atau berputar (vertigo) semasa mengambil TELMIDIP-H . Jika anda mengalami gejala ini, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

TELMIDIP-H mengandungi lactose dan sorbitol

Jika anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah jenis gula- gula, sila rujuk kepada doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, TELMIDIP-H boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan adalah serius dan memerlukan perhatian perubatan segera:

Sepsis** (sering dipanggil “keracunan darah”, merupakan jangkitan teruk dengan gerak balas keradangan seluruh badan), pembengkakan pantas bagi kulit dan mukosa (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.

Kesan sampingan biasa (boleh berlaku ke atas 1 sehingga 10 orang):

➤ Kepeningan

Kesan sampingan luar biasa (boleh berlaku ke atas 1 sehingga 100 orang):

Penurunan paras kalium darah, keresahan, pingsan (sinkope), sensasi

menyengat, rasa mencucuk dan sesemut (paraesthesia), perasaan berputar (vertigo), degupan jantung yang pantas (takikardia), gangguan ritma jantung, tekanan darah rendah, penurunan mendadak dalam tekanan darah apabila anda berdiri, sesak nafas (dispnea), cirit-birit, mulut kering, kembung, sakit belakang, spasma otot, sakit otot, mati pucuk (ketakupayaan mencapai atau mempertahankan rangsangan), sakit dada, pertambahan paras asid urik darah.

Kesan sampingan jarang (boleh berlaku ke atas 1 sehingga 1,000 orang):

Keradangan paru-paru (bronkitis), pengaktifan atau eritematosus lupus sistemik yang bertambah buruk (sejenis penyakit di mana sistem imun badan menyerang badan), yang menyebabkan sakit sendi, ruam kulit dan demam); sakit tekak, radang sinus, perasaan sedih (kemurungan), kesukaran melelapkan mata (insomnia), penglihatan cacat, sesak nafas, sakit abdomen, sembelit, kembung (dispepsia), berasa sakit (muntah), keradangan perut (gastritis), fungsi hati tak normal*(Pesakit Jepun adalah lebih cenderung mengalami kesan sampingan ini), kemerahan kulit (eritema), tindak balas alahan seperti kegatalan atau ruam, pertambahan peluh, gatal-gatal (urtikaria), sakit sendi (artralgia) dan kesakitan melampau, kejang otot, penyakit seperti selesema, sakit, peningkatan paras asid urik, paras natrium rendah, peningkatan paras kreatinina, enzim hepatik atau kreatina fosfokinase dalam darah.

Reaksi buruk yang dilaporkan dengan salah satu daripada komponen individu mungkin adalah kesan sampingan yang berpotensi dengan TELMIDIP-H, walaupun tidak diperhatikan dalam ujian klinikal dengan produk ini.

Hydrochlorothiazide:

Kesan sampingan frekuensi yang tidak diketahui:

- ☐ Kanser kulit dan bibir (*non-melanoma skin cancer*);
- ☐ *Choroidal effusion*: pembinaan cecair yang tidak normal di mata anda yang boleh mengakibatkan perubahan penglihatan;
- ☐ *Acute myopia*: rabun dekat secara tiba-tiba atau penglihatan kabur;
- ☐ *Acute angle-closure glaucoma*: tekanan yang meningkat dengan

TELMIDIP-H Tablets

Telmisartan + Hydrochlorothiazide (40mg + 12.5mg , 80mg + 12.5mg)

Consumer Medication Information leaflet (RiMUP)

cepat di mata anda, sakit mata. Jika tidak dirawat, ia boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal.

Sangat jarang:

- Kesusahan pernafasan akut (tanda termasuk sesak nafas yang teruk, demam, lemah, dan kekeliruan).

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi. Ini termasuklah apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman sesawang npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan TELMIDIP-H

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.

TELMIDIP-H sensitif terhadap kelembapan. Keluarkan tablet TELMIDIP-H anda dari blister hanya sebelum pengambilan.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

TELMIDIP-H 40 mg + 12.5 mg Tablets: Tablet dwicembung berbentuk bujur, dwilapisan, tidak bersalut dengan satu lapisan warna putih hingga putih pudar dan satu lapisan berbintik-bintik warna merah jambu yang dinyahbos dengan 'L199'. Lapisan warna putih ke

putih pudar mungkin mengandungi tompok warna merah jambu.

TELMIDIP-H 80 mg + 12.5 mg

Tablets: Tablet dwicembung berbentuk bujur, dwilapisan, tidak bersalut dengan satu lapisan warna putih hingga putih pudar dan satu lapisan berbintik-bintik warna merah jambu yang dinyahbos dengan 'L200'. Lapisan warna putih ke putih pudar mungkin mengandungi tompok warna merah jambu.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif:

- Telmisartan
- Hydrochlorothiazide

Bahan-bahan tidak aktif:

- Mannitol
- Sodium Hydroxide
- Meglumine
- Povidone K-25
- Sodium Stearyl Fumarate
- Magnesium Stearate
- Lactose Monohydrate
- Pigment Blend PB-24880 Pink

- Nombor-nombor MAL:

TELMIDIP-H 40 mg + 12.5 mg Tablets: MAL24046029AZ

TELMIDIP-H 80 mg + 12.5 mg Tablets: MAL24046028AZ

Pengilang

Alembic Pharmaceuticals Limited (Formulation Division), Village Panelav, P.O. Tajpura, Near Baska, Taluka Halol, Panchmahal, Gujarat – 389350 India.

Pemegang Pendaftaran Produk

GENPHARMA SDN. BHD.
Lot 5016, Jalan Teratai,
5 ½ Mile Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemas kini

9th May 2024

Nombor siri

NPRA(R2/1)240509/1268