

Presartan Film-Coated Tablet 50mg, 100mg

Losartan Potassium 50mg, 100mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Presartan

Losartan tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antagonis reseptor angiotensin-II.

Presartan digunakan untuk merawat pesakit darah tinggi (hipertensi) pada orang dewasa dan kanak-kanak serta remaja berumur 6-18 tahun, untuk melindungi buah pinggang dalam pesakit diabetik jenis 2 dan hipertensi dengan bukti makmal tentang fungsi buah pinggang terjejas dan proteinuria ≥ 0.5 g sehari (keadaan di mana air kencing mengandungi jumlah protein yang tidak normal), untuk merawat pesakit yang mengalami kegagalan jantung kronik apabila terapi dengan ubat khusus yang dipanggil angiotensin-converting-enzyme inhibitors (ACE inhibitors, ubat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah tinggi) tidak dianggap sesuai oleh doktor anda. Jika kegagalan jantung anda telah distabilkan dengan ACE inhibitors, anda tidak boleh bertukar kepada losartan. Pada pesakit yang mengalami tekanan darah tinggi dan ventrikel kiri yang menebal, Losartan Potassium telah ditunjukkan dapat mengurangkan risiko strok ("indikasi LIFE").

Bagaimana Presartan berfungsi

Angiotensin-II adalah bahan yang dihasilkan dalam badan yang mengikat reseptor dalam saluran darah, menyebabkan ia menjadi ketat. Ini mengakibatkan peningkatan tekanan darah. Losartan menghalang pengikatan angiotensin-II kepada reseptor ini,

menyebabkan saluran darah mengendur yang seterusnya menurunkan tekanan darah. Losartan memperlambatkan penurunan fungsi buah pinggang pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis-2.

Sebelum menggunakan Presartan

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Presartan: jika anda alah kepada losartan potassium atau mana-mana bahan lain ubat ini, jika fungsi hati anda terjejas teruk, jika anda hamil lebih daripada 3 bulan. (Ia juga lebih baik untuk mengelakkan Losartan Potassium pada awal kehamilan), jika anda menghidap diabetes atau fungsi buah pinggang terjejas dan anda dirawat dengan ubat penurunan tekanan darah yang mengandungi aliskiren

- Sebelum mula menggunakan Presartan

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Losartan Potassium. Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda fikir anda (atau mungkin) hamil. Losartan Potassium tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda hamil lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat itu.

Adalah penting untuk memberitahu doktor anda sebelum mengambil Presartan:

jika anda mempunyai sejarah angioedema (bengkak pada muka, bibir, tekak dan/atau lidah), jika anda mengalami muntah atau cirit-birit yang berlebihan yang membawa kepada kehilangan cecair dan/atau garam yang melampau dalam badan anda, jika anda menerima diuretik (ubat yang meningkatkan jumlah air yang anda keluarkan melalui buah pinggang anda) atau berada di bawah sekatan garam pemakanan yang membawa kepada kehilangan cecair dan garam yang melampau dalam badan anda, jika anda diketahui mengalami penyempitan atau penyumbatan saluran darah yang membawa kepada buah pinggang anda atau jika anda

telah menerima pemindahan buah pinggang baru-baru ini, jika fungsi hati anda terjejas, jika anda mengalami kegagalan jantung dengan atau tanpa gangguan buah pinggang atau aritmia jantung yang mengancam nyawa yang teruk. Perhatian khusus adalah perlu apabila anda dirawat dengan penyekat β secara serentak, jika anda mempunyai masalah dengan injap jantung atau otot jantung anda, jika anda menghidap penyakit jantung koronari (disebabkan oleh aliran darah yang berkurangan dalam saluran darah jantung) atau daripada penyakit serebrovaskular (disebabkan oleh peredaran darah yang berkurangan di otak), jika anda mengalami hiperaldosteronisme primer (sindrom yang dikaitkan dengan peningkatan rembesan hormon aldosteron oleh kelenjar adrenal, disebabkan oleh kelainan dalam kelenjar), jika anda mengambil mana-mana ubat berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:

- "ACE-inhibitor" (contohnya enalapril, lisinopril, ramipril, dll.), khususnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang berkaitan dengan diabetes.
- Aliskiren. Doktor anda mungkin memeriksa fungsi buah pinggang anda, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (cth. Potassium) dalam darah anda pada selang masa yang tetap. Jika anda mengambil ubat lain yang boleh meningkatkan serum potassium.

Kanak-kanak dan remaja

Losartan Potassium telah dikaji pada kanak-kanak. Untuk maklumat lanjut, berbincang dengan doktor anda.

Losartan Potassium tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak yang mengalami masalah buah pinggang atau hati, kerana data terhad tersedia dalam kumpulan pesakit ini. Losartan Potassium tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak di bawah umur 6 tahun, kerana ia tidak terbukti berkesan dalam kumpulan umur ini.

Presartan Film-Coated Tablet 50mg, 100mg

Losartan Potassium 50mg, 100mg

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubatlain. Beritahu doktor anda jika anda mengambil suplemen Potassium, pengganti garam yang mengandungi Potassium, ubat-ubatan yang menjimatkan potassium seperti diuretik tertentu (amilorida, triamteren, spironolactone), atau ubat lain yang boleh meningkatkan serum Potassium (cth., heparin, ubat yang mengandungi trimethoprim), kerana kombinasi dengan Losartan Potassium tidak digalakkan. Berhati-hati jika anda mengambil ubat berikut semasa rawatan dengan Presartan:

- ubat penurun tekanan darah lain kerana ia juga boleh mengurangkan tekanan darah anda. Tekanan darah juga boleh diturunkan dengan salah satu ubat/kelas ubat berikut: antidepresan tricyclic, antipsikotik, baclofen, amifostine,
- ubat anti-radang bukan steroid seperti indomethacin, termasuk COX-2-inhibitor (ubat yang mengurangkan keradangan dan boleh digunakan untuk membantu melegakan kesakitan) kerana ia boleh mengurangkan kesan penurunan tekanan darah losartan.

Jika fungsi buah pinggang anda terjejas, penggunaan serentak ubat-ubatan ini boleh membawa kepada kemerosotan fungsi buah pinggang. Ubat yang mengandungi litium tidak boleh diambil bersama losartan tanpa pengawasan rapi oleh doktor anda. Langkah berjaga-jaga khas (cth. ujian darah) mungkin sesuai. Doktor anda mungkin perlu menukardos anda dan/atau mengambil langkah berjaga-jaga lain: Jika anda mengambil ACE-inhibitor atau aliskiren.

Presartan dengan makanan dan minuman dan alkohol

Presartan boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Jus Grapefruit harus dielakkan

semasa mengambil Presartan.

Kehamilan, penyusuan susu ibu dan kesuburan

Jika anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Kehamilan

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda fikir anda (atau mungkin) hamil. Doktor anda biasanya akan menasihati anda untuk berhenti mengambil Losartan Potassium sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda mengetahui anda hamil dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain dan bukannya Losartan Potassium. Losartan Potassium tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila mengandungi lebih daripada 3 bulan, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Penyusuan susu ibu

Beritahu doktor anda jika anda menyusu atau akan memulakan penyusuan. Losartan Potassium tidak disyorkan untuk ibu yang menyusu, dan doktor anda mungkin memilih rawatan lain untuk anda jika anda ingin menyusu. Terutama jika bayi anda baru lahir, atau lahir pramatang. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Presartan

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Doktor anda akan memutuskan dos Losartan Potassium yang sesuai, bergantung pada keadaan anda dan sama ada anda sedang mengambil ubat lain. Adalah penting untuk terus mengambil kalium Losartan selagi doktor anda menetapkan untuk mengekalkan kawalan tekanan darah anda dengan

lancar. Ubat harus ditelan dengan segelas air. Anda harus cuba mengambil dos harian anda pada masa yang sama setiap hari. Adalah penting untuk anda terus mengambil Presartan sehingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

Pesakit dewasa dengan tekanan darah tinggi:

Rawatan biasanya bermula dengan 50mg losartan (satu biji Presartan 50 mg) sekali sehari.

Kesan penurunan tekanan darah maksimum harus dicapai 3-6 minggu selepas memulakan rawatan. Dalam sesetengah pesakit, dos kemudian boleh ditingkatkan kepada 100 mg losartan (dua biji Preartan 50 mg) sekali sehari. Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan losartan terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja:

Kanak-kanak di bawah umur 6 tahun Losartan Potassium tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak dibawah umur 6 tahun, kerana ia tidak terbukti berkesan dalam kumpulan umur ini.

Kanak-kanak berumur 6 hingga 18 tahun

Dos permulaan yang disyorkan untuk pesakit yang mempunyai berat antara 20 dan 50 kg ialah 0.7 mg losartan setiap kg berat badan yang diberikan sekali sehari (sehingga 25 mg Losartan Potassium). Doktor boleh meningkatkan dos jika tekanan darah tidak dikawal.

Bentuk lain ubat ini mungkin lebih sesuai untuk kanak-kanak; tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Pesakit dewasa dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2

Rawatan biasanya bermula dengan 50mg losartan (satu biji Presartan 50 mg) sekali sehari. Dos kemudian boleh ditingkatkan kepada 100 mg losartan (dua biji Preartan 50 mg atau satu biji Presartan 100 mg) sekali sehari bergantung pada tindak balas tekanan darah anda. Presartan boleh diberikan bersama ubat penurun tekanan darah lain (cth. diuretik, penyekat saluran

Presartan Film-Coated Tablet 50mg, 100mg

Losartan Potassium 50mg, 100mg

kalsium, penyekat alfa atau beta, dan agen bertindak berpusat) serta dengan insulin dan ubat lain yang biasa digunakan yang mengurangkan tahap glukosa dalam darah (cth. sulfonilurea, glitazon dan perencat glucosidase).

- Berapa banyak harus digunakan
Pesakit dewasa dengan kegagalan jantung: Rawatan biasanya bermula dengan 12.5 mg losartan (separuh tablet Losartan potassium 25 mg) sekali sehari. Secara amnya, dos perlu ditingkatkan mingguan langkah demi langkah (iaitu, 12.5 mg setiap hari pada minggu pertama, 25 mg setiap hari pada minggu kedua, 50 mg setiap hari pada minggu ketiga, 100 mg setiap hari pada minggu keempat, 150mg, setiap hari dalam minggu kelima) sehingga dos penyelenggaraan seperti yang ditentukan oleh doktor anda. Dos maksimum 150 mg losartan (contohnya, tiga biji Presartan 50 mg atau satu biji setiap satu Presartan 100mg dan Presartan 50 mg) sekali sehari boleh digunakan. Dalam rawatan kegagalan jantung, losartan biasanya digabungkan dengan diuretik (ubat yang meningkatkan jumlah air yang anda keluarkan melalui buah pinggang anda) dan/atau digitalis (ubat yang membantu menjadikan jantung lebih kuat dan lebih cekap) dan/atau penyekat beta.

Dos dalam kumpulan pesakit khas
Doktor mungkin menasihati dos yang lebih rendah, terutamanya apabila memulakan rawatan pada pesakit tertentu seperti mereka yang dirawat dengan diuretik dalam dos yang tinggi, pada pesakit yang mengalami gangguan hati, atau pada pesakit yang berumur lebih dari 75 tahun. Penggunaan losartan tidak disyorkan pada pesakit yang mengalami gangguan hati yang teruk.

- Bila perlu digunakan
Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini selama mana yang diarahkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas dos harian secara tidak sengaja, ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet secara tidak sengaja, hubungi doktor anda dengan segera. Gejala berlebihan adalah tekanan darah rendah, degupan jantung meningkat, mungkin degupan jantung menurun.

Semasa menggunakan Presartan

- Perkara yang perlu dilakukan

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan melebihi dos yang disyorkan, kerana ini boleh menyebabkan anda berisiko mendapat tekanan darah rendah, degupan jantung meningkat, mungkin degupan jantung menurun. Jangan ambil kalium Losartan tanpa nasihat doktor anda, jika anda hamil

Perkara yang perlu diberi perhatian

Hubungi doktor anda jika gejala bertambah teruk atau jika tindak balas alahan yang teruk (ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, mulut atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas) berlaku. Hubungi doktor anda sekiranya berlaku terlebih dos. Rujuk doktor anda jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Presartan tidak mungkin menjejaskan upaya anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Walau bagaimanapun, seperti banyak ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, losartan boleh

menyebabkan pening atau mengantuk pada sesetengah orang. Jika anda mengalami pening atau mengantuk, anda harus berjumpa dengan doktor anda sebelum mencuba aktiviti tersebut.

Kesan-kesan sampingan:

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Jika anda mengalami perkara berikut, hentikan pengambilan tablet Presartan dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke bahagian mangsa di hospital terdekat anda: Reaksi alahan yang teruk (ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, mulut atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas). Ini adalah kesan sampingan yang serius tetapi jarang berlaku, yang menjejaskan lebih daripada 1 daripada 10,000 pesakit tetapi kurang daripada 1 daripada 1,000 pesakit. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera atau kemasukan ke hospital. Kesan sampingan berikut telah dilaporkan dengan Losartan Potassium: Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang): Pening, tekanan darah rendah (terutamanya selepas kehilangan air yang berlebihan dari badan dalam saluran darah cth. pada pesakit yang mengalami kegagalan jantung yang teruk atau dalam rawatan dengan diuretik dos tinggi), kesan ortostatik yang berkaitan dengan dos seperti menurunkan tekanan darah yang muncul apabila bangkit dari posisi baring atau duduk, kelemahan, keletihan, terlalu sedikit gula dalam darah (hypoglycaemia), terlalu banyak kalium dalam darah (hiperkalaemia), perubahan dalam fungsi buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang, mengurangkan bilangan sel darah merah (anemia), peningkatan urea darah, kreatinin serum dan serum potassium pada pesakit yang mengalami kegagalan jantung.

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

mengantuk, sakit kepala, gangguan tidur, rasa denyutan jantung

Presartan Film-Coated Tablet 50mg, 100mg

Losartan Potassium 50mg, 100mg

meningkat(berdebar-debar), sakit dada yang teruk (angina pectoris), sesak nafas (dispnea), sakit perut, sembelit, cirit-birit, loya, muntah, gatal-gatal (urtikaria), gatal-gatal (pruritus), ruam, bengkak setempat (edema), batuk.

Jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang):

hipersensitiviti, angioedema, keradangan saluran darah (vaskulitis termasuk Henoch-Schonlein purpura), rasa kebas atau kesemutan(paraesthesia), pengsan (sinkop), degupan jantung yang sangat lajudan tidak teratur (fibrilasi atrium) serangan otak (strok), keradangan hati (hepatitis), paras alanine aminotransferase(ALT) darah tinggi, biasanya diselesaikan apabila rawatan dihentikan.

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia):

mengurangkan bilangan trombosit, migrain, gangguan fungsi hati, sakit otot dan sendi, gejala seperti selesema, sakit belakang dan jangkitan saluran kencing, peningkatan kepekaan kepadamatahari (fotosensitiviti), sakit otot yang tidak dapat dijelaskan dengan air kencing gelap(berwarna teh) (rhabdomyolysis), mati pucuk, keradangan pankreas (pankreatitis), tahap rendah natrium dalam darah(hyponatremia), kemurungan, secara amnya berasa tidak sihat(malaise), berdering, berdengung, meraung atau bunyi klik di telinga (tinnitus), rasa terganggu (dysgeusia).

Kesan sampingan pada kanak-kanak adalah serupa dengan yang dilihat pada orang dewasa.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

Presartan

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C di tempat yang kering, jauh dari cahaya, Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Presartan-100: Tablet bersalut filem berwarna putih hingga putih pudar, berbentuk badam, dwicembung, dengan '100' tenggelam pada satu sisid dan 'BL' pada bahagian yang lain.

Presartan-50: Tablet bersalut filem berwarna putih hingga putih pudar, Bujur, dwicembung, dengan '50' tenggelam pada satu sisi dan 'BL' pada sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Presartan-50:

Setiap tablet bersalut filem mengandungi: Losartan Potassium USP 50 mg

Presartan-100:

Setiap tablet bersalut filem mengandungi: Losartan Potassium USP 100 mg

Bahan tidak aktif:

Maize starch, microcrystalline cellulose, colloidal silicone dioxide, sodium starch glycolate, purified talc, magnesium stearate, purified water, hydroxy propyl methyl cellulose -15 cps, titanium dioxide, purified talc, polyethylene glycol (PEG 6000)

Nombor MAL:

Presartan-50: MAL14070003AZ Presartan-100: MAL14070004AZ

Pengilang

Ipca Laboratories Ltd
Plot No. 255/1, Village Athal
Union Territory of Dagra & Nagr Haveli
396230 Silvassa India.

Pemegang Pendaftaran Produk

The Zyfas Medical Co.,
No 15, Jalan Mega 1/5,
Taman Perindustrian Nusa Cemerlang,
79200 Iskandar Puteri,
Johor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

26/03/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)230925/1149