

LISINOPRIL STADA® 20MG TABLET

Lisinopril 21.78mg (equivalent to 20mg lisinopril)

What is in this leaflet

What Lisinopril STADA® 20 mg is used for

How Lisinopril STADA® 20 mg works

Before you use Lisinopril STADA® 20 mg

How to take Lisinopril STADA® 20 mg

While you are using Lisinopril STADA® 20 mg

Side effects

After using Lisinopril STADA® 20 mg

Product description

What Lisinopril STADA® 20 mg is used for

- Treatment of high blood pressure (arterial hypertension)
- Treatment of symptomatic heart failure (cardiac insufficiency)
- Acute heart attack (acute myocardial Infarction) – of patients with a stable cardiocirculatory situation (haemodynamically stable patients with a systolic blood pressure above 100mmHg, serum-creatinine below 177µmol/l (2.0mg/dl) and proteinuria less than 500mg/24hours. Lisinopril should be administered additionally to the usual standard heart attack treatment, preferably together with nitrates.

How Lisinopril STADA® 20 mg works

Lisinopril STADA® 20 mg is an angiotensin-converting enzyme inhibitor (ACE inhibitor) for the treatment of high blood pressure.

Before you use Lisinopril STADA® 20 mg

When you must not take it

- If you are allergic (hypersensitive) to lisinopril or any of the other ingredients of Lisinopril STADA® 10 mg or to another angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor
- if you have had a tissue swelling (angioneurotic edema) related to previous treatment with an ACE inhibitor
- if you are suffering from an inherited or idiopathic (without identifiable cause) angioedema (serious allergic reaction which causes swelling of the

face or throat)

- In the second and third trimester of pregnancy.

Before you start to take it

Always take Lisinopril STADA® 20 mg exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

It is recommended to initiate lisinopril-therapy under hospital conditions for patients:

- Undergoing a combined and highly dose therapy with diuretics (eg. More than 80mg furosemide)
- With fluid or salt deficit (hypovolemia or hyponatremia: serum sodium less than 130mmol/l)
- With pre-existing hypotension
- With instable cardiac insufficiency
- With reduced kidney function
- Undergoing highly dosed therapy with vasodilators
- 70 years or older

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. For example:

- Diuretics
- Potassium supplements, potassium-sparing diuretics (certain water tablets)
- Lithium (medicine for psychic disorders and depression)
- Painkillers for inflammatory conditions (Non steroidal anti inflammatory drugs eg. Aspirin, indomethacin)
- Other blood pressure reducing (antihypertensive) agents
- Sympathomimetics (medicines with stimulating effects)
- Antidiabetics (blood sugar reducing drugs)
- Sodium chloride (salt)
- Allopurinol
- Medication that suppresses the defense reaction (cytostatics, immunosuppressives, systemic corticoids)

- Procainamide

- Antacids

How to take Lisinopril STADA® 20 mg

How much to take

Starting dose

In patients with hypertension the usual recommended starting dose is ¼ tablet Lisinopril STADA® 20 mg (equivalent to 5 mg lisinopril). A lower starting dose, 1/8 tablet Lisinopril STADA® 20mg once daily in the morning (equivalent to 2.5mg lisinopril/day) is required in the presence of renal impairment.

Maintenance dose

The usual effective maintenance dosage is ½ - 1 tablet Lisinopril STADA® 20 mg (equivalent to 10-20 mg lisinopril) taken in a single daily dose. The maintenance dose in moderately reduced renal function is usually ¼ - ½ tablets Lisinopril STADA® 20mg daily (equivalent of 5-10mg lisinopril/day). The maximum dose of 20mg lisinopril per day should not be exceeded.

When to take it

Lisinopril STADA® 20mg should be taken once a day in the morning.

How long to take it

Do not interrupt or stop treatment with Lisinopril STADA® 10mg before consulting your doctor.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

If you forget to take it

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you take too much (overdose)

Limited data are available for overdose in humans. Symptoms associated with overdosage of ACE inhibitors may include hypotension, circulatory shock, electrolyte disturbances, renal failure, slowed heart rate (bradycardia). Contact your physician immediately upon overdose to determine the severity and initiate the necessary measures.

While you are using Lisinopril STADA® 20 mg

Things you must do

Always take Lisinopril STADA® 20 mg exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

When pregnancy is planned or confirmed the switch to an alternative treatment should be initiated as soon as possible.

Things you must not do

The use of Lisinopril STADA® 20 mg is not recommended in women who are breast-feeding and children
Lisinopril STADA® 20 mg should not be used during the first trimester of pregnancy.

Lisinopril STADA® 20mg are contraindicated during the second and third trimester of pregnancy.
Do not use Lisinopril STADA® 20 mg after the expiry date which is stated on the carton and the blister. The expiry date refers to the last day of that month.

Things to be careful of

When driving vehicles or operating machines it should be taken into account that occasionally dizziness or tiredness may occur.

When pregnancy is planned or confirmed the switch to an alternative treatment

should be initiated as soon as possible.

Side effects

Common side effects are fever, inflammation of blood vessels, often with skin rash, muscle pain (myalgia), joint pain (arthralgia/arthritis), changes in laboratory values, rash, dizziness, cough, diarrhea, vomiting, impaired kidney function, weakness, impaired vision, loss of consciousness, sore throat, hoarseness, bronchitis, nausea, abdominal pain, indigestion and excessive drop of blood pressure.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

After using Lisinopril STADA® 20 mg

Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines

no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

What it looks like?

Lisinopril STADA® 20 mg is white, round, biconvex tablet, quadrisected on both sides (snap-tab) and imprint "20".
Lisinopril STADA® 20mg is packed in PVC/aluminium blisters containing 100 tablets per pack.

Ingredients

The active substance is lisinopril.
1 tablet contains 21.78mg lisinopril equivalent to 20mg lisinopril.
The other ingredients are Calcium hydrogen phosphate dehydrate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, maize starch, mannitol, maize starch pregelatinised.

MAL NO: MAL20033969A

Manufacturer

STADA-VN Joint Venture Co., Ltd.
Binh Duong Branch
40TU Do Avenue
Vietnam-Singapore Industrial Park
Thuan An, Binh Duong Province
Vietnam.

Date of revision

5 December 2011

Marketing Authorisation Holder

Stadpharm Sdn Bhd
B-05-05, 5th Floor, 3-Two Square,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,
Selangor.

LISINOPRIL STADA® 20MG TABLET

Lisinopril 21.78mg (bersamaan dengan 20mg lisinopril)

Apakah yang ada pada risalah ini

Apakah kegunaan Lisinopril STADA® 20 mg

Bagaimana Lisinopril STADA® 20 mg berfungsi

Sebelum mengambil Lisinopril STADA® 20 mg

Cara menggunakan Lisinopril STADA® 20 mg

Semasa menggunakan Lisinopril STADA® 20 mg

Kesan-kesan sampingan

Cara penyimpanan dan pelupusan

Lisinopril STADA® 20 mg

Maklumat lanjut

Apakah kegunaan Lisinopril STADA® 20 mg

Lisinopril STADA® 20 mg ialah inhibitor enzim penukar angiotensin (inhibitor ACE) untuk rawatan tekanan darah tinggi.

Bagaimana Lisinopril STADA® 20 mg berfungsi

Lisinopril STADA® 20 mg ialah inhibitor enzim penukar angiotensin (inhibitor ACE). Enzim penukar angiotensin (ACE) merupakan peptidyl dipeptidase, yang menjadi pemangkin dalam penukaran angiotensin I kepada peptide vasokonstriksi, angiotensin II. Inhibisi ACE mengakibatkan kepekatan plasma angiotensin II yang lebih rendah, yang menyebabkan peningkatan aktiviti renin plasma (disebabkan oleh penghapusan maklum balas negatif daripada angiotensin II ke atas rembesan renin) dan mengurangkan rembesan aldosterone.

Sebelum mengambil Lisinopril STADA® 20 mg

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alergic (hipersensitif) terhadap lisinopril atau ramuan Lisinopril STADA® 20 mg yang lain atau inhibitor enzim penukar angiotensin (ACE) yang lain
- jika anda mempunyai bengkak tisu (edema angioneurotik) berkaitan dengan rawatan sebelumnya dengan inhibitor ACE
- jika anda menderita angioedema (reaksi alergic serius yang

menyebabkan muka atau tekak bengkak) yang diwarisi atau idiopatik (tanpa sebab yang dikenal pasti)

- Dalam trimester kedua dan ketiga kehamilan.

Sebelum anda mula mengambil

Sentiasa mengambil Lisinopril STADA® 20 mg persis sebagaimana yang diberitahu doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Adalah disyorkan untuk memulakan terapi lisinopril di bawah keadaan hospital untuk pesakit:

- Menjalani terapi gabungan dan dos sangat tinggi dengan diuretik (contohnya, lebih daripada 80mg furosemide)
- Dengan defisit bendalir atau garam (hipovolemia atau hiponatremia: serum sodium kurang daripada 130mmol/l)
- Dengan hipotensi yang sedia ada
- Dengan kekurangan kardial yang tidak stabil
- Dengan fungsi ginjal yang berkurangan
- Menjalani terapi dos sangat tinggi dengan vasodilator
- Berusia 70 tahun atau lebih

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 anda peroleh tanpa preskripsi. Contohnya:

- Diuretik
- Suplemen Potassium, diuretik yang cermat dengan penggunaan potassium (tablet air tertentu)
- Lithium (ubat untuk gangguan psikik dan kemurungan)
- Ubat pelali sakit untuk keadaan keradangan (ubat antikeradangan bukan steroid, contohnya Aspirin, indomethacin)
- Agen mengurangkan tekanan darah yang lain (antihipertensif)
- Simpatomimetik (ubat dengan kesan merangsang)

- Antidiabetik (ubat untuk mengurangkan gula dalam darah)
- Sodium chloride (garam)
- Allopurinol
- Ubat yang menyekat reaksi pertahanan (sitostatik, immunosupresif, kortikoid sistemik)
- Procainamide
- Antasid

Cara menggunakan Lisinopril STADA® 20 mg

Berapa banyak harus diambil

Dos permulaan

Pada pesakit dengan hipertensi, dos permulaan yang biasa disyorkan ialah ¼ tablet Lisinopril STADA® 20 mg (bersamaan dengan 5 mg lisinopril). Dos permulaan yang lebih rendah, 1/8 tablet Lisinopril STADA® 20mg sekali sehari pada waktu pagi (bersamaan dengan 2.5mg lisinopril sehari) diperlukan dalam keadaan renal terjejas.

Dos pengekalan

Dosis pengekalan berkesan yang biasa ialah ½ -1 tablet Lisinopril STADA® 20 mg (bersamaan dengan 10- 20 mg lisinopril) diambil dalam dos tunggal harian. Dos pengekalan untuk fungsi renal yang berkurangan sederhana biasanya ¼ - ½ tablet Lisinopril STADA® 20mg sehari (bersamaan dengan 5-10mg lisinopril sehari). Dos maksimum tidak harus melebihi 20mg lisinopril sehari.

Bila perlu diambil

Lisinopril STADA® 20mg harus diambil sekali sehari pada waktu pagi.

Berapa lama perlu diambil

Jangan ganggu atau berhenti rawatan dengan Lisinopril STADA®20mg sebelum berunding dengan doktor.

Jika anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

Jika terlupa mengambil

Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos tablet yang terlepas.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Data yang terhad dapat diperoleh mengenai dos berlebihan pada manusia.

Simptom berkaitan dengan dosis berlebihan inhibitor ACE termasuk hipotensi, kejutan peredaran, gangguan elektrolit, kegagalan renal, kadar jantung diperlahankan (bradikardia). Hubungi doktor dengan segera apabila dos berlebihan untuk menentukan tahap keterukan dan memulakan langkah yang diperlukan.

Semasa menggunakan Lisinopril

STADA® 20 mg

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mengambil Lisinopril STADA® 20 mg persis sebagaimana yang diberitahu oleh doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Apabila kehamilan dirancang atau disahkan, pengalihan kepada rawatan alternatif harus dimulakan secepat mungkin.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Penggunaan Lisinopril STADA® 20 mg tidak disyorkan pada wanita yang menyusu dan pada kanak-kanak. Lisinopril STADA® 20 mg tidak harus digunakan pada trimester pertama kehamilan.

Lisinopril STADA® 20 mg tidak boleh diambil pada trimester kedua dan ketiga kehamilan.

Jangan guna Lisinopril STADA® 20 mg selepas tarikh luput yang dinyatakan pada

karton dan blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Apabila memandu kenderaan atau mengendalikan mesin, perlu diambil kira bahawa kadang-kadang rasa pening atau keletihan boleh berlaku. Apabila kehamilan dirancang atau disahkan, pengalihan kepada rawatan alternatif harus dimulakan secepat mungkin.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang biasa ialah demam, keradangan saluran darah, kesakitan otot (mialgia), kesakitan sendi (artralgia/arthritis), pertukaran dalam bacaan laborator, ruam, pening, batuk, cirit-birit, muntah, fungsi ginjal terjejas, kelemahan, penglihatan terjejas, hilang kesedaran, sakit tekak, suara parau, bronkitis, meloya, sakit abdomen, senak dan penurunan tekanan darah yang berlebihan.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

Lisinopril STADA® 20 mg

Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi 25°C.

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

Lisinopril STADA® 20 mg ialah tablet putih, bulat, dwicembung dengan takuk pecah pada kedua-dua muka (snap-tab) dan imprints '20'.

Lisinopril STADA® 20 mg dipek dalam blister PVC/aluminium yang mengandungi 100 tablet setiap pek.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah lisinopril.

1 tablet mengandungi 21.78mg lisinopril, bersamaan dengan 20mg lisinopril.

Ramuan lain ialah Calcium hydrogen phosphate dehydrate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, maize starch, mannitol, maize starch pregelatinised.

Nombor MAL: MAL20033969A

Pengilang

STADA-VN Joint Venture Co., Ltd.
Binh Duong Branch
40TU Do Avenue
Vietnam-Singapore Industrial Park
Thuan An, Binh Duong Province
Vietnam.

Pemegang Autorisasi Pemasaran

Stadpharm Sdn Bhd
B-05-05, 5th Floor, 3-Two Square,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,
Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

5 December 2011