

RANOPRIL TABLETS

Lisinopril Tablet USP (5mg, 10mg & 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **RANOPRIL TABLETS**
2. Bagaimana **RANOPRIL TABLETS** berfungsi
3. Sebelum mengambil **RANOPRIL TABLETS**
4. Cara menggunakan **RANOPRIL TABLETS**
5. Semasa menggunakan **RANOPRIL TABLETS**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan **RANOPRIL TABLETS**
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

Apakah kegunaan **RANOPRIL TABLETS**

RANOPRIL TABLETS mengandungi ubat yang dipanggil *lisinopril*. Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil 'angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor'. Ia digunakan:

- Untuk merawat tekanan darah tinggi
- Untuk merawat kegagalan jantung bersama-sama dengan ubat-ubatan lain
- Jika anda telah baru-baru ini mengalami serangan jantung
- Untuk merawat masalah buah pinggang yang disebabkan oleh penyakit kencing manis jenis 1 dalam pesakit dengan tekanan darah yang normal dan kencing manis jenis 2 pada pesakit dengan tekanan darah tinggi.

Bagaimana **RANOPRIL TABLETS** Berfungsi

RANOPRIL TABLETS berfungsi dengan mengendurkan saluran darah anda. Ini membantu untuk menurunkan tekanan darah anda. Ia juga menjadikannya lebih mudah untuk jantung anda mengepam darah ke semua bahagian badan anda.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa ubat ini telah dipreskripikan untuk anda. Doktor anda mungkin telah preskripikan atas sebab-sebab lain.

Sebelum mengambil **RANOPRIL TABLETS**

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil **RANOPRIL TABLETS**

- Jika anda mempunyai alahan kepada *lisinopril* atau mana-mana bahan-bahan aktif tablet ini yang disenaraikan di akhir risalah ini (lihat "Deskripsi Produk")
- jika anda pernah mempunyai reaksi alergi ubat perencat ACE yang lain.
- jika ahli keluarga anda mempunyai reaksi alahan yang teruk kepada perencat ACE atau anda mempunyai reaksi alahan yang teruk tanpa sebab yang diketahui.
- jika anda mengandungi lebih daripada 3 bulan (ia juga lebih baik untuk mengelakkan *lisinopril* di awal kehamilan)

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau jika bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik. Jika ia telah tamat atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor jika:

- Anda mempunyai penyempitan salur darah buah pinggang
- Anda telah baru-baru ini mengalami cirit-birit atau muntah-muntah
- Anda mempunyai penyempitan saluran darah atau penyempitan injap jantung
- Anda mempunyai peningkatan dalam ketebalan otot jantung
- Anda mempunyai masalah buah pinggang atau anda bergantung kepada dialisis buah pinggang
- Anda mempunyai tahap kolesterol yang tinggi dan anda dalam rawatan yang dipanggil '*LDL apheresis*'
- Anda mempunyai masalah dengan saluran darah anda (penyakit vaskular kolagen)
- Anda mempunyai tekanan darah

rendah. Anda boleh perasan ini jika kepeningan atau berasa pitam, terutama apabila berdiri.

- Doktor anda telah memberitahu anda untuk mengawal jumlah garam dalam diet anda
- Anda ada masalah hati
- Anda ada kencing manis
- Anda berasal dari kaum kulit hitam, *lisinopril* mungkin kurang berkesan. Anda mungkin juga lebih mudah mendapat kesan sampingan '*angioedema*' (reaksi alahan yang teruk)
- Anda akan menjalankan rawatan untuk mengurangkan kesan-kesan alergi seperti sengatan serangga (*desensitisation treatment*). Jika anda mengambil lisinopril bersama dengan rawatan ini, ia boleh menyebabkan reaksi alahan yang teruk

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahunya sebelum anda mula mengambil **RANOPRIL TABLETS**.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda perolehi tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan **RANOPRIL TABLETS** boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Tablet air (ubat-ubatan diuretik)
- Tablet Kalium atau pengganti garam yang mempunyai kalium dalamnya
- Ubat untuk kemurungan dan masalah mental, termasuk litium
- *Non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAID) digunakan untuk merawat sakit dan artritis
- Aspirin, jika anda mengambil lebih daripada 3 gram setiap hari.
- Ubat yang mengandungi emas, seperti *sodium urothiomalate*, yang boleh diberikan kepada anda sebagai suntikan.
- Ubat-ubatan lain digunakan untuk merawat tekanan darah dan masalah jantung seperti aliskiren,

valsartan, losartan, telmisartan, atenolol.

- Ubat-ubatan nitrat (untuk masalah jantung)
- Insulin atau ubat-ubatan yang anda ambil melalui mulut untuk kencing manis.
- Ubat untuk memecahkan darah beku
- Ubat digunakan untuk merawat asma, hidung atau sinus tersumbat dan ubat selesema yang lain
- Ubat untuk menyekat tindak balas imun badan (*immunosuppressants*)
- *Allopurinol* (untuk penyakit gout)
- *Procainamide* (untuk masalah denyutan jantung)

Ubat-ubatan ini boleh dipengaruhi dengan **RANOPRIL TABLETS**, atau boleh menjejaskan bagaimana ia berfungsi. Anda mungkin memerlukan ubat-ubatan dalam jumlah yang berbeza atau anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan yang berbeza.

Cara menggunakan RANOPRIL TABLETS

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet yang perlu anda ambil setiap hari.

Mengambil dos pertama anda

- Ambil perhatian khas apabila anda mengambil dos pertama *lisinopril* atau jika dos anda meningkat. Ia boleh menyebabkan penurunan tekanan darah yang lebih banyak daripada dos kemudiannya
- Ini mungkin membuat anda berasa pening atau rasa pitam. Jika ini berlaku, ia boleh membantu jika anda baring. Jika anda bimbang, sila bincang dengan doktor anda secepat mungkin

Dewasa

- Dos anda bergantung kepada keadaan kesihatan anda dan sama ada anda mengambil mana-mana ubat-ubatan lain.

Untuk tekanan darah tinggi

- Dos permulaan yang biasa ialah 10 mg sekali sehari.

- Dos biasa jangka panjang ialah 20 mg sekali sehari.

Untuk kegagalan jantung

- Dos permulaan yang biasa ialah 2.5 mg sekali sehari.
- Peningkatan dos tidak harus lebih daripada 10 mg sekali pada jangka masa tidak kurang daripada 2 minggu
- Dos jangka panjang adalah sehingga 35 mg sekali sehari.

Selepas serangan jantung

- Dos permulaan yang biasa adalah 5 mg jika keadaan anda stabil selepas serangan dan 5 mg satu hari kemudian. Ini kemudian diikuti 48 jam kemudian dengan dos 10 mg
- Dos biasa jangka panjang ialah 10 mg sekali sehari.

Untuk masalah buah pinggang pada pesakit diabetes

- Dos yang biasa ialah sama ada 10 mg atau 20 mg sekali sehari.

Kanak-kanak

Penggunaan pada kanak-kanak adalah tidak digalakkan.

Pesakit pemindahan buah pinggang

Penggunaan dalam pesakit pemindahan buah pinggang adalah tidak digalakkan.

Jika anda berumur, mempunyai masalah buah pinggang atau mengambil ubat-ubatan diuretik, doktor anda mungkin memberi anda dos yang lebih rendah daripada dos biasa.

RANOPRIL TABLETS perlu diambil sekali sehari seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Cara mengambil

Telan tablet keseluruhan dengan minum segelas air.

Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menasihatkan anda tentang masa yang terbaik untuk mengambil tablet anda. Ambil **RANOPRIL TABLETS** pada masa yang sama setiap hari bersama atau tanpa makanan.

Mengambilnya pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat bila untuk mengambilnya.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil **RANOPRIL TABLETS** selagi doktor anda memberitahu anda.

RANOPRIL TABLETS membantu mengawal keadaan anda tetapi tidak menyembuhkannya; oleh itu **RANOPRIL TABLETS** mesti diambil setiap hari.

Jika terlupa menggunakan

Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos anda yang terlepas dan ambil dos seterusnya apabila anda sepatutnya.

Jika tidak, ambilnya sebaik sahaja anda ingat dan kemudian kembali untuk mengambil tablet anda seperti biasa.

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor anda atau ahli farmasi.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos).

Segera menelefon doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja mungkin telah terambil terlalu banyak **RANOPRIL TABLETS**.

Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Semasa menggunakan RANOPRIL TABLETS

Perkara yang perlu dilakukan

Teruskan mengambil **RANOPRIL TABLETS** setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor anda, walaupun anda tidak mempunyai simptom penyakit atau jika anda berasa normal.

Jika anda akan bermula dengan sebarang ubat baru, ingatkan doktor anda dan ahli farmasi yang anda sedang ambil **RANOPRIL TABLETS**.

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan.

Jika anda akan menjalani pembedahan (termasuk yang berkaitan dengan gigi), beritahu pakar bedah atau pakar bius yang anda mengambil ubat ini. Ia boleh memberi kesan ubat-ubatan lain yang digunakan semasa pembedahan.

Beritahu doktor anda segera jika anda berasa pitam atau pening selepas anda mengambil dos yang pertama

RANOPRIL TABLETS atau jika dos anda meningkat.

Jika anda rasa pitam, pening atau pengsan, terutamanya jika anda mengambil diuretik (cecair tablet), bangun perlahan-lahan daripada tidur atau bila berdiri. Ini adalah kerana tekanan darah anda boleh jatuh dengan tiba-tiba. Berdiri perlahan-lahan, terutama apabila anda bangun dari katil atau kerusi akan membantu badan anda mengatasi perubahan dalam posisi dan tekanan darah. **Jika masalah ini menjadi lebih teruk atau berterusan, berbincang dengan doktor anda.**

Pastikan anda minum air yang mencukupi semasa bersenam dan cuaca panas apabila anda mengambil **RANOPRIL TABLETS**, terutamanya jika anda berpeluh berlebihan.

Jika anda tidak minum air yang cukup semasa mengambil **RANOPRIL TABLETS**, anda boleh pengsan atau merasa pitam atau sakit.

Jika anda mengalami muntah berlebihan dan/atau cirit-birit semasa mengambil **RANOPRIL TABLETS**, beritahu doktor anda. Ini boleh menyebabkan anda kehilangan terlalu banyak air dan boleh menjatuhkan tekanan darah anda dengan banyak.

Doktor anda kadang-kadang boleh melakukan ujian darah untuk memeriksa tahap kalium dalam darah dan melihat bagaimana buah pinggang anda berfungsi.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil **RANOPRIL TABLETS** untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau mengurangkan dos kerana anda

mula berasa lebih baik, melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

RANOPRIL TABLETS boleh menyebabkan rasa pening (rasa pitam) atau keletihan dalam sesetengah pesakit, terutama selepas dos pertama atau jika dos ditambah. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap **RANOPRIL TABLETS** sebelum anda memandu kereta, mengendalikan jentera atau melakukan apa-apa lagi yang boleh membahayakan jika anda pening atau rasa pitam.

Kesan-kesan Sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda merasa tidak sihat semasa anda mengambil **RANOPRIL TABLETS**.

Seperti ubat-ubatan lain, **RANOPRIL TABLETS** boleh mempunyai kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jangan bimbang dengan senarai kesan sampingan disediakan. Anda mungkin tidak akan mengalami apa-apa daripada mereka. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda ada.

Kesan sampingan yang sangat serius

Jika mana-mana daripada yang berikut berlaku, berhenti mengambil **RANOPRIL TABLET** dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan kecemasan di hospital yang terdekat dengan segera.

- bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau kerongkong yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas.
- keadaan kulit yang teruk dengan lepuh, mengelupas lapisan kulit, pendarahan di bibir, mata, mulut, hidung dan kemaluan

Ini adalah kesan sampingan yang serius. Jika anda mengalaminya, anda mungkin mempunyai reaksi alahan yang serius kepada *lisinopril*. Anda mungkin perlu dibawa untuk dirawat atau dimasukkan ke hospital.

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital yang terdekat jika anda

melihat mana-mana daripada yang berikut:

- rasa pening semasa duduk atau berdiri dari kedudukan berbaring
- masalah buah pinggang. Tanda-tanda demam, kadar degupan jantung cepat, sakit semasa kencing, sakit perut merebak ke belakang, kegagalan buah pinggang
- serangan jantung, strok, degupan atau irama jantung yang tidak normal, sakit dada, degupan jantung rendah
- batuk
- gegaran
- kebas, kesemutan dan perubahan warna (putih, biru kemudian merah) di jari tangan dan kaki apabila terdedah kepada (fenomena Raynaud) sejuk
- sesak nafas
- masalah pernafasan termasuk pernafasan menyakitkan, batuk darah, nanah, dan penghasilan cecair di dalam paru-paru.
- penurunan pengeluaran dan bilangan sel darah yang tidak normal. Gejala termasuk keletihan, sakit kepala, sesak nafas semasa bersenam, pening dan kelihatan pucat, pendarahan atau lebam lebih mudah daripada biasa, jangkitan yang kerap seperti demam, seram sejuk yang teruk, sakit tekak atau ulser mulut.
- kesakitan yang teruk pada bahagian abdomen, muntah dan loya.
- kuning kulit atau putih mata
- keradangan hati. Gejala termasuk hilang selera makan, kuning kulit dan mata, dan air kencing berwarna gelap, lemah, penurunan berat badan; kegagalan hati

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang serius yang mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:

- sakit, cirit-birit, rasa loya, sakit perut atau senak.
- pening, sakit kepala
- perubahan perasaan
- pengsan
- kulit bersisik dan plak (psoriasis), gatal-gatal
- keguguran rambut
- sendi sakit dan bengkak
- kemerosotan ingatan, sensasi yang tidak normal
- kurang membuang air kecil dari normal, sakit semasa kencing
- hidung berair

- demam, menggigil, kelesuan, batuk, sesak dada, sesak nafas, dan sakit kepala
- penyempitan atau penyumbatan saluran darah
- peningkatan sensitiviti kulit kepada cahaya matahari atau tindak balas kulit yang lain.

Keabnormalan Ujian Makmal

- bilangan sel darah yang tidak normal
- peningkatan dalam urea darah, serum kreatinin, serum bilirubin, enzim hati dan tahap kalium
- pengurangan tahap natrium
- tahap gula darah yang tidak normal
- Peningkatan nitrogen bukan protein, kehadiran nitrogen dalam darah
- pengurangan dalam *hematocrit*

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang. Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa kesan yang lain.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan RANOPRIL TABLETS

Penyimpanan

Simpan di bawah 25 ° C, dilindungi daripada cahaya dan kelembapan

JAUHKAN DARI JANGKAUAN KANAK-KANAK.

Pelupusan

Kembali mana-mana ubat yang tidak digunakan atau tamat tempoh kepada doktor anda, ahli farmasi atau pengamal perubatan profesional untuk pelupusan yang selamat.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna RANOPRIL TABLETS

RANOPRIL TABLETS 5 mg
Berwarna kuning muda, tidak bersalut, tablet bulat dicetak dengan '5' di satu sisi dan skor di sisi lain.

RANOPRIL TABLETS 10 mg
Berwarna kuning muda, tidak bersalut, tablet bulat dicetak dengan '10' di satu sisi dan skor di sisi lain.

RANOPRIL TABLETS 20 mg
Berwarna buah *peach* muda, tidak bersalut, tablet bulat dicetak dengan '20' di satu sisi dan skor di sisi lain.

Bahan-bahan Kandungan

Bahan Aktif:

RANOPRIL 5 mg

Setiap tablet tidak bersalut mengandungi *Lisinopril Dihydrate* Ph.Eur bersamaan dengan *Lisinopril Anhydrous*5 mg

RANOPRIL 10 mg

Setiap tablet tidak bersalut mengandungi *Lisinopril Dihydrate* Ph.Eur bersamaan dengan *Lisinopril Anhydrous*10 mg

RANOPRIL 20 mg

Setiap tablet tidak bersalut mengandungi *Lisinopril Dihydrate* Ph.Eur bersamaan dengan *Lisinopril Anhydrous* 20 mg

Bahan-bahan Tidak Aktif:

Mannitol, calcium hydrogen phosphate anhydrous, purified water, pregelatinised maize starch, magnesium stearate, ferric oxide yellow, ferric oxide red, starch maize

Nombor MAL :

RANOPRIL TABLETS 5mg
MAL20040206A

RANOPRIL TABLETS 10mg
MAL20040207A

RANOPRIL TABLETS 20mg
MAL20040208A

Pengilang

Ranbaxy Laboratories Limited
PAONTA SAHIB, DIST SIRMOUR,
HIMACHAL PRADESH –173 025

Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

27/05/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)140515/00104