

# IRSTRAN FILM COATED TABLET

Irbesartan (150 mg, 300 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan IRSTRAN FILM COATED TABLET

IRSTRAN FILM COATED TABLET adalah digunakan untuk:

- merawat tekanan darah tinggi
- merawat penyakit buah pinggang diabetik pada pesakit yang mempunyai diabetes jenis 2 dan tekanan darah tinggi di mana tahap serum kreatinin adalah tinggi (yang menunjukkan kemerosotan fungsi buah pinggang) serta protein berlebihan dalam air kencing (melebihi 300 mg sehari).

## Bagaimana IRSTRAN FILM COATED TABLET berfungsi

IRSTRAN FILM COATED TABLET mengandungi Irbesartan yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai penghalang reseptor angiotensin-II. Angiotensin-II adalah bahan yang dihasilkan dalam badan yang mengikat kepada reseptor dalam saluran darah. Ini menyebabkan pengetatan saluran darah dan diikuti dengan peningkatan tekanan darah.

IRSTRAN FILM COATED TABLET bertindak sebagai penghalang angiotensin II kepada reseptor. Ini membolehkan saluran darah untuk relaks dan seterusnya membantu dalam penurunan tekanan darah tinggi.

IRSTRAN FILM COATED TABLET juga berfungsi dalam memperlahankan penurunan fungsi buah pinggang kepada pesakit yang menghadapi tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2.

## Sebelum menggunakan IRSTRAN FILM COATED TABLET

- *Bila tidak boleh menggunakan*  
Jangan mengambil IRSTRAN FILM COATED TABLET jika:

- anda mempunyai alahan terhadap Irbesartan atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini
- anda mengandung (lebih daripada 3 bulan).

Penggunaan IRSTRAN FILM COATED TABLET adalah juga tidak digalakkan kepada ibu yang menyusukan, kanak-kanak dan remaja yang berumur 18 tahun dan ke bawah.

- *Sebelum menggunakan IRSTRAN FILM COATED TABLET*

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda alah terhadap sebarang ubat ataupun mempunyai sebarang masalah kesihatan. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung atau menyusukan.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Jumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya ingin menggunakan IRSTRAN FILM COATED TABLET dengan ubat-ubatan yang lain (diuretik, ubat lain yang mengurangkan tekanan darah, produk yang mengandungi aliskiren dan penghalang reseptor angiotensin-II, lithium, diuretik *potassium-sparing*, suplemen kalium, ubat anti-radang bukan steroid (NSAIDs) dan lain lain).

## Cara menggunakan IRSTRAN FILM COATED TABLET

Ikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi kepada anda dengan teliti. Sentiasa semak atau bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya tidak jelas dengan penggunaan IRSTRAN FILM COATED TABLET.

- *Berapa banyak harus digunakan*

*Dewasa:* Dos permulaan adalah 150 mg (1 tablet 150 mg) satu kali sehari. Dos ini boleh ditingkatkan ke 300 mg (2 tablet 150 mg atau 1 tablet 300 mg) satu kali sekali.

*Warga tua yang berumur lebih daripada 75 tahun atau pesakit hemodialisis:* Doktor berkemungkinan akan menasihatkan permulaan dos yang lebih rendah, iaitu 75 mg.

- *Bila perlu digunakan*

IRSTRAN FILM COATED TABLET perlu diambil setiap hari pada masa yang sama, bersama makanan atau tanpa makanan. Telan tablet dengan minum segelas air.

- *Berapa lama perlu diambil*

IRSTRAN FILM COATED TABLET perlulah diambil dengan tetap dan mengikut arahan doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa satu dos, ambil dos tersebut secepat mungkin. Tetapi, sekiranya sudah mendekati masa pengambilan dos yang seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Jangan mengambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jangan mengambil dua dos pada masa yang sama.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera. Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan tekanan darah yang rendah serta penurunan atau peningkatan denyutan jantung.

# IRSTRAN FILM COATED TABLET

Irbesartan (150 mg, 300 mg)

## Semasa menggunakan IRSTRAN FILM COATED TABLET

### - Perkara yang perlu dilakukan

#### Mengandung

Anda perlulah memberitahu doktor anda sekiranya anda mengandung atau merancang untuk mengandung. Doktor biasanya akan menasihati anda untuk berhenti mengambil

IRSTRAN FILM COATED TABLET sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda mengandung dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat yang lain. IRSTRAN FILM COATED TABLET adalah tidak digalakkan pada awal kehamilan dan tidak patut diambil apabila lebih daripada 3 bulan kehamilan.

#### Penyusuan

Anda perlulah memberitahu doktor anda sekiranya anda sedang atau merancang untuk menyusukan anak. IRSTRAN FILM COATED TABLET adalah tidak digalakkan kepada ibu yang sedang menyusukan anak dan doktor anda berkemungkinan akan memilih rawatan yang berlainan untuk anda sekiranya anda bercadang untuk menyusukan anak, terutamanya jika bayi anda baru dilahirkan atau bayi anda dilahirkan pramatang.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mula mengambil ubat ini atau mengubah dos yang sedang diambil tanpa arahan doktor. Jangan memberi ubat ini kepada orang lain walaupun tanda-tanda mereka serupa dengan anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

#### Memandu dan pengendalian jentera

IRSTRAN FILM COATED TABLET tidak seharusnya menjejaskan keupayaan untuk memandu atau mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, ubat ini mungkin akan menyebabkan pening atau keletihan semasa rawatan darah tinggi. Sekiranya anda mengalami kesan-kesan ini, sila beritahu doktor anda

sebelum cuba memandu atau mengendalikan jentera.

#### **Kesan-kesan sampingan**

*Gangguan sistem darah dan limfa:* Platelet darah yang rendah.

*Gangguan sistem imun:* Reaksi alergi kulit seperti bengkak pada kulit, ruam, kulit gatal-gatal.

*Metabolisme dan gangguan nutrisi:* Peningkatan tahap kalium.

*Gangguan sistem saraf:* Sakit kepala, tekanan darah rendah apabila berdiri dari duduk atau berbaring, rasa pening dan gayat.

*Gangguan telinga dan labirin:* tinnitus.

*Gangguan kardiovaskular:* Peningkatan denyutan jantung.

*Masalah vaskular:* Pening atau rasa ringan kepala apabila tiba-tiba bangun dari posisi baring atau duduk.

*Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinal:* Batuk.

*Gangguan pencernaan:* mual, muntah, cirit-birit, senak/pedih ulu hati, perubahan rasa sensasi.

*Gangguan hepato-biliary:* Peradangan organ hati (*hepatitis*), fungsi hati tidak normal, kekuningan kulit dan mata.

*Gangguan kulit dan tisu subkutaneus:* Kulit gatal-gatal, keradangan saluran darah kecil (*leukocytoclastic vasculitis*).

*Gangguan otot dan tisu perantara:* Sakit sendi, sakit otot, kerosakan tisu otot, kekejangan otot.

*Gangguan buah pinggang dan kencing:* Fungsi buah pinggang terjejas termasuk kes kegagalan buah pinggang pada pesakit berisiko.

*Gangguan sistem reproduksi:* Masalah dengan prestasi seksual.

*Gangguan am dan keadaan tempat administrasi:* Keletihan, kesakitan dada.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

## Cara penyimpanan dan pelupusan IRSTRAN FILM COATED TABLET

### - Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jauhkan daripada kanak-kanak.


Jangan guna IRSTRAN FILM COATED TABLET selepas tarikh luput (EXP) yang dinyatakan pada karton dan *blister*. Tarikh luput yang dinyatakan adalah merujuk kepada tarikh terakhir pada bulan tersebut.


### - Pelupusan

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

## Maklumat lanjut

### - Rupa dan warna produk

IRSTRAN FILM COATED TABLET 150mg merupakan tablet yang bersalut filem putih berbentuk elips dan bercetak '150'. 

IRSTRAN FILM COATED TABLET 300mg merupakan tablet yang bersalut filem putih berbentuk elips dan bercetak '300'. 

### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Irbesartan

- Bahan tidak aktif

Silicon Dioxide

Cellulose Sodium

Lactose

Hydroxypropyl Methylcellulose

Microcrystalline Cellulose

Magnesium Stearate

Opadry White

### - Nombor MAL

IRSTRAN FILM COATED TABLET 150 mg  
MAL18086163AZ

IRSTRAN FILM COATED TABLET 300 mg  
MAL18086164AZ

# IRSTRAN FILM COATED TABLET

Irbesartan (150 mg, 300 mg)

---

**Pengilang**

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.  
Lot 3, 5, 7 & 12, Jalan P/7, Section 13,  
Kawasan Perindustrian Bandar Baru  
Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.  
Lot 3, 5, 7 & 12, Jalan P/7, Section 13,  
Kawasan Perindustrian Bandar Baru  
Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP:**

11/06/2024

**Nombor Siri**

NPRA(R2/1)240625/1297