

LOSARTAN K FILM COATED TABLET

Losartan potassium 50 mg

What is in this leaflet:

1. What Losartan Tablets is used for
2. How Losartan Tablets works
3. Before you use Losartan Tablets
4. How to use Losartan Tablets
5. While you are using it
6. Side Effects
7. Storage and disposal of Losartan Tablets
8. Product description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of Revision

What Losartan Tablets is used for:

Losartan is prescribed if you have a condition known as hypertension (high blood pressure).

Losartan is an angiotensin II receptor antagonist which lowers blood pressure. If you have high blood pressure and a thickening of the left ventricle, the heart's main pumping chamber, your doctor has prescribed Losartan to help lower the risk of cardiovascular events, such as stroke.

Losartan also provides kidney protection by delaying the worsening of kidney disease in type 2 diabetic patients with protein in their urine (proteinuria). Kidney disease can be measured by testing the urine for protein.

How Losartan Tablets works:

Losartan works by widening your blood vessels to make it easier for the heart to pump blood to all parts of your body. This helps to reduce high blood pressure. Losartan also helps to lower the risk of cardiovascular events, such as stroke, in patients with high blood pressure and a thickening of the left ventricle of the heart. In addition to these blood pressure effects, Losartan also helps protect your kidneys if you have type 2 diabetes with protein in the urine.

Before you take Losartan Tablets:

- When you must not take it:

Do not take Losartan if you are allergic to any of its ingredients.

If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Losartan tablets.

Pregnancy and breast-feeding

The use of Losartan while you are pregnant or breast feeding is not recommended. If you are pregnant or become pregnant while taking Losartan, stop taking Losartan and talk to your doctor as soon as possible.

- Before you start to take it:

Tell your doctor or pharmacist about any medical problems you have or have had, and about any allergies.

Tell your doctor if you have recently suffered from excessive vomiting or diarrhea. It is particularly important to tell your doctor if you have liver or kidney disease.

Tell your doctor if symptom of hypotension (low blood pressure) occur after initiation of therapy with Losartan.

If any of the above apply to you, or if you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before you take Losartan Tablets

- Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

It is important to tell your doctor if you are taking Rifampicin, Fluconazole, potassium supplements, potassium-sparing agents or salt substitutes containing potassium. Also tell your doctor if you are taking certain pain and arthritis medicines, other blood pressure medicines, or lithium (a drug used to treat a certain kind of depression).

How to use Losartan Tablets:

- How much to use

Your doctor will decide on the appropriate dose of Losartan, depending on your condition and whether you are taking other medicines.

High blood pressure:

The usual dose of Losartan for most patients with high blood pressure is 50 mg taken once a day to control blood pressure over the 24-hour period.

The usual dose of Losartan for patients with high blood pressure with a thickening of the left ventricle of the heart is 50 mg taken once a day. The dose may be increased to 100 mg taken once daily.

Type 2 Diabetes with Protein in the Urine

The usual dose of Losartan for most patients is 50 mg taken once a day. The dose may be increased to 100 mg taken once daily.

Take your tablet with a glass of water.

- When to use it

Use as directed by your doctor or pharmacist.

Losartan can be taken with or without food. For convenience and to help you remember, try to take Losartan at the same time each day.

- How long to use it

Continue taking Losartan Tablets for as long as your doctor recommends.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

- If you forget to use it

- Consult your doctor or pharmacist on what you should do if you forget to use it.

- If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for the next dose, skip the missed dose.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

- If you use too much (overdose)

- If you take more losartan tablets than you should or someone else takes your Losartan tablets, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack with you.
- The following effects may happen if you have taken more tablets than you should: hypotension and tachycardia (increase heart rate).

While you are using it

- Things you must do:

If you feel unwell or if you have concerns about a side effect, you will need to seek advice. If you feel very ill, get medical help straight away. If you have any unused medicine, return it to your pharmacist who will dispose of it safely. These measures will help to protect the environment.

Take your medicine exactly as your doctor has told you.

Tell all the doctors, dentists and pharmacists treating you that you are taking Losartan Tablet.

Tell your doctor immediately if you become pregnant while taking this medication.

- Things you must not do:

You must not take the medicine after the expiry date shown on the packaging.

Do not stop taking the medicine unless advised by your doctor.

Do not take any new medicines without consulting your doctor.

Do not give Losartan Tablet to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.

- Things to be careful of:

Driving and using machines

This medicine may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

Side Effects:

Like all medicines, Losartan tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience any of the following reactions, stop taking Losartan tablets and see your doctor immediately.

Some patients may experience dizziness, fatigue, lightheadedness, rash, hives, taste alteration, vomiting or increased sensitivity of the skin to sun. Your doctor or pharmacist has a more complete list. Tell your doctor or pharmacist promptly about these or any other unusual symptom.

Some patients, especially those with type 2 diabetes with protein in the urine, may also develop increased levels of potassium in their blood. If you have kidney disease and type 2 diabetes with protein in the urine, and/or are taking potassium supplements, potassium-sparing agents or salt substitutes containing potassium, talk to your doctor.

If you develop an allergic reaction involving swelling of the face, lips, throat and/or tongue which may cause difficulty in breathing or swallowing, stop taking Losartan and contact your doctor immediately.

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website portal.bpfk.gov.my (Consumers →Reporting).

Storage and disposal of Losartan Tablets

- Storage

Keep out of the reach and sight of children

Store at temperature below 30°C.

- Disposal

Do not throw away any left over tablets. Instead, return them to your pharmacist so that they can be disposed of carefully. Only keep them if your doctor tells you to.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

- What it looks like

White, film coated tablet, round, convex, side I labeled LST 50, side II labeled NPL, odorless and tasteless.

- Ingredients

The active substance is Losartan Potassium. One tablet contains 50 mg Losartan Potassium.

The other ingredients are Lactose, Primojel, Magnesium stearate, Avicel PH 101, Aerosil, Pregelatinized starch, Titanium dioxide, Dichloromethane, Ethanol, Talc, PEG 6000 Powder and Pharmacoat 615.

- MAL Number
MALXXXXXA

Manufacturer

PT. Novell Pharmaceutical Laboratories
Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik,
Gunung Putri, Bogor 16962 – Indonesia

Product Registration Holder

Averroes Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
11E, Level 5, Block 1
Worldwide Business Center
Jalan 13/50, Section 13
40000 Shah Alam, Selangor
Malaysia

Date of Revision

12/11/2014

LOSARTAN K FILM COATED TABLET

Losartan Potassium 50 mg

Apakah yang ada pada risalah ini: Dalam risalah ini:

1. Apakah kegunaan Tablet Losartan.
2. Bagaimana Tablet Losartan berfungsi
3. Sebelum menggunakan Tablet Losartan
4. Cara menggunakan Tablet Losartan
5. Semasa menggunakan Tablet Losartan
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tablet Losartan
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Losartan:
Doktor anda telah mempreskripsi Losartan kerana anda mengalami keadaan yang dikenali sebagai hipertensi (tekanan darah tinggi).

Losartan adalah satu angiotensin II reseptor antagonis yang mengurangkan tekanan darah. Jika anda mengalami tekanan darah tinggi dan penebalan di bahagian kebuk ventrikel jantung kiri, doktor anda telah memberi preskripsi Losartan untuk membantu mengurangkan risiko kejadian kardiovaskular, seperti strok.

Losartan juga memberi penjagaan kepada buah pinggang dengan melambatkan kerosakan penyakit buah pinggang bagi pesakit diabetis jenis 2 dengan protein dalam air kencing (*proteinuria*). Penyakit buah pinggang boleh diukur dengan memeriksa protein dalam air kencing.

Bagaimana Tablet Losartan berfungsi:

Losartan berfungsi dengan mengendurkan saluran darah bagi memudahkan jantung untuk mengepam darah ke semua bahagian dalam badan anda. Ini membantu mengurangkan tekanan darah tinggi. Losartan juga membantu mengurangkan risiko kejadian kardiovaskular, seperti serangan strok bagi pesakit tekanan darah tinggi dengan penebalan sebelah kiri ventrikel. Tambahan kepada kesan tekanan darah ini, Losartan juga membantu melindungi buah pinggang

anda jika anda menghidap diabetes jenis 2 dengan protein dalam air kencing.

Sebelum mengambil Tablet Losartan:

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Losartan jika anda alah dengan sebarang bahan dalamnya.

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil tablet Losartan.

Mengandung dan menyusu

Jangan ambil Losartan jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

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

- Sebelum mula menggunakan Losartan

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi tentang sebarang masalah kesihatan yang anda sedang alami atau telah alami, dan tentang sebarang alahan.

Beritahu doktor anda jika anda baru-baru ini mengalami muntah yang berlebihan atau cirit-birit. Ianya penting terutama sekali jika anda mempunyai penyakit hati atau penyakit buah pinggang.

Beritahu doktor anda jika simpton hypotension (tekanan darah rendah) dialami ketika baru mula mengambil tablet Losartan

Jika mana-mana di atas terjadi kepada anda, atau jika anda tidak pasti, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil Tablet Losartan

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Ianya penting bagi anda memberitahu doktor anda jika anda mengambil *Rifampicin*, *Fluconazole*, tambahan *potassium*, agen *sparing-potassium* atau pengganti garam yang mengandungi *potassium*. Beritahu juga pada doktor anda jika anda mengambil ubat penahan sakit tertentu dan ubat arthritis, ubat tekanan darah tinggi yang lain atau *litium* (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat penyakit kemurungan).

Cara menggunakan Tablet Losartan:

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos Losartan yang sesuai, terpulung pada keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat lain.

Tekanan darah tinggi

Dos biasa Losartan bagi kebanyakan pesakit tekanan darah tinggi ialah 50 mg yang diambil sekali sehari bagi mengawal tekanan darah untuk tempoh 24 jam.

Dos biasa Losartan bagi pesakit tekanan darah tinggi yang mengalami penebalan bahagian kiri ventrikel jantung ialah 50 mg yang diambil sekali sehari. Dos mungkin ditambah kepada 100 mg untuk diambil sekali setiap hari.

Diabetes Jenis 2 dengan Protein dalam air kencing

Dos biasa Losartan bagi hampir semua pesakit ialah 50 mg yang diambil sekali sehari. Dos boleh ditambah kepada 100 mg untuk diambil sekali sehari.

Ambil tablet dengan segelas air kosong.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Losartan boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan. Untuk menyenangkan dan membantu anda untuk ingat, cuba ambil Losartan pada waktu yang sama pada setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, minta doktor anda atau ahli farmasi.

- Jika terlupa mengambil

- Jika anda terlupa untuk mengambil dos, ambil secepat anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal.
- Jangan ambil dos yang berganda untuk membuat untuk dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan

- Jika anda mengambil tablet Losartan secara berlebihan atau orang lain mengambil tablet Losartan anda, hubungi doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Bawa bersama ubat anda.
- kesan berikut mungkin berlaku jika anda mengambil tablet secara berlebihan: *Hypotension* dan *tachycardia* (meninggikan degupan jantung)

Semasa anda menggunakan tablet Losartan:

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda merasa kurang sihat atau bimbang mengenai kesan sampingan, dapatkan nasihat daripada doktor. Jika ia menjadi bertambah teruk, dapatkan bantuan perubatan dengan segera. Jika anda mempunyai ubat yang tidak digunakan, kembalikan kepada ahli farmasi yang akan melupuskan ia dengan selamat. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Losartan.

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

- Perkara yang tidak boleh lakukan

Jangan mengambil ubat selepas tarikh luput yang tertera pada bungkusannya.

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi tablet Losartan dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda berasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, tablet Losartan boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua mengalaminya.

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

Sesetengah pesakit mungkin mengalami pitam, keletihan, ringan kepala, kemerahan, kegatalan, perubahan deria rasa, muntah-muntah atau peningkatan sensitiviti kulit terhadap cahaya matahari. Doktor anda atau ahli farmasi mempunyai senarai yang lebih lengkap. Beritahu doktor anda atau ahli farmasi dengan segera tentang perkara ini atau sebarang simptom yang luar biasa.

Sesetengah pesakit, terutamanya mereka yang mengalami diabetes jenis 2 dengan protein dalam air kencing,

mungkin juga akan mengalami peningkatan tahap potassium dalam darah mereka.

Jika anda menghidapi penyakit buah pinggang dan diabetes jenis 2 dengan protein dalam air kencing, dan/atau sedang mengambil tambahan *potassium*, agen *sparring-potassium* atau pengganti garam yang mengandungi *potassium*, anda perlu beritahu doktor anda.

Jika anda mengalami reaksi alahan yang melibatkan bengkak pada muka, bibir, tengkuk dan/atau lidah yang menyebabkan susah untuk bernafas atau menelan, berhenti mengambil Losartan dan hubungi doktor anda dengan segera.

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 Adwers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Tablet Losartan

- *Penyimpanan*

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

- *Pelupusan*

Jangan buang lebihan tablet. Sebaliknya, kembalikan kepada ahli farmasi supaya mereka boleh melupuskan dengan teliti. Simpan jika diberitahu oleh doktor anda.

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

Tablet putih bersalut filem, bulat, cembung, berlabel LST 50 pada bahagian sisi I, berlabel NPL pada bahagian sisi II, tidak berbau dan tanpa rasa.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah Losartan Potassium. Satu tablet mengandungi 50 mg Losartan potassium.

Bahan-bahan lain adalah Lactose, Primojel, Magnesium stearate, Avicel PH 101, Aerosil, Pregelatinized starch, Titanium dioxide, Dichloromethane, Ethanol, Talc PEG 6000 Powder and Pharmacoat 615.

- Nombor MAL

MALXXXXXXA

Pengilang

PT. Novell Pharmaceutical Laboratories
Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik,
Gunung Putri, Bogor 16962 – Indonesia

Pemegang Pendaftaran Produk

Averroes Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
11E, Level 5, Block 1
Worldwide Business Center
Jalan 13/50, Section 13
40000 Shah Alam, Selangor
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
12/11/2014