

## Kamiren XL 4 mg modified-release tablets

### Doxazosin

#### **WHAT IS IN THIS LEAFLET**

- What Kamiren XL is used for
- How Kamiren XL works
- Before you use Kamiren XL
- How to take Kamiren XL
- While you are using Kamiren XL
- Side effects
- After using Kamiren XL
- Product description
- Manufacturer
- Marketing authorization holder
- Date of revision

#### **WHAT KAMIREN XL IS USED FOR**

Kamiren XL contains the active substance doxazosin, which belongs to a group of medicines called alphaadrenergic blocking agents (alpha-blockers). Kamiren XL is recommended for:

- for the treatment of increased blood pressure (hypertension),
- the symptoms caused by enlargement of the prostate gland in men.

#### **HOW KAMIREN XL WORKS**

Thanks to special technology, the release of doxazosin in tablets is gradual and continuous. Therefore, with the regular use only a slight variation in levels of doxazosin in the blood was observed.

In patients with **high blood pressure (hypertension)** Kamiren XL relaxes blood vessels so that blood passes through them more easily. This helps to lower blood pressure.

In patients with an **enlarged prostate gland**, Kamiren XL is taken to treat poor and/or frequent passing of urine. This is common in patients with an enlarged prostate gland. Kamiren XL works by relaxing muscle around the bladder exit and prostate gland so urine is passed more easily.

#### **BEFORE YOU USE KAMIREN XL**

##### ***When you must not take it***

- if you are allergic (hypersensitive) to doxazosin, other types of quinazolines (e.g. prazosin or terazosin) or any of the other ingredients of Kamiren XL.

- if you have a history of a condition known as 'orthostatic hypotension' which is a form of low blood pressure that causes you to feel dizzy or light-headed when you stand up from sitting or lying down
- if you have any form of obstruction of the digestive tract
- if you have an enlarged prostate gland with one of the following: any kind of congestion or blockage in your urinary tract, a longstanding infection of the urinary tract or you have bladder stones.
- if you have low blood pressure
- if you are breast-feeding
- if you have overflow incontinence (you do not feel the urge to urinate), or anuria (your body is not producing any urine) with or without kidney problems.

##### ***Before you start to take it***

The following are reasons why Kamiren XL may not be suitable for you:

- if you have liver problems,
- if you have heart disease.

When you start to take Kamiren XL you may experience faintness or dizziness caused by low blood pressure, when getting up from sitting or lying down. If you feel faint or dizzy, you should sit or lie down until you feel better and avoid situations where you might fall or hurt yourself. Your doctor may want to measure your blood pressure regularly at the start of therapy to reduce the possibility of these effects happening. Kamiren XL is not recommended for use in children and adolescents due to a lack of clinical experience. When starting the treatment, blood pressure may fall significantly. You may become dizzy so driving motor vehicles and operating machinery is not recommended at that time.

##### ***Important information about some of the ingredients of Kamiren XL***

Kamiren XL contains lactose. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

##### ***Taking other medicines***

Some patients who take alpha-blocker therapy for the treatment of high blood pressure or prostate enlargement may experience dizziness or light headedness, which may be caused by low blood pressure upon sitting or standing up quickly. Certain patients have experienced these symptoms when taking drugs for erectile dysfunction (impotence) with alpha-blockers. In order to reduce the likelihood that these symptoms occur, you should be on a regular daily dose of your alpha-blocker before you start drugs for erectile dysfunction. Kamiren XL may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat high blood pressure.

#### **HOW TO TAKE KAMIREN XL**

##### ***How much to take***

The usual dose is 1 tablet once daily. Your doctor may increase the dose if it decides that it is low. The maximum dose is 2 tablets daily.

##### ***When to take it***

You can take medicine before, during or after meals.

##### ***How long to take it***

Keep taking your tablets until your doctor tells you to stop.

##### ***If you forget to take it***

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet dose. If you forget to take a dose, take it as soon as possible. If it is almost time for the next dose, leave out the missed dose and continue with the regular dosing schedule.

##### ***If you take too much (overdose)***

If you have taken an overdose, consult with your doctor or pharmacist immediately.

Too large doses mainly result in low blood pressure, dizziness and vertigo, possibly also fainting. If you experience any of these symptoms, lie down with the head lowered and feet slightly elevated.

**Kamiren XL 4 mg modified-release tablets**  
Doxazosin

**WHILE YOU ARE USING**

**KAMIREN XL**

***Things you must do***

Swallow the tablet whole with some liquid. You should not chew, break or crush the tablets.

If you are undergoing eye surgery because of cataract (cloudiness of the lens) please inform your eye specialist before the operation that you are using or have previously used Kamiren XL. This is because Kamiren XL may cause complications during the surgery which can be managed if your specialist is prepared in advance.

***Things you must not do***

***Breastfeeding***

Breastfeeding during treatment with doxazosin is not recommended.

***Things to be careful of***

***Pregnancy***

The safety of using doxazosin during pregnancy has not been established. You may take Kamiren XL during pregnancy only if it is clearly needed.

**SIDE EFFECTS**

Like all medicines, Kamiren XL can cause side effects, although not everybody gets them.

**Common (affects 1 to 10 users in 100)**

- respiratory tract (nose, throat, lungs) infection, urinary tract infection
- dizziness, sleepiness, headache
- feeling of spinning or rotation of surroundings (vertigo)
- increased heartbeat (tachycardia), feeling your heartbeat (palpitations)
- low blood pressure or a fall in blood pressure on standing up which causes dizziness, lightheadedness or fainting (postural hypotension)
- bronchitis, coughing, shortness of breath (dyspnea), nasal stuffiness, sneezing and/or runny nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis)
- stomach/abdominal pain, indigestion, dry mouth, feeling sick (nausea)
- itching (pruritus)
- back pain, painful muscles

- inflammation of the bladder (cystitis), inability to control passing urine (urinary incontinence)
- general weakness, chest pain, influenza-like symptoms,
- swelling of feet, ankles or fingers.

**Uncommon (affects 1 to 10 users in 1,000)**

- allergic drug reaction
- increased appetite or loss of appetite, inflammation of the joints (gout)
- anxiety, depression, sleeplessness (insomnia)
- stroke, tremor, fainting, reduced or altered sense of touch or sensation of the hands and feet
- ringing or noise in the ears
- heart attack, chest pain (angina pectoris)
- nose bleeds
- constipation, wind, inflammation of the stomach and intestines (gastroenteritis) which can cause diarrhoea and vomiting
- abnormal liver function test
- skin rash,
- pain or discomfort on passing urine, increased frequency in passing urine, blood in urine
- painful joints
- failure/ inability to achieve penile erection (impotence)
- weight gain
- swelling of the face, general pain

**Very Rare (affects less than 1 user in 10,000)**

- low numbers of white blood cells or blood platelets, which may result in bruising or easy bleeding (leukopenia, thrombocytopenia)
- restlessness, nervousness
- faintness or dizziness caused by low blood pressure when getting up from a sitting or lying position, tingling or numbness of the hands and feet
- blurred vision
- decreased or irregular heartbeat
- flushing
- aggravated wheezing
- hepatitis (liver inflammation) or bile disorder, yellowing of the skin or the eyes (jaundice)
- hives, hair loss,

- red or purple patches on the skin, bleeding under the skin (purpura)
- muscle cramps, muscle weakness
- disorder in passing urine, needing to pass urine at night, increased volume of urine passed
- discomfort or enlargement of the breasts in men (gynaecomastia), painful persistent erection of the penis (priapism)
- tiredness, generally feeling unwell

**Frequency not known**

- little or no semen ejaculated at sexual climax, cloudy urine following sexual climax
- eye problems may occur during eye surgery for cataract (cloudiness of the lens of the eye).

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 KAMIREN XL**

***Storage***

The drug should not be used after the expiry date shown on the packaging. Do not store above 25°C. Store in the original package. Keep out of the reach of children.

***Disposal***

No special requirements. All the unused product or waste must be destroyed in agreement with local regulations.

**PRODUCT DESCRIPTION**

***What it looks like?***

Modified-release tablets: white, round, slightly convex tablets.

***Ingredients***

Each modified-release tablet contains 4 mg doxazosin as doxazosin mesylate.

*Inactive ingredient:* hypromellose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, lactose monohydrate, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400.

***MAL NO:***

MAL10100162A

**Kamiren XL 4 mg modified-release tablets**  
Doxazosin

---

**MANUFACTURER**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka  
cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**MARKETING AUTHORIZATION**

**HOLDER**

PAHANG PHARMACY SDN. BHD.,  
Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles,  
Off Jalan Meru, 41050  
Klang, Selangor, Malaysia

**DATE OF REVISION**

08 July 2011

**Kamiren XL 4 mg tablet perembesan diubahsuai**  
Doxazosin

**Apakah yang ada pada risalah ini**

- Apakah kegunaan Kamiren XL
- Bagaimana Kamiren XL berfungsi
- Sebelum mengambil Kamiren XL
- Cara menggunakan Kamiren XL
- Semasa menggunakan Kamiren XL
- Kesan-kesan sampingan
- Selepas menggunakan Kamiren XL
- Maklumat lanjut
- Pengilang
- Nama dan alamat pemegang pendaftaran
- Tarikh kemaskini RiMUP

**Apakah kegunaan Kamiren XL**

Kamiren XL mengandungi bahan aktif doxazosin, yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai alphaadrenergic agen penghalang (alfa-blockers). Kamiren XL disyorkan untuk:

- merawat tekanan darah tinggi (hipertensi),
- simptom yang disebabkan oleh pembesaran kelenjar prostat pada lelaki.

**Bagaimana Kamiren XL berfungsi**

Terima kasih kepada teknologi khas, pelepasan doxazosin dalam bentuk tablet adalah secara beransur-ansur dan berterusan. Oleh itu, hanya sedikit perbezaan dalam tahap penggunaan doxazosin dalam darah telah diperhatikan.

Di kalangan pesakit tekanan darah tinggi (hipertensi) Kamiren XL melegakan saluran darah supaya darah melalui lebih mudah. Ini membantu untuk mengurangkan tekanan darah. Pada pesakit yang mempunyai pembesaran kelenjar prostat, Kamiren XL diambil untuk merawat pembuangan air kencing yang lemah dan/atau kerap. Ini adalah perkara biasa pada pesakit yang mempunyai pembesaran kelenjar prostat. Kamiren XL melegakan otot pada sekitar susur keluar pundi kencing dan kelenjar prostat supaya pembuangan air kencing adalah lebih mudah.

**Sebelum mengambil Kamiren XL**

*Bila tidak boleh mengambil*

- jika anda alah (hipersensitif) kepada doxazosin, lain-lain jenis quinazolines (contohnya prazosin atau terazosin.) atau mana-mana bahan-bahan lain Kamiren XL.
- jika anda mempunyai keadaan yang dikenali sebagai 'hipotensi orthostatic' yang merupakan sejenis tekanan darah rendah yang menyebabkan anda merasa pening atau ringan kepala apabila anda berdiri daripada duduk atau berbaring
- jika anda mempunyai sebarang bentuk halangan pada saluran penghadaman
- jika anda mempunyai pembesaran kelenjar prostat yang salah satu daripada berikut: sebarang kesesakan atau tersumbat dalam saluran kencing, jangkitan saluran kencing yang telah lama wujud atau mempunyai batu karang.
- jika anda mempunyai tekanan darah yang rendah
- jika anda sedang menyusukan bayi
- jika anda ketidakupayaan mengawal pembuangan air kencing (tidak terasa untuk membuang air kecil), atau anuria (badan tidak menghasilkan air kencing) dengan atau tanpa masalah buah pinggang.

*Sebelum mula untuk mengambilnya.*

- Berikut adalah sebab-sebab mengapa Kamiren XL mungkin tidak sesuai untuk anda:
  - jika anda mempunyai masalah hati,
  - jika anda mempunyai penyakit jantung.

Apabila anda mula mengambil Kamiren XL anda mungkin mengalami pitam atau pening yang disebabkan oleh tekanan darah yang rendah, apabila bangun dari duduk atau baring. Jika anda merasa pengsan atau pening, anda perlu duduk atau berbaring sehingga anda berasa lebih

baik dan mengelakkan situasi di mana anda mungkin jatuh atau mencederakan diri sendiri. Doktor anda mungkin mengukur tekanan darah anda dengan kerap pada permulaan terapi untuk mengurangkan kemungkinan berlakunya kesan ini. Kamiren XL tidak digalakkan untuk digunakan di kalangan kanak-kanak dan remaja disebabkan oleh kekurangan pengalaman klinikal. Apabila memulakan rawatan, tekanan darah boleh menurun secara ketara. Anda mungkin menjadi pening jadi memandu kenderaan dan menggunakan jentera tidak digalakkan pada masa itu.

*Maklumat penting tentang beberapa bahan Kamiren XL*

Kamiren XL mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai sikap tidak toleran kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ini

*Jika mengambil ubat-ubatan lain*  
Sesetengah pesakit yang mengambil terapi alpha-blocker untuk rawatan tekanan darah tinggi atau pembesaran prostat mungkin mengalami pening atau kepala ringan, yang mungkin disebabkan oleh tekanan darah yang rendah apabila duduk atau berdiri dengan cepat. Sesetengah pesakit telah mengalami simptom-simptom ini apabila mengambil ubat untuk disfungsi erektil (mati pucuk) dengan alpha-blockers. Untuk mengurangkan kemungkinan daripada simptom ini berlaku, anda sepatutnya pada dos harian tetap dengan alpha-blocker sebelum anda memulakan ubat-ubatan untuk disfungsi erektil. Kamiren XL boleh merendahkan tekanan darah anda lebih-lebih lagi jika anda telah mengambil ubat-ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi.

**Kamiren XL 4 mg tablet perembesan diubahsuai**  
Doxazosin

**Cara menggunakan Kamiren XL**

*Berapa banyak harus diambil*

Dos yang biasa ialah 1 tablet sekali sehari. Doktor anda boleh meningkatkan dos jika ia adalah rendah. Dos maksimum ialah 2 tablet setiap hari.

*Bila perlu diambil*

Anda boleh mengambil ubat sebelum, semasa atau selepas makan.

*Berapa lama perlu diambil*

Terus mengambil tablet anda sehingga doktor anda memberitahu untuk menghentikan.

*Jika anda terlupa untuk mengambil*

Jangan mengambil dos berganda untuk mengantikan dos tablet yang dilupakan. Jika anda tertinggal satu dos, ambil secepat mungkin. Jika ia hampir pada dos yang berikutnya, abaikan dos yang tertinggal dan teruskan jadual biasa anda.

*Jika anda mengambil terlalu banyak*

Jika anda telah mengambil dos berlebihan, berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Dos yang terlalu tinggi menyebabkan tekanan darah yang rendah, pening dan gayat, mungkin juga pengsan. Jika anda mengalami mana-mana simptom ini, berbaring dengan merendahkan kepala dan kaki dinaikkan sedikit.

**Semasa menggunakan Kamiren XL**

*Perkara yang boleh dilakukan*

Menelan tablet dengan sedikit air. Anda tidak harus mengunyah, pecah atau menghancurkan tablet.

Jika anda menjalani pembedahan mata kerana katarak (kekaburan pada kanta mata) sila memaklumkan pakar mata anda sebelum pembedahan dimana anda sedang atau pernah mengambil Kamiren XL. Ini adalah kerana Kamiren XL boleh menyebabkan komplikasi semasa pembedahan yang boleh diuruskan jika pakar anda disediakan terlebih dahulu.

*Perkara yang tidak boleh dilakukan*

*Penyusuan susuibu*

Penyusuan semasa rawatan dengan doxazosin tidak digalakkan.

*Perkara yang perlu diberi perhatian*

**Kehamilan**

Keselamatan menggunakan doxazosin semasa mengandung belum dikenalpasti. Anda boleh mengambil Kamiren XL semasa hamil hanya jika ia jelas diperlukan.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubat lain, Kamiren XL boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

**Lazim (memberi kesan 1-10 pengguna dalam 100)**

- jangkitan saluran pernafasan (hidung, tekak, paru-paru), jangkitan salur kencing
- pening, mengantuk, sakit kepala
- rasa berputar atau persekitaran yang berputar (gayat)
- peningkatan degupan jantung (tachycardia), rasa degupan jantung anda (berdebar-debar)
- Tekanan darah rendah atau kejatuhan tekanan darah semasa berdiri yang menyebabkan pening, kepala ringan atau pengsan (hipotensi postural).
- bronkitis, batuk, kesukaran pernafasan (dispnea), kesesakan hidung, bersin dan / atau hidung berair yang disebabkan oleh keradangan membran mukus hidung (rinitis)
- perut / kesakitan pada abdomen, senak, kering mulut, rasa sakit (loya)
- gatal (pruritus)
- sakit belakang, otot yang menyakitkan
- keradangan pada pundi kencing (sistitis), ketidakupayaan untuk mengawal pembuangan air kencing

- kelemahan umum, sakit dada, simptom seperti influenza
- pembengkakan pada kaki, pergelangan kaki atau jari

**Tidak lazim (memberi kesan 1-10 pengguna dalam 1000)**

- Alahan
- peningkatan atau kehilangan selera makan, keradangan sendi (gout)
- kebimbangan, kemurungan, tidur tidak lena (insomnia)
- strok, getetar pengsan, kekurangan rasa atau pengubahsuaian sentuhan atau rasa tangan dan kaki
- dering atau bunyi dalam telinga
- serangan jantung, sakit dada (angina pectoris)
- hidung berdarah
- sembelit, angin, keradangan pada mucus perut dan usus (gastroenteritis) yang boleh menyebabkan cirit-birit dan muntah
- fungsi hati yang luarbiasa
- ruam kulit,
- kesakitan atau ketidakselesaan semasa membuang air kecil, peningkatan dalam kekerapan membuang air kecil, darah dalam air kencing
- kesakitan pada sendi-sendi
- kegagalan / ketidakupayaan untuk mencapai ereksi zakar (mati pucuk)
- peningkatan berat badan,
- kebengkakan pada muka, sakit am

**Jarang sangat (memberi kesan kurang daripada 1 pengguna dalam 10,000)**

- bilangan sel-sel darah putih atau platelet darah yang rendah, yang mungkin menyebabkan lebam atau pendarahan yang mudah (leukopenia, trombositopenia)
- Kegelisahan, gemetar
- pengsan atau pening yang disebabkan oleh tekanan darah yang rendah apabila bangun daripada duduk atau baring, sesemut atau kebebasan tangan dan kaki
- penglihatan kabur

**Kamiren XL 4 mg tablet perembesan diubahsuai**  
Doxazosin

- penurunan atau degupan jantung yang tidak teratur
- kemerahan pada muka
- pernafasan tercungkap-cungkap yang teruk
- hepatitis (radang hati) atau gangguan pada hempedu, kekuningan pada kulit atau mata (jaundis)
- gatal-gatal, keguguran rambut
- tompok merah atau ungu pada kulit, pendarahan di bawah kulit (Purpura)
- kekejangan dan kelemahan otot
- gangguan semasa membuang air kecil, membuang air kecil pada waktu malam, peningkatan dalam jumlah pembuangan air kencing
- ketidakselesaian atau pembesaran payudara di kalangan lelaki (gynaecomastia), kesakitan pada zakar disebabkan ereksi berterusan (priapism)
- keletihan, berasa tidak sihat

**Kekerapan yang tidak diketahui**

- sedikit atau tiada ejakulasi air mani pada klimaks seks, air kencing keruh berikutan pada klimaks seks
- masalah mata boleh berlaku semasa pembedahan mata untuk katarak (kekaburan pada kanta mata).

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

**Selepas menggunakan Kamiren XL**

*Penyimpanan*

Dadah ini tidak patut digunakan selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada bungkusan. Jangan simpan lebih daripada 25 ° C. Simpan di dalam pakej asal. Jauhkan dari kanak-kanak.

*Pelupusan*

Tiada keperluan khusus.  
Semua produk yang tidak digunakan atau sisa buangan mesti dihapuskan

dalam perjanjian dengan peraturan tempatan.

**Maklumat Lanjut:**

*Rupa dan warna produk*

Tablet perembesan diubahsuai: putih, bulat, agak sedikit tablet cembung.

*Bahan-Bahan Kandungan*

Setiap tablet perembesan diubahsuai mengandungi 4mg doxazosin, mesylate doxazosin.

*Bahan-bahan lain:* hypromellose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, lactose monohydrate, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400.

**MAL NO:**

MAL10100162A

**Pengilang:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Nama dan alamat pemegang pendaftaran**

PAHANG PHARMACY SDN. BHD.,  
Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles,  
Off Jalan Meru, 41050  
Klang, Selangor, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**

08 July 2011