

# TELSTRAN PLUS® TABLET

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

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TELSTRAN PLUS® Tablet
2. Bagaimana TELSTRAN PLUS® Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan TELSTRAN PLUS® Tablet
4. Cara menggunakan TELSTRAN PLUS® Tablet
5. Semasa menggunakan TELSTRAN PLUS® Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan TELSTRAN PLUS® Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

## Apakah kegunaan TELSTRAN PLUS® Tablet

TELSTRAN PLUS® Tablet merupakan gabungan dua bahan aktif, Telmisartan dan Hydrochlorothiazide di dalam satu kapsul. Kedua-dua bahan ini membantu untuk mengawal tekanan darah tinggi.

Tekanan darah perlu diambil dari masa ke masa bagi mengesahkan sama ada ia berada dalam julat yang normal.

TELSTRAN PLUS® Tablet digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi esensial) dalam pesakit yang tekanan darahnya gagal dikawal apabila Telmisartan atau Hydrochlorothiazide digunakan secara berasingan.

## Bagaimana TELSTRAN PLUS® Tablet berfungsi

Telmisartan tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antagonis reseptor angiotensin II. Angiotensin II ialah sejenis bahan yang dikeluarkan dalam badan anda yang menyempitkan salur darah anda, lalu meningkatkan tekanan darah. Telmisartan menghalang kesan angiotensin II supaya salur darah menjadi kendur dan merendahkan tekanan darah anda.

Hydrochlorothiazide tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil diuretik tiaziida yang meningkatkan pengeluaran kencing anda lalu merendahkan tekanan darah anda.

## Sebelum menggunakan TELSTRAN PLUS® Tablet

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- Anda mempunyai alahan terhadap kepada telmisartan dan/atau Hydrochlorothiazide (atau bahan berasaskan sulfonamida) atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).
- Anda hamil dalam trimester kedua atau ketiga.
- Anda mengalami masalah hati yang serius seperti sekatan kolestasis dan hempedu (masalah dengan salir hempedu dari hati ke pundi hempedu)
- Anda mempunyai masalah kerosakan hepatic yang teruk.
- Anda menghidap penyakit buah pinggang yang teruk.
- Anda mempunyai Hipokalemia (paras kalium yang rendah) dan/atau Hiperkalsemia (paras kalium yang tinggi).
- Pakej koyak atau menunjukkan kesan dibuka.
- Tarikh tamat tempoh yang dicetak pada kotak telah berlalu.
- Sekiranya anda tidak pasti jika anda perlu mengambil TELSTRAN PLUS® Tablet, maklumkan kepada doktor anda.

### - Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan TELSTRAN PLUS® Tablet jika anda:

- Anda mengandung atau merancang untuk mengandung.
- TELSTRAN PLUS® Tablet tidak disyorkan pada awal kehamilan dan tidak boleh diambil sekiranya anda hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh memudaratkan bayi dalam kandungan.
- Anda sedang menyusukan anak atau akan menyusukan anak.
- TELSTRAN PLUS® Tablet tidak digalakkan kepada ibu yang menyusukan anak dan doktor anda akan memilih rawatan lain jika anda ingin menyusukan anak.
- Anda mempunyai kanser kulit atau jika anda mengalami lesi kulit yang tidak dijangka semasa rawatan. Rawatan dengan

hydrochlorothiazide, terutamanya penggunaan jangka panjang dengan dos yang tinggi, boleh meningkatkan risiko beberapa jenis kanser kulit dan bibir (kanser kulit bukan melanoma). Lindungi kulit anda dari pendedahan cahaya matahari dan sinaran UV semasa mengambil TELSTRAN PLUS®.

- Anda menghidap atau pernah menghidap mana-mana daripada keadaan atau penyakit berikut:
- Tekanan darah rendah (hipotensi), berkemungkinan berlaku sekiranya anda ternyahhidrat (kehilangan air yang berlebihan dalam badan) atau mungkin mengalami kekurangan garam disebabkan terapi diuretic, diet kuang 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
- Diabetes
- Gout
- Peningkatan paras aldosterone (penahanan air dan garam dalam badan beserta ketidakseimbangan pelbagai mineral darah)
- Lupus Eritematosus Sistemik (juga dipanggil “lupus” atau “SLE”) sejenis penyakit di mana system imun badan menyerang badan.
- Kanser kulit bukan melanoma
- Anda alah kepada ubat, makanan, pewarna dan pengawet
- Jika anda pernah mengalami masalah pernafasan atau paru-paru (termasuk keradangan atau cecair dalam paru-paru) selepas mengambil hidroklorotiazid sebelum ini. Jika anda mengalami sesak nafas yang teruk atau kesukaran bernafas selepas mengambil TELSTRAN PLUS® Tablet, dapatkan rawatan perubatan dengan segera

### *Mengandung dan menyusukan anak*

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- Ubat yang mengandungi Lithium, yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan.
- Ubat-ubat yang dikaitkan dengan kalium darah rendah (hipokalemia) seperti diuretik lain, ('tablet air') laksatif (cth. Minyak jarak), kortikosteroid (cth. prednisone), ACTH (hormon), amfoterisin (sejenis ubat anti kulat), karbenoksolon (digunakan untuk merawat ulser mulut), natrium penisilin G (antibiotik), dan asid salisilik dan derivatif.
- Ubat-ubat yang mungkin meningkatkan tahap kalium atau menyebabkan hiperkalemia (cth. Perencat ACE), diuretik penjimatan kalium, suplemen kalium, garam gantian yang mengandungi kalium, ciclosporin atau ubat-ubatan lain seperti heparin sodium)
- Ubat jantung seperti glikosida digitalis.
- Ubat anti hipertensif lain.
- Produk ubat anti diabetik (ejen oral dan insulin)
- Produk bukan steroidal anti keradangan.
- Ubat-ubat lain seperti steroids, ubat penahan sakit, ubat untuk merawat kanser, gout, atau artritis dan suplemen vitamin D.

Anda mungkin memerlukan jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin memerlukan ubat yang berbeza. Doktor anda akan menasihati anda.

**Cara menggunakan TELSTRAN PLUS® Tablet**

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Berapa banyak harus digunakan

- TELSTRAN PLUS® perlu diambil sekali sehari. Dos telmisartan boleh dititikberatkan sebelum bertukar ke TELSTRAN PLUS®. Perubahan langsung dari monoterapi ke kombinasi boleh dipertimbangkan.
- TELSTRAN PLUS® 40 mg / 12.5 mg boleh diberikan sebiji sehari kepada pesakit yang tekanan darahnya tidak dikawal secukupnya oleh Telmisartan 40 mg atau hydrochlorothiazide.
- TELSTRAN PLUS® 80 mg / 12.5 mg boleh diberikan sebiji sehari kepada pesakit yang tekanan darahnya tidak dikawal secukupnya oleh TELSTRAN PLUS® 40 mg / 12.5 mg.
- TELSTRAN PLUS® Tablet boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Sentiasa dinasihatkan untuk mengambil dos yang sama setiap hari. Ia akan memberi kesan yang terbaik dan juga akan membantu mengingati bila perlu mengambil TELSTRAN PLUS® Tablet.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

TELSTRAN PLUS® Tablet perlu diambil setiap hari seperti yang doktor anda sarankan. Anda perlu dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Kesan antihipertensi maksimum biasanya dicapai dengan TELSTRAN PLUS® 4 - 8 minggu selepas permulaan rawatan.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

**Semasa menggunakan TELSTRAN PLUS® Tablet**

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat anda mengikut arahan doctor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan TELSTRAN PLUS® Tablet.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan TELSTRAN PLUS® Tablet hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan TELSTRAN PLUS® Tablet kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Jangan gunakan TELSTRAN PLUS® Tablet untuk merawat sakit lain kecuali dengan kebenaran doktor.

Jangan ambil ubat-ubatan lain, sama ada ia memerlukan preskripsi ataupun tidak, tanpa memberitahu doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda harus selalu memeriksa kulit anda untuk sebarang lesi baru dan segera melaporkan sebarang lesi kulit yang mencurigakan semasa mengambil TELSTRAN PLUS® Tablet. Hadkan pendedahan anda kepada cahaya matahari dan sinaran UV. Sekiranya terdedah kepada cahaya matahari dan sinaran UV, perlindungan yang mencukupi dinasihatkan untuk meminimumkan risiko kanser kulit. Luka-luka kulit yang mencurigakan perlu diperiksa dengan segera termasuk pemeriksaan histologi biopsi.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, TELSTRAN PLUS® Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

- **Kesan sampingan biasa:** Pening
- **Kesan sampingan yang tidak biasa:** Hiperkalaemia (Peningkatan tahap kalium dalam darah), Kebimbangan, Sinkop (pengsan), Paraesthesia (rasa kesemutan, menyengat dan mencucuk), Vertigo (rasa seperti berputar), takikardia (denyutan jantung meningkat) Arrhythmias, Hypotension (tekanan darah rendah), orthostatic hypotension (tekanan darah menurun dengan mengejut bila anda berdiri), Dispnoea (sesak nafas), cirit-birit, mulut kering, kembung perut, sakit belakang, disfungsi erektil, sakit dada, penambahan paras asid urik darah.
- **Kesan sampingan yang jarang berlaku:** Bronchitis (Keradangan paru-paru), pengaktifan lupus sistematik yang bertambah buruk (sejenis penyakit dimana sistem imun badan menyerang badan), yang menyebabkan sakit sendi, ruam kulit dan demam), Hiperuricaemia (peningkatan asid urik dalam darah), hyponatraemia (penurunan tahap sodium dalam darah), kemurungan, insomnia (kesukaran melelapkan mata), gangguan tidur, gangguan penglihatan, mata kabur, kesukaran bernafas (termasuk pneumonitis dan aedoma pulmonari), sakit abdomen, sembelit, dyspepsia, muntah, gastrik, eritema (kemerahan kulit),

pruritus (reaksi alergi seperti gatal), ruam, hyperhidrosis (pertambahan peluh), urtikaria (gatal-gatal), arthralgia (sakit sendi), kejang otot, kesakitan pada anggota badan, influenza, sakit, peningkatan paras kreatinina, kreatina fosfokinase dalam darah, enzim hepatic meningkat, masalah hepatic.

**Kesan sampingan yang berkaitan dengan Telmisartan sahaja:**

- **Kesan sampingan yang tidak biasa:** Jangkitan salur pernafasan atas (cth. Sakit tekak, sinus, selsema), jangkitan salur kencing termasuk cystitis, Anaemia (kurang sel darah merah), bradikardia (kadar jantung lambat), batuk, kerosakan buah pinggang (termasuk kegagalan buah pinggang), asthenia (lemah).
- **Kesan sampingan yang jarang berlaku:** Sepsis (jangkitan teruk dengan tindak balas keradangan yang boleh membawa maut), eosinophilia (penambahan dalam sel darah putih tertentu), trombositopenia (bilangan platelet rendah), hipersensitif (tindak balas alahan yang teruk), hipogikaemia - paras gula dalam darah rendah (keatas pesakit diabetes), kantuk (keinginan yang kuat untuk tidur), ekzema (gangguan kulit), alahan ubat, arthrosis (gangguan sendi), kesakitan pada otot, pengurangan haemoglobin.
- **Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:** Penyakit paru-paru interstisial

**Kesan sampingan yang berkaitan dengan Hidroklorothiazid sahaja:**

- **Kesan sampingan biasa:** penurunan tahap magnesium dalam darah, loya
- **Kesan sampingan yang jarang berlaku:** Bilangan platelet rendah kadang-kadang ruam bintik ungu pada kulit, peningkatan tahap kalsium dalam darah, penurunan tahap klorida dalam darah, sakit kepala
- **Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:** Kecemasan pernafasan akut (tanda-tandanya termasuk sesak nafas yang teruk, demam, kelemahan dan kekeliruan).

- **Kesan sampingan bagi kekerapan yang tidak diketahui:** Sialadenitis (keradangan kelenjar air liur), pengurangan bilangan sel dalam darah termasuk sel darah merah dan sel darah putih, tindak balas anafilaksis dan hipersensitiviti (alahan yang teruk), diabetes mellitus, anoreksia, kurang selera makan, hiperkolestroleamia (peningkatan tahap kolestrol dalam darah), hipergikaemia (peningkatan tahap glukos dalam darah), hypovolaemia (penurunan jumlah darah), kegelisahan, peningkatan kepekaan kepada cahaya matahari, xantopsia (rabun warna), vaskulitis nekrosis (keradangan salur darah), pankreatitis (keradangan pankreas), sakit perut, jaundis (kulit atau mata menjadi kekuningan), sindrom seperti lupus (keadaan meniru sejenis penyakit yang dipanggil Lupus Eritematosus Sistemik di mana sistem imun badan menyerang badan), tindak balas fotosensitiviti (gangguan kulit yang disebabkan oleh cahaya matahari), nekrolisis epidermik toksik (penyakit kulit seperti keradangan pada saluran darah, meningkatkan sensitiviti pada cahaya matahari, atau kelepukan dan pengelupasan pada kulit), kulit menjadi kemerahan atau membrane mucus, lemah, interstitial nefritis (keradangan buah pinggang atau kerosakan buah pinggang), disfungsi buah pinggang, glikosuria (glukosa dalam air kencing), pyrexia (demam), trigliserida meningkat, Kanser kulit dan bibir (kanser kulit bukan melanoma). Efusi koroid: pengumpulan cecair yang tidak normal dalam mata anda yang boleh menyebabkan perubahan penglihatan. Miopia akut: rabun dekat secara tiba-tiba atau penglihatan kabur.

Ini bukan senarai lengkap untuk semua kesan sampingan yang mungkin berlaku.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* 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 TELSTRAN PLUS® Tablet

#### - Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Simpan TELSTRAN PLUS® Tablet daripada kelembapan dan simpan ubat dalam pembungkusan asal dimana dilindungi daripada cahaya. Ubat hendaklah dikeluarkan daripada pembungkusan sebelum makan. Jangan simpan ubat ini atau ubat lain dalam bilik air atau berdekatan dengan sinki. Jangan tinggalkan TELSTRAN PLUS® Tablet dalam kereta atau pada tingkap. Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

#### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

### Maklumat lanjut

#### - Rupa dan warna produk

TELSTRAN PLUS® Tablet 40mg+12.5mg berwarna putih ke putih kekuningan, sebelah lagi berwarna merah, berlapis dua, berbentuk bujur, tablet tidak bersalut ukiran 'T1' pada sebelah merah dan kosong pada sebelah lagi, mungkin mempunyai ukiran pada lapisan merah.

TELSTRAN PLUS® Tablet 80mg+12.5mg berwarna putih ke putih kekuningan, sebelah lagi berwarna merah, berlapis dua, berbentuk bujur, tablet tidak bersalut ukiran 'T2' pada sebelah merah dan kosong pada sebelah lagi, mungkin mempunyai ukiran pada lapisan merah.

#### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
  - Telmisartan
  - Hydrochlorothiazide
- Bahan tidak aktif
  - Lactose Monohydrate
  - Microcrystalline Cellulose
  - Mannitol
  - Povidone
  - Magnesium Stearate
  - Sodium Stearyl Fumarate
  - Sodium Hydroxide
  - Meglumine
  - Ferric Oxide Red

#### - Nombor MAL

TELSTRAN PLUS® Tablet 40mg + 12.5mg:  
MAL20076022ACZ

TELSTRAN PLUS® Tablet 80mg + 12.5mg: MAL20076023ACZ

#### **Pengilang**

Intas Pharmaceuticals Ltd.  
Plot No. 5, 6 & 7,  
Pharmez, Near Village Matoda, Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India.

#### **Pengimport dan Pemegang Pendaftaran Produk**

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.  
Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7,  
Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi,  
43000, Kajang, Selangor, Malaysia.

#### **Tarikh kemas kini RiMUP**

22/08/2025

#### **Nombor Siri**

NPRA(R2/2)250819/1525