

LOSTAD HCT FILM COATED TABLET

Satu tablet Lostad HCT 50/12.5mg mengandungi Losartan potassium 50mg dan Hydrochlorothiazide 12.5mg

Satu tablet Lostad HCT 100/25mg mengandungi Losartan potassium 100mg dan Hydrochlorothiazide 25mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lostad HCT

Lostad HCT digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi. Ubat ini tidak digunakan untuk terapi awal tekanan darah tinggi kecuali apabila ia cukup teruk sehingga nilai capaian kawalan tekanan darah yang segera melebihi risiko memulakan terapi pada pesakit itu. Lostad HCT digunakan untuk mengurangkan risiko strok (serangan kelemahan tiba-tiba yang menjelaskan sebelah badan) pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan hipertrofi ventricular kiri (penebalan otot ventrikel kiri jantung), tetapi terdapat bukti bahawa manfaat ini tidak memberi kesan kepada pesakit Kulit Hitam.

Bagaimana Lostad HCT berfungsi

Lostad HCT adalah kombinasi dari Losartan Potassium dan Hydrochlorothiazide. Losartan ialah antagonis kepada angiotensin II reseptor. Losartan meyekat penyempitan saluran darah, ini menurunkan tekanan darah dan memperbaiki aliran darah. Hydrochlorothiazide adalah thiazide diuretik (water pil) yang megelakkan badan anda meyerap garam berlebihan dan meyebabkan retensi air.

Sebelum menggunakan Lostad HCT

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi (hipersensitif) terhadap mana-mana komponen produk ini.
- Jika anda alergi terhadap ubat lain yang berasal daripada sulfonamide.
- Jika anda mengalami kesusahan semasa mengencing.
- Anda mengandung.

Sebelum menggunakan Lostad HCT

Jika mana-mana situasi yang dinyatakan di bawah berkenaan dengan anda, anda harus memberitahu doktor sebelum mengambil ubat ini:

- Jika anda mengalami stenosis arteri renal (penyempitan arteri ginjal)
- Jika anda mengalami fungsi renal atau hepatic yang cacat atau penyakit hati yang progresif.
- Jika anda mengalami susutan isipadu (pengurangan isipadu cecair antara sel).
- Jika anda mengambil diuretik (pil air).
- Jika anda pernah mengalami alergi atau asma bronkial (peyakit saluran pernafasan yang dicirikan oleh bunyi derdehit, sesak nafas, kesesakan dada dan batuk)
- Jika anda mengalami *lupus erythematosus* (penyakit inflamatori tisu penghubung kronik yang mempengaruhi kulit dan pelbagai organ dalaman)
- Jika anda mempunyai gout.
- Jika anda diabetik.
- Jika anda mempunyai *postsympathectomy* (pembedahan gentian saraf simpatetik)
- Jika anda rasa berkemungkinan mengandung.
- Jika anda sedang menyusui bayi.

*Jika mengambil ubat-ubat lain
Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.*

Maklumkan doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana seperti berikut:

- Ubat diperolehi dari Sulfonamide (seperti indapamide, furosemide, glipizide)
- Rifampicin
- Fluconazole (untuk merawat infeksi fungi)
- Ubat potassium-sparing (spironolactone, triamterene, amiloride), suplemen kalium, gantian garam mengandungi kalium
- Ubat untuk menurunkan tekanan darah anda
- Barbiturat atau narkotik
- Ubat untuk terapi diabetik (agen oral dan insulin)

- Resin yang digunakan untuk kolesterol tinggi (cholestyramine, colestipol)
- Steroids (corticosteroids, ACTH)
- Pressor amines (adrenaline)
- Relaxant otot rangka
- Lithium
- Ubat artritis (NSAIDS)

Cara menggunakan Lostad HCT

*Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa mengambil tablet Lostad HCT 50/12.5 mg tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Doktor akan menentukan dos tablet Lostad HCT yang sesuai bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat lain.*

Bagi mengawal tekanan darah sepanjang tempoh 24 jam, dos biasa Lostad HCT 50/12.5mg ialah 1 tablet sekali sehari manakala dos biasa Lostad 100/25mg ialah $\frac{1}{2}$ tablet sekali sehari bagi kebanyakan pesakit dengan tekanan darah tinggi. Dos Lostad HCT 50/12.5 boleh meningkat kepada 2 tablet sekali sehari atau 1 tablet Lostad HCT 100/25mg (dos yang lebih tinggi) sekali sehari jika pesakit tidak bertindak balas secukupnya selepas 3 minggu terapi. Dos harian maksimum ialah 2 tablet Lostad HCT 50/12.5mg atau 1 tablet Lostad HCT 100/25 mg.

Bila perlu digunakan

Tablet Lostad HCT diberi secara oral sebagai dos tunggal pada bila-bila masa dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Penting untuk anda terus mengambil tablet Lostad HCT selagi doktor mempreskripsikannya untuk mengekalkan kawalan tekanan darah yang lancar.

Jika terlupa menggunakan

Cuba ambil Lostad HCT setiap hari sebagaimana yang dipreskripsikan. Jika anda terlepas sesuatu dos, ambilnya sebaik saja anda ingat. Jika waktu itu dekat dengan dos seterusnya, jangan ambil dos yang terlepas. Hanya ambil dos seterusnya pada masa yang tetap.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dalam kes dos berlebihan, hubungi doktor dengan serta-merta supaya bantuan perubatan boleh diberikan dengan segera.

LOSTAD HCT FILM COATED TABLET

Satu tablet Lostad HCT 50/12.5mg mengandungi Losartan potassium 50mg dan Hydrochlorothiazide 12.5mg

Semasa menggunakan Lostad HCT

Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan doktor anda jika anda menjadi mengandung atau sedang menyusui bayi.
- Doktor akan menjalankan ujian darah dari semasa ke semasa ketika anda mengambil Lostad HCT.
- Mengkalkan semua temujanji doktor anda supaya kemajuan anda boleh disemak.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil suplemen potassium atau gantian garam yang mengandungi potassium tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi terlebih dahulu. Ubat ini jarang boleh meningkatkan atau menurunkan paras darah potassium, yang jarang boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius seperti kelemahan otot /kekejangan atau denyutan jantung yang terlalu perlakan. Maklumkan doktor serta-merta jika kesan-kesan ini berlaku.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Anda dinasihatkan agar tidak minum alkohol semasa mengambil tablet ini
- Gunakan dengan berhati-hati jika anda mempunyai masalah dengan hati atau ginjal anda
- Elakkan dari memandu atau mengendalikan jentera jika anda mengalami pening semasa mengambil Lostad HCT.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Lostad HCT boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mendapatnya.

Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

- Pening, sakit kepala, kelemahan, kegelisahan
- Tekanan darah rendah
- Ginjal: kegagalan ginjal, ketidakfungsian ginjal, nefritis interstis (keradangan ginjal yang menjelaskan interstitium ginjal yang mengelilingi tubul)
- Hipersensitiviti: ruam, urtikaria, kegatalan (*pruritus*), bengkak di muka atau tekak (*angioedema*), ruam kulit (purpura), tindak balas kulit kepada cahaya matahari yang teruk dan tidak normal, *necrotizing angiitis*

(penyakit yang dicirikan oleh kemasuhan inflamatori saluran darah), demam, masalah pernafasan termasuk keradangan paru-paru (*pneumonitis*) dan bengkak di paru-paru (*edema pulmonary*).

- Tahap kalium yang tinggi dalam darah boleh menyebabkan rentak jantung yang tidak normal (*hyperkalaemia*).
- Muskuloskeletal: kesakitan otot (*myalgia*), *arthralgia* (kesakitan sendi), penguncutan otot (kekejangan otot), penguncutan otot berpanjangan yang menyakitkan (kekejangan).
- Batuk
- Gangguan saluran pernafasan, sakit belakang, keletihan, jumlah neutrophil dalam darah menurun (*neutropenia*).
- Pemecahan otot tidak normal yang boleh membawa masalah ginjal (*Rhabdomyolysis*).
- Penceraan: keradangan pancreas (pankreatitis), kekuningan kulit atau mata (jaundis), keradangan kelenjar air liur (*sialadenitis*), sakit perut.
- Pengurangan jumlah sel-sel darah teruk yang boleh menyebabkan kelemahan, lebam atau menjadikan jangkitan lebih berkemungkinan (*aplastic anemia*), pengurangan jumlah sel-sel darah putih yang teruk (*agranulocytosis*), pengurangan jumlah sel-sel darah putih (*leukopenia*), pengurangan jumlah sel-sel darah merah yang boleh menyebabkan kulit menjadi kuning pucat dan membawa kelemahan atau sesak nafas (*hemolytic anemia*), pengurangan platelet darah yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam (*thrombocytopenia*).
- Gula darah tinggi (*hyperglycemia*), kehadiran glukosa dalam air kencing dalam jumlah yang luar biasa besar (*glycosuria*), tahap urik aksid yang tinggi dalam darah (*hyperuricemia*).
- Kulit: pengepaman kulit yang tidak normal (*erythema*) termasuk *Stevens-Johnson syndrome*, *exfoliative inflammation* kulit (*dermatitis*) termasuk *toxic epidermal necrolysis* (keadaan dermatologi yang jarang berlaku, mengancam nyawa

dermatologi yang biasanya disebabkan oleh tindak balas kepada ubat-ubatan).

- Penglihatan kabur seketika, visi kuning (*xanthopsia*).

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor.

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 Lostad HCT

Penyimpanan

Tarikh luput pek ini tercetak pada kotak. Jangan gunakan pek ini selepas tarikh luput. Jangan simpan melebihi 30°C. Simpan dalam bekas yang tertutup dengan ketat. Jauhkan semua ubat daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Lostad HCT 50/12.5 mg muncul sebagai tablet putih, berbentuk bulat, bersalut film, dwicembung, tanpa apa-apa tanda pada kedua-dua belah.

Lostad HCT 100/25mg muncul sebagai tablet putih, berbentuk kaplet, bersalut film, dwicembung, berskor pada kedua-dua belah.

LOSTAD HCT FILM COATED TABLET

Satu tablet Lostad HCT 50/12.5mg mengandungi Losartan potassium 50mg dan Hydrochlorothiazide 12.5mg

Satu tablet Lostad HCT 100/25mg mengandungi Losartan potassium 100mg dan Hydrochlorothiazide 25mg

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Lostad HCT 50/12.5mg : Losartan potassium 50mg dan Hydrochlorothiazide

12.5mg

Lostad HCT 100/25mg : Losartan potassium 100mg dan Hydrochlorothiazide

25mg

Ramuan lain ialah Lactose monohydrate, Pregelatinised starch, Microcrystalline cellulose, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Opadry white 03B28796 dan Purified water.

Nombor MAL:

Lostad HCT 50/12.5mg: MAL12105072A

Lostad HCT 100/25mg: MAL12105073A

Pengilang

STADA- VN J.V Co., Ltd.,
(A Joint Venture Company of STADA

Arzneimittel AG, Germany)

40 Tu Do Avenue,
Vietnam – Singapore Industrial Park,
Thuan An Town, Binh Duong Province,
Vietnam.

Pemegang Pendaftaran Produk

Stadpharm Sdn Bhd
E-9-01, Oasis Square,
Ara Damansara,
No.2, Jalan PJU 1A/7A,
47301 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

- 11/09/2014

Nombor Siri

- BPK(R4/1)110914/00017