

RASOLTAN FILM-COATED TABLET 50MG

Losartan Potassium 50mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Rasoltan

Rasoltan digunakan untuk rawatan :

- Tekanan darah tinggi
- Penyakit buah pinggang bagi pesakit tekanan darah tinggi dan diabetis jenis 2
- Pesakit hipertensi dengan hipertropi ventrikel kiri (penebalan dinding pada ruang kiri jantung)

2. Bagaimana Rasoltan berfungsi

Losartan tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antagonis reseptor angiotensin II. Ia berfungsi dengan menghalang salah satu bahan dalam badan yang menyebabkan saluran darah menyempit dan aldosterone dibebaskan (sejenis hormon yang boleh meningkatkan tekanan darah), lalu mengendurkan saluran darah dan mengurangkan tekanan darah anda.

3. Sebelum menggunakan Rasoltan

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna Rasoltan jika anda:

- Alah terhadap mana-mana bahan kandungan ubat ini
- Menghamil atau menyusu
- Mempunyai penyakit hati yang serius

- Sebelum mula menggunakan Rasoltan

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika:

- Anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah kesihatan atau alahan

- Anda pernah menghidapi penyakit angioedema (bengkak pada muka, bibir, tekak, dan/atau lidah)
- Anda merancang untuk menghamil atau menyusukan bayi
- Anda menghidapi penyakit buah pinggang dan/atau hati

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Sesetengah ubat-ubatan dan Rasoltan boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Ubat tekanan darah
- Rifampicine, antibiotik yang digunakan untuk rawatan tuberculosi
- Fluconazole, antibiotik untuk merawat jangkitan kulat
- Ubat yang mengekalkan kalium seperti *potassium-sparing* diuretik: amiloride, triamterene, spironolactone
- Suplemen kalium atau pengganti garam yang mengandungi kalium
- Ubat digunakan untuk meringankan kesakitan, bengkak dan simptom keradangan
- Litium

4. Cara menggunakan Rasoltan

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet anda perlu mengambil setiap hari. Ini bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat-ubatan lain. Hanya ambil Rasoltan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu digunakan

Ambil Rasoltan pada waktu yang sama setiap hari. Ia boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Mengambil tablet anda pada waktu yang sama setiap hari akan membawa kesan yang terbaik. Ia juga

akan membantu anda ingat waktu untuk mengambil tablet.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Simptom pengambilan dos berlebihan adalah hipotensi (tekanan darah rendah) dan takikardia (denyutan jantung yang cepat); bradikardia (denyutan jantung yang lambat) boleh berlaku dari parasimpatetik (vagal) rangsangan. Jika hipotensi berlaku, rawatan sokongan patut diberikan.

5. Semasa menggunakan Rasoltan

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Rasoltan.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Rasoltan dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Penghamilan dan Penyusuan

Penggunaan Rasoltan semasa anda hamil atau menyusukan adalah tidak dicadangkan. Jika anda hamil atau menjadi hamil semasa mengambil Rasoltan, berhenti mengambil Rasoltan dan beritahu kepada doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin.

Memandu dan menggunakan jentera

Anda patut memandu atau mengendalikan jentera dengan berhati-hati sehingga anda tahu bagaimana Rasoltan memberi kesan kepada anda. Rasoltan mungkin menyebabkan pening dan mengantuk terutamanya semasa permulaan rawatan atau apabila dos ditingkatkan.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Rasoltan boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan Rasoltan adalah tekanan darah rendah, gangguan sistem saraf (seperti pening dan vertigo), gangguan jantung (seperti perasan denyutan jantung anda dan sakit dada), gangguan vascular (seperti tekanan darah rendah yang simptomatik, terutama pesakit kegagalan jantung yang serius atau sedang dirawat dengan diuretik yang dos tinggi), gangguan gastrousus (seperti sakit perut dan sembelit yang serius), kelemahan, keletihan dan retensi air.

Kesan-kesan sampingan yang berikut berlaku dengan lebih kerap dalam pesakit yang menerima Rasoltan berbanding dengan placebo: gangguan darah dan

sistem limfatik (seperti anemia), gangguan jantung (seperti perasan denyutan jantung dan pengsan), gangguan vascular (seperti tekanan darah rendah postur), gangguan gastrousus (seperti cirit-birit), penyakit muskuloskeletal dan tisu penghubung (seperti sakit belakang), gangguan buah pinggang dan sistem urinari (seperti jangkitan saluran kencing), serta mempunyai tanda-tanda seperti selesma.

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

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Rasoltan

- Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 25°C.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

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.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Berwarna putih, bulat, bikonveks, tablet bersalut filem tanpa garis skor (diameter 6mm).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Setiap tablet mengandungi losartan kalium 50mg.

- Bahan tidak aktif:

Mannitol, purified water, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone K30, magnesium stearate, opadry white.

- Nombor MAL

MAL09072784A

9. Pengilang

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, Iceland.

Pemegang Pendaftaran Produk

MILRIN PHARMACEUTICAL CO. (M) SDN. BHD.

125L, 5th Floor, Wisma Getah, Macalister Road, 10400 Penang, Malaysia.

Tel: 04-2286042, 2286741, 2288644

Fax: 04-2280757

10. Tarikh kemaskini RiMUP

10/9/2014

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)100914/00012