

TOSAN TABLET 50MG

Losartan Potassium 50mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

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

Baca seluruh risalah ini sebelum anda mula ambil ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Sekiranya anda perlu maklumat lanjut, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskribkan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya apa-apa kesan sampingan menjadi serius, atau anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumatkan doktor atau ahli farmasi anda.

APAKAH KEGUNAAN TOSAN

Tosan mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai *Losartan potassium*.

Tosan digunakan dalam rawatan:

- Tekanan darah tinggi
- Tekanan darah tinggi dengan penebalan dinding otot ventrikel kiri jantung, di mana Tosan boleh menurunkan risiko strok
- Melindungi ginjal untuk pesakit kencing manis dengan tanda kemerosotan fungsi ginjal.

BAGAIMANA TOSAN BERFUNGSI

Losartan adalah dari kumpulan ubat yang dikenali sebagai '*angiotensin-II receptors antagonist*'. Angiotensin-II adalah sejenis bahan yang dihasilkan dalam badan dan apabila ia bergabung dengan reseptor pada salur darah. Ini menyebabkan salur darah

menjadi sempit dan tekanan darah menjadi tinggi.

Losartan berfungsi untuk menghalang Angiotensin-II daripada bergabung dengan reseptor-reseptor ini dan seterusnya melonggarkan salur-salur darah dan menurunkan tekanan darah. *Losartan* juga melambatkan kemerosotan fungsi ginjal dalam pesakit tekanan darah tinggi dan kencing manis.

SEBELUM MENGAMBIL TOSAN

Bila tidak boleh mengambil

- Mengandung, atau beranggapan anda telah mengandung,
- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif losartan, atau kepada bahan-bahan lain dalam Tosan.

Bincang dengan doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami alahan terhadap ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau bahan pewarna.

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Beranggapan anda telah atau mungkin telah mengandung,
- Pernah mengalami kebengkakan pada muka, bibir, lidah, kerongkong, tangan atau kaki,
- Mengambil ubat diuretik (ubat yang meninggikan kekerapan membuang air kencing) atau sedang menjalankan pengawalan diet rendah garam yang menyebabkan kehilangan air dan/atau garam dalam badan secara berlebihan,
- Mempunyai penyakit ginjal,
- Mempunyai penyakit hati,
- Mempunyai penyakit kencing manis,
- Mempunyai penyakit jantung, terutamanya masalah yang melibatkan otot atau injal jantung,

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumatkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Tosan. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Ubat yang menyimpan garam potassium atau boleh meninggikan kandungan garam potassium, badan (cth. suplemen potassium, garam gantian yang mengandungi potassium, atau ubat diuretik "*potassium-sparing*" seperti *spironolactone* dan *amiloride*),
- Ubat diuretik, seperti *furosemide*,
- Ubat '*Non-steroidal anti-inflammatory drugs*' (NSAIDs) (cth. *Indomethacin*), termasuk COX-2 Inhibitors (cth. *Celecoxib*) untuk melegakan kesakitan dan meredakan keradangan,
- Ubat yang mengandungi Lithium untuk masalah mental termasuk kemurungan,

Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi

Maklumatkan kepada doktor sekiranya anda mengandung, beranggapan anda telah mengandung atau bercadang untuk mengandung. Tosan adalah tidak disyorkan semasa mengandung dan mungkin akan membahayakan bayi tersebut.

Maklumatkan kepada doktor sekiranya anda sedang menyusu atau bercadang untuk menyusu. Tosan tidak boleh digunakan untuk ibu yang sedang menyusu. Doktor anda akan pilih rawatan yang lain sekiranya anda ingin menyusu bayi anda.

CARA MENGGUNAKAN TOSAN

Sentiasa ambil Tosan sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa banyak harus digunakan

Dos yang diberikan oleh doktor anda mungkin berlainan dengan risalah ini.

Dos biasa:

Rawatan tekanan darah tinggi:

Dos permulaan biasa adalah 50mg (1 tablet), diambil sekali sehari. Hasil maksimum penurunan tekanan darah biasanya dicapai dalam tempoh 3 – 6 minggu selepas rawatan dimulakan. Sesetengah pesakit mungkin memerlukan dos yang lebih tinggi sehingga 100mg (2 tablet) sekali sehari.

TOSAN TABLET 50MG

Losartan Potassium 50mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Rawatan tekanan darah tinggi dengan penebalan dinding otot ventrikel kiri jantung,:

Dos permulaan biasa adalah 50mg (1 tablet), diambil sekali sehari. Dos rendah *hydrochlorothiazide* (sejenis diuretik) mungkin juga diberikan bersama dan/atau dos Tosan boleh ditambah kepada 100mg (2 tablet) sekali sehari bergantung kepada reaksi tekanan darah.

Rawatan tekanan darah tinggi untuk pesakit kencing manis dengan penyakit ginjal:

Dos permulaan biasa adalah 50mg (1 tablet) sekali sehari. Dos Tosan boleh ditambah kepada 100mg (2 tablet) sekali sehari bergantung kepada reaksi tekanan darah.

Tosan tablet mungkin juga akan diberikan bersama dengan ubat tekanan darah tinggi yang lain (cth. *diuretik, calcium channel blocker, alpha* atau *beta-blocker* dan agen tindakan pusat – *centrally acting agent*) serta dengan insulin atau ubat lain yang digunakan untuk menurunkan paras darah gula (cth. *sulfonylurea, glitazones* dan *glucosidase inhibitors*).

Bila perlu digunakan

Ambil Tosan pada masa yang sama setiap hari untuk memastikan pengawalan tekanan darah yang baik.

Diambil dengan makanan dan minuman

Tosan boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor. Ubat ini bertujuan untuk mengawal masalah kesihatan anda tetapi bukan untuk menyembuhkannya. Adalah penting untuk anda terus mengambil ubat ini walaupun anda berasa sihat.

Jika terlupa menggunakan

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil Tosan seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan

Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaian atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat yang selebihnya dengan anda.

Antara simptom terlebih dos adalah termasuk tekanan darah rendah, degupan jantung meningkat atau degupan jantung mungkin menjadi semakin rendah.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda, sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.

SEMASA MENGGUNAKAN TOSAN

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ambil Tosan mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya pada kebelakangan ini anda ada ambil sebarang ubat, termasuk ubat tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional,
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.
- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda telah mengandung, atau bercadang untuk mengandung semasa mengambil Tosan.
- Jika anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Tosan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil Tosan tanpa kebenaran doktor anda Adalah amat penting untuk anda meneruskan pengambilan ubat anda walaupun anda berasa sihat.
- Jangan guna Tosan yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan strip ubat.
- Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- **Memandu dan menggunakan mesin**
Tiada kajian dijalankan terhadap kesan Tosan dalam keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin. Tosan kebesarannya, tidak mungkin menjejaskan keupayaan anda ketika memandu atau menggunakan mesin. Walaubagaimanapun, seperti ubat lain untuk rawatan tekanan darah tinggi, Tosan mungkin menyebabkan kepeningan atau mengantuk pada sesetengah orang. Jikalau anda mengalami kepeningan atau mengantuk, dapatkan nasihat doktor anda sebelum menjalankan aktiviti-aktiviti seperti ini.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. Tosan mungkin menyebabkan kesan sampingan, tetapi, bukan setiap individu akan mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan umum seperti berikut:

- Pitam atau pening
- Tekanan darah rendah
- Keletihan atau lesu
- Rasa lemah
- Gula dalam darah terlalu rendah (*hypoglycemia*) dengan simptom-simptom seperti rasa sangat lapar, gugup, badan bergetar, degupan jantung kuat, atau sukar bercakap,
- Garam potassium dalam darah terlalu tinggi (*hyperkalemia*) dengan simptom-simptom seperti mual, letih, otot rasa lemah atau rasa seperti dicucuk,
- Perubahan dalam fungsi ginjal, termasuk kegagalan ginjal,
- Tanda kekurangan darah (*anemia*) seperti letih, sesak nafas, dan kelihatan pucat.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan SEGERA sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan yang serious tetapi jarang berlaku seperti berikut:

- Reaksi alahan yang serius (ruam, gatal, bengkak pada tangan, muka, bibir atau lidah),
- Penganan,
- Sel trombosit rendah (*thrombocytopenia*),

TOSAN TABLET 50MG

Losartan Potassium 50mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

- Rasa kebas atau seperti dicucuk jarum (*paresthesia*),
- Rasa sakit otot dengan kencing warna gelap yang berlaku tanpa sebab (*rhabdomyolysis*),
- Radang hati (*hepatitis*),
- Fungsi hati yang tidak normal.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 TOSAN

Cara Penyimpanan

Jangan simpan melebihi suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jangan simpan Tosan atau ubat-ubat lain di dalam tandas, berdekatan dengan sinki atau ditinggalkan di tepi tingkap atau di dalam kereta.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan guna Tosan yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak atau strip.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Tosan, atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

Tosan Tablet adalah tablet bujur berwarna putih, cembung dan diukir dengan tanda huruf 'C', 'L' dan garis pembelahan pada satu muka dan ukiran nombor '50' pada muka yang sebelah.

Tosan adalah dalam kekuatan 50mg dan dibungkus dalam pek strip 30, 50, 100 atau 500 biji tablet sekotak. Tosan juga terdapat dalam bungkusan botol sebanyak 30 biji tablet.

Bahan Aktif

Setiap tablet Tosan mengandungi 50mg Losartan potassium.

Bahan tidak aktif

Laktosa, *colloidal silicon dioxide*, *sodium starch glycolate*, *microcrystalline cellulose*, kanji, *magnesium stearate*, *hydroxypropyl cellulose*, *hydroxypropyl methylcellulose*, *titanium dioxide* dan *polyethylene glycol*.

Nombor pendaftaran

MAL11060013A

PENGILANG DAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

PENGILANG

T.O. Chemicals (1979) Co. Ltd.
280 Soi Sabajjai, Suthisarn Road.,
10320 Bangkok, Thailand.

PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5&9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

2-Dec-2013