

## TELSTRAN® TABLET

Telmisartan (40mg, 80mg)

### Apakah yang ada pada risalah ini

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

### Apakah kegunaan Telstran® Tablet

Telstran® Tablet digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi esensial pada orang dewasa. 'Esensial' bermaksud tekanan darah tinggi yang tidak diketahui pasti penyebabnya.

Jika tekanan darah tinggi tidak dirawat, ia boleh merosakkan saluran darah di beberapa organ, yang boleh menyebabkan kadangkadangkang serangan jantung, kegagalan jantung atau ginjal, strok, atau buta. Selalunya tiada gejala tekanan darah tinggi sebelum kerosakan. Jadi, itulah penting untuk mengukur tekanan darah secara kerap untuk memastikan ia berada dalam julat normal.

Telstran® Tablet juga digunakan untuk mengurangkan kejadian kardiovaskular (contohnya serangan jantung atau strok) pada orang dewasa yang berisiko kerana mereka mempunyai bekalan darah yang dikurangkan atau disekat ke jantung atau kaki, atau mempunyai strok atau mempunyai diabetes berisiko tinggi. Doktor anda boleh

memberitahu anda jika anda berisiko tinggi untuk kejadian tersebut.

### Bagaimana Telstran® Tablet berfungsi

Telstran® Tablet tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antagonis reseptor angiotensin II. Telstran® Tablet menghalang kesan angiotensin II supaya salur darah menjadi kendur dan merendahkan tekanan darah anda.

### Sebelum menggunakan Telstran® Tablet

#### -Bila tidak boleh mengambil

- Anda alah kepada Telstran® Tablet dan/atau bahan-bahan lain di dalam tablet
- Anda hamil lebih dari 3 bulan. Ia juga lebih baik untuk mengelakkan Telstran® Tablet pada kehamilan awal
- Anda mengalami masalah hati yang serius seperti sekatan kolestasis dan hempedu (masalah dengan salir hempedu dari hati ke pundi hempedu)
- Jika anda mempunyai kencing manis atau penyakit buah pinggang yang teruk dan anda dirawat dengan Aliskiren

Jangan ambil Telstran® Tablet jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

#### - Sebelum mula mengambil

Maklumkan kepada doktor jika anda mengalami:

- Penyakit buah pinggang atau transplan buah pinggang.
- Stenosis arteri renal (penyempitan salur darah ke sebelah atau kedua-dua buah pinggang)
- Penyakit hati

- Penyakit jantung
- Peningkatan paras aldosterone (pengekalan air dan garam dalam badan berserta ketidakseimbangan pelbagai mineral darah)
- Tekanan darah rendah (hipotensi), mungkin berlaku jika anda mengalami dehidrasi (kehilangan air badan yang berlebihan) atau kekurangan garam kerana terapi diuretik ('tablet air'), diet rendah garam, cirit-birit, atau muntah.
- Kadar kalium yang tinggi dalam darah anda
- Kencing manis

Maklumkan kepada doctor sebelum anda mengguna Telstran® Tablet:

- Jika anda mengambil Aliskiren, ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.
- Jika anda mengambil digoksin

Anda mesti memberitahu doktor jika anda (atau mungkin) mengandung. Telstran® Tablet tidak sesuai pada kehamilan awal, dan tidak boleh diambil jika anda hamil lebih dari 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kebahayaan serius kepada bayi anda jika digunakan dalam tahap itu.

Sekiranya pembedahan atau anestesia, anda harus memberitahu doktor bahawa anda sedang menggunakan Telstran® Tablet.

Telstran® Tablet mungkin kurang berkesan dalam menurunkan tekanan darah pada pesakit berkulit hitam.

Kanak-kanak dan remaja: Penggunaan Telstran® Tablet pada kanak-kanak dan remaja sehingga usia 18 tahun tidak digalakkan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklum kepada doctor atau ahli farmasi jika anda mengambil ubat yang lain. Doktor anda mungkin mengubah dos ubat-ubatan atau mengambil langkah berjaga-jaga yang lain.

Anda mungkin terpaksa berhenti mengambil salah satu ubat. Beberapa ubat mungkin berinteraksi dengan Telstran® Tablet, atau ubat-ubat mungkin tidak memberi kesan bila diambil bersama dengan Telstran® Tablet. Ubat-ubatan itu termasuk:

- Ubat-ubat yang mengandungi Lithium, yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan.
- Ubat-ubat yang mungkin meningkatkan tahap kalium contohnya garam gantian yang mengandungi kalium, diuretik penjimatan kalium ("tablet air"), perencat ace (perencat enzim angiotensin), perencat reseptor angiotensin II, ubat bukan steroidal anti keradangan (contohnya aspirin atau ibuprofen), heparin, imunosupresif (contohnya cyclosporin atau tacrolimus) dan trimethoprim antibiotik
- Diuretik ("tablet air"), terutamanya jika diambil dalam dos yang tinggi bersama-sama dengan Telstran® Tablet, ia mungkin mengakibatkan kehilangan air badan yang berlebihan dan tekanan darah rendah (hipotensi).
- Sekiranya anda mengambil perencat ACE atau aliskiren.
- Digoxin

Kesan Telstran® Tablet akan dikurangkan apabila anda mengambil dengan NSAIDs (ubat bukan steroidal anti keradangan,

contohnya aspirin atau ibuprofen) atau kortikosteroid.

Telstran® Tablet mungkin meningkatkan tekanan darah menurunkan kesan ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau ubat-ubatan yang boleh menurunkan tekanan darah (eg. Baclofen, amifostin).

Tekanan darah rendah mungkin diperburuk oleh alkohol, barbiturat, narkotik atau ubat diguna untuk kemurungan. Anda mungkin berasa pening apabila berdiri. Anda perlu memaklum dengan doktor anda jika anda perlu menyesuaikan dos ubat anda yang lain semasa mengambil Telstran® Tablet.

**Cara menggunakan Telstran® Tablet**

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil Telstran® Tablet seperti yang disarankan oleh doctor. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Telstran® Tablet dinasihatkan untuk mengambil sebiji sehari. Ambil tablet pada masa yang sama setiap hari.

Anda boleh mengambil Telstran® Tablet dengan atau tanpa makanan. Tablet sepatutnya ditelan dengan air atau minuman tidak mengadungi alcohol. Anda mesti mengambil Telstran® Tablet setiap hari sehingga mendapat nasihat doktor. Jika kesan Telstran® Tablet terlalu kuat atau terlalu lemah, anda mesti berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Untuk rawatan tekanan darah tinggi, dos biasa Telstran® Tablet untuk pesakit adalah satu tablet 40 mg sekali sehari untuk mengawal tekanan darah selama tempoh 24 jam. Doktor anda juga boleh mencadangkan dos yang lebih tinggi sebanyak 80 mg.

Selain itu, Telstran® Tablet boleh digunakan dalam kombinasi dengan diuretik ('tablet air') seperti hydrochlorothiazide yang telah terbukti mempunyai kesan menurunkan tekanan darah dengan Telstran® Tablet.

Untuk pengurangan kejadian kardiovaskular, dos biasa Telstran® Tablet adalah satu tablet 80 mg sekali sehari. Sebagai permulaan terapi pencegahan dengan Telstran® Tablet 80 mg, tekanan darah harus kerap dipantau.

Jika hati anda tidak berfungsi secara betul, dos biasa tidak boleh melebihi 40 mg sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Cuba ambil tablet pada masa yang sama setiap hari. Anda boleh mengambil Telstran Tablet dengan atau tanpa makanan. Tablet perlu ditelan dengan air atau minuman bukan alkohol yang lain. Sekiranya anda berasa bahawa kesan Tablet Telstran terlalu kuat atau terlalu lemah, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Telstran® Tablet perlu diambil setiap hari seperti yang doktor anda sarankan

- Jika terlupa menggunakan

Ambilnya sebaik sahaja anda sedar kemudian lakukan seperti biasa dan jika masa sudah hampir untuk dos seterusnya, langkau dos yang anda tinggalkan dan ambil dos seterusnya. Jangan gandakan dos yang anda tinggalkan. Jika anda tidak pasti, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera menelefon doktor anda untuk nasihat atau pergi ke mana-mana pusat kecemasan jika anda atau orang lain mengambil Telstran® Tablet secara berlebihan, walaupun tiada sebarang tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

Gejala dos berlebihan adalah hipotensi (tekanan darah rendah) dan takikardia (degupan jantung yang luar biasa cepat); bradikardia (kadar jantung perlahan), pening, peningkatan kreatinin serum, dan kegagalan buah pinggang akut.

**Semasa menggunakan Telstran® Tablet**

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada doktor anda tentang cara lain untuk menurunkan tekanan darah anda jika anda merancang untuk hamil. Maklumkan kepada doktor jika anda mengandung semasa mengambil Telstran® Tablet.

Telstran® Tablet perlu diambil setiap hari seperti yang doktor anda sarankan. Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda mengambil Telstran® Tablet.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh mengambil Telstran® Tablet jika anda alah (hipersensitif) ke bahan aktif (telmisartan) atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini.

Bagi pesakit kencing manis, jika anda mengambil Telstran® Tablet, anda tidak boleh mengambil aliskiren.

Jangan berhenti mengambil Telstran® Tablet atau menukar dos tanpa arahan doktor anda.

Jangan ambil ubat-ubatan yang baru tanpa memberitahu doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Telstran® Tablet kepada orang lain walaupun sama kondisinya dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ia tidak diketahui jika Telstran® Tablet mengalir ke dalam susu badan anda. Anda dan doktor anda perlu membuat keputusan jika anda akan mengambil Telstran® Tablet atau menyusukan anak. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya. Maklumkan kepada doctor anda tentang cara yang terbaik untuk memberi makan kepada bayi anda jika anda mengambil Telstran® Tablet.

Maklumkan kepada doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk preskripsi dan ubat-ubatan bukan preskripsi, vitamin, dan makanan tambahan herba.

Bagi pesakit kencing manis, jika anda mengambil Telstran® Tablet, anda tidak boleh mengambil aliskiren.

Beberapa ubat mungkin berinteraksi dengan Telstran® Tablet, atau ubat-ubat mungkin tidak memberi kesan bila diambil bersama dengan Telstran® Tablet. Maklumkan kepada doctor anda jika anda menggunakan:

- Aliskiren
- Digoxin
- Lithium
- Ubat yang digunakan untuk merawat sakit dan artritis, yang dipanggil bukan steroid ubat anti-

radang (NSAID), yang termasuk COX-2 inhibitors

- Ramipril atau ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau masalah jantung
- pil air (diuretik)

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mesin digunakan. Jika tablet membuat anda merasa sakit, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

**Kesan-kesan sampingan:**

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius dan memerlukan rawatan perubatan segera:

Anda perlu segera berjumpa dengan doktor anda jika mengalami sebarang gejala berikut:

-Sepsis (sering disebut "keracunan darah", adalah jangkitan teruk dengan tindak balas keradangan pada seluruh badan), pembengkakan kulit dan mukosa (angioedema) yang cepat. Kesan sampingan ini jarang berlaku tetapi sangat serius dan pesakit harus berhenti mengambil ubat ini dan segera berjumpa dengan doktor. Jika kesankesan ini tidak dirawat, ianya boleh membawa maut.

Kesan sampingan yang mungkin berlaku Biasa berlaku

-Tekanan darah rendah bagi pengguna yang dirawat untuk pengurangan kejadian kardiovaskular

Tidak biasa berlaku

-Jangkitan saluran kencing

- Jangkitan saluran pernafasan (seperti. sakit tekak, radang sinus, selsema)
- Kekurangan sel darah merah (aneamia)
- Paras kalium yang tinggi
- Kesukaran tidur -Kemurungan
- Pengsan, rasa berputar (vertigo),
- Denyutan jantung perlahan (bradycardia)
- Pening apabila berdiri (orthostatic hypotension)
- Sesak nafas, batuk
- Sakit perut, ciritbirit, rasa ketidakselesaan di bahagian abdomen, kembung, muntah-muntah
- Rasa gatal
- Bertambah peluh
- Ruam,
- Sakit belakang
- Kekejangan otot, sakit otot (myalgia),
- Kemosrosis fungsi buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang yang teruk, peningkatan tahap kreatinin dalam darah
- Sakit dada
- Rasa lemah

*Jarang berlaku*

- Eosinophilia (peningkatan tahap eosinofil dalam darah)
- Trombocytopenia (pengurangan tahap thrombocytes dalam darah)
- Hypersensitiviti, reaksi anaphylaktik (tindak balas alahan)
- Hypoglycemia (tahap glukosa rendah dalam darah)
- Kerangkaan
- Somnolence (Rasa mengantuk)
- Gangguan Visual (gangguan pada penglihatan)
- Tachycardia (kadar denyutan jantung cepat)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web <http://npra.gov.my/> (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

**Cara penyimpanan dan pelupusan Telstran® Tablet**

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan simpan melebihi suhu 30°C.

Simpan Telstran® Tablet daripada kelembapan.

Tablet tidak perlu dikeluarkan dari lepuh sebelum makan.

Jangan simpan ubat ini atau ubat lain dalam bilik air atau berdekatan dengan sinki, atau ambang tingkap.

Jangan tinggalkannya di dalam kereta terutama pada hari-hari panas. Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan ini tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan nasihat daripada ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

Telstran® Tablet 40mg: Putih, berbentuk bujur, biconvex, tidak bersalut dengan ukiran 'TL' di satu sisi dan kosong di sisi lain.

Telstran® Tablet 80mg: Putih, berbentuk bujur, biconvex, tidak bersalut dengan ukiran 'T2' di satu sisi dan kosong di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
Telmisartan
- Bahan tidak aktif  
Mannitol  
Sodium Hydroxide Pellets  
Meglumine  
Povidone  
Magnesium Stearate

- Nombor MAL

MAL\*\*\*\*\*

**Pengilang**

Intas Pharmaceuticals Limited  
Plot No. 457 & 458, Village Matoda, Bavla Road and Plot No. 191/218P, Village: Chacharwadi, Tal-Sanand, Dist:Ahmedabad, Gujarat 382210, India.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

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

**Tarikh kemaskini RiMUP**

14/07/2020

**Nombor Siri**

NPRA (R2) 19/170