

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

PRODUCT: TERAPRESS-1 & 5

Generic Name: Terazosin Hydrochloride Tablets 1mg & 5mg.

What is in this leaflet?

1. What Terapress is used for?
2. How Terapress works?
3. Before you take Terapress.
4. How to take Terapress?
5. While you are using Terapress.
6. Side Effects.
7. After using Terapress.
8. Further information's.

What Terazosin

Hydrochloride Tablets is used for?

This medicine is used to treat patients suffering from high blood pressure.

This medicine is also used to treat a condition called benign prostatic hyperplasia (BPH). This condition is caused by the prostate gland growing too big and obstructing the flow of urine from the bladder.

How Terazosin Hydrochloride Tablets works?

In high blood pressure Terapress work by relaxing the blood vessels so that blood passes through them more easily. This helps to reduce blood pressure. In addition to its blood pressure lowering effect, terazosin may also slightly lower blood lipid (total cholesterol) levels

While in case of BPH Terapress work by relaxing the muscle around the bladder exit and prostate gland so urine is passed more easily.

Before you use Terazosin Hydrochloride Tablets:

When you must not take it:

- If you are allergic (hypersensitive) to Terazosin tablets or any of the other ingredients of Terazosin tablets

or to other drugs of the same group such as alfuzosin, indoramin, prazosin, tamsulosin, or doxazosin.

- If you have ever fainted or fallen over while passing water (urine).

Before you start to take it:

Tell your healthcare provider about all of your medical conditions, if you:

- have heart problems possibly including fluid on the lungs
 - are pregnant, planning to become pregnant or breast-feeding
 - have liver problems
 - have a kidney infection, kidney stones or any other problems with your kidneys
 - take a medicine to treat erection disorders
 - are undergoing eye surgeries because of cataract (cloudiness of the lens) please inform your eye specialist before the operation that you are using or have previously used Terazosin.
- This is because Terazosin may cause complications during the surgery which can be managed if your specialist is prepared in advance.

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.

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.

Some medicines may interact with Terazosin tablets. These include:

- medicines for the treatment of high blood pressure
- diuretics (water tablets) used to treat fluid retention and high blood pressure
- vasodilators and nitrates
- non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) such as ibuprofen, naproxen and ketoprofen
- hormones (e.g. oestrogen)
- dopamine, ephedrine, epinephrine, metaraminol, methoxamine and phenylephrine
- medicines used to treat erection disorders (e.g. sildenafil [Viagra], vardenafil [Levitra])

How to take Terazosin Hydrochloride Tablets?

How much to take:

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Follow all directions given to you by your doctor or pharmacist carefully.

They may differ from the information contained in this leaflet. If you do not understand the instructions on the box/bottle, ask your doctor or pharmacist for help.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

When to take it:

The first tablet of defined dose strength should be taken in the evening at bedtime. The following tablets of the same strength may be taken in the morning. The tablets should be taken with a sufficient amount of liquid (i.e. 1 glass of water).

The tablets should be swallowed whole without chewing. The tablets are taken at bedtime due to possible low blood pressures that may occur from taking this product for the first time.

How long to take it:

Do not stop taking your tablets if you are feeling well, unless your doctor tells you. Terazosin therapy of hypertension is a long-term treatment, which should only be interrupted on medical advice.

If you forget to take it:

If you forget to take a dose at the right time, take it as soon as you remember. Then go on as before.

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

If you take too much (overdose):

If you have accidentally taken more than the prescribed dose, contact your nearest casualty department or tell your doctor/pharmacist immediately.

While you are using Terazosin Hydrochloride Tablets:

Things you must do:

If you become pregnant while taking Terapress, tell your doctor.

Tell all doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Terapress.

If you are going to have surgery including dental surgery, tell

your doctor or dentist that you are taking Terapress. Visit your doctor regularly so that they can check on your progress.

Thing you must not do:

Do not take Terapress to treat any other complaints unless your doctor tells you to.

Do not stop taking Terapress, or lower the dosage without checking with your doctor.

Things to be careful of:

Be careful getting up from a sitting position. Dizziness, lightheadedness or fainting may occur, especially when you get up quickly. Getting up slowly may help.

Be careful driving or operating machinery until you know how Terapress affects you.

As with other medicines, Terapress may cause dizziness, light headedness or tiredness in some people. If this occurs, do not drive, operate machinery or do anything else that could be dangerous if you are tired, dizzy or lightheaded. It is advised not to drive or perform hazardous tasks for 12 hours after the first dose or when resuming therapy after a break.

If you drink alcohol while taking Terapress, dizziness or lightheadedness may be worse.

Side Effects

Like all medicines, this medicine can sometimes cause side effects.

When taking this medicine for the first time, or when starting to take higher dose tablets, some people may experience dizziness, light-headedness or fainting. These effects may also occur when standing up quickly from a lying or sitting position.

These symptoms normally appear between 30 and 90 minutes after you take your tablets. If this occurs, you should lie down until you feel better, then you should sit for a few minutes before standing again to prevent these effects returning. These side effects usually go away and should not return once you have become used to taking your tablets.

Stop taking your medicine and seek medical help immediately, if you have any of the following allergic reactions: difficulties in breathing, swollen face, tongue or throat, itch and rash, if you become extremely depressed, if you start to bleed or bruise easily and if your heart beat becomes irregular or rapid and your pulse drops.

The following frequency categories are used in the evaluation of side effects:

Common (less than 1 in 10 persons treated): Dizziness, light-headedness, fainting, nervousness, drowsiness, pins and needles sensation, blurred vision, seeing coloured spots, heart pounding, rapid heart beat, chest pain, shortness of breath, blocked nose, inflammation of sinuses (space just behind the nose), nose bleed, feeling or being sick, constipation, diarrhoea, itchy skin, rash, back pain, impotence, weakness, swelling, headache and pain in your hands and feet.

Uncommon (less than 1 in 100 persons treated): depression, decreased sex drive, weight gain, fainting.

Rare (less than 1 in 1,000 persons treated): urinary tract infection, urinary incontinence may occur mainly in women

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

during the menopause,
permanent erection

Very rare (less than 1 in 10,000 persons treated, including isolated reports): low blood platelets (which can increase bleeding and bruising), anaphylactic reactions (Serious allergic reaction which causes difficulty in breathing or dizziness and can cause swelling of the face), uncoordinated heart beat that may cause a lack of blood circulation and pulse.

The following effects have been reported in either clinical trials or during marketing. However, these may not have been necessarily caused by taking this medicine - swelling of the face, fever, pain in neck/shoulder or stomach area, redness of the skin, dry mouth, indigestion, flatulence, gout, pain in the joints, inflammation of the joints, joint disorders, pain in the muscles, anxiety, sleeplessness, bronchitis, cold and flu symptoms, sore throat, blocked and runny nose, increased coughing, sweating, abnormal vision, swelling and reddening of the eye, ringing noise in the ear and urinary frequency.

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 Terazosin Hydrochloride Tablets:

Storage:

Store below 25°C in a dark dry place.

Keep out of the reach and sight of children.

Disposal:

If your doctor tells you to stop taking Terazosin Hydrochloride Tablets or the tablets have

passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any tablets left over.

Product Description

What it looks like?

TERAPRESS-1: Orange coloured, round, flat, uncoated tablet debossed with 'T1' on one side and 'INTAS' and breakline on other side.

TERAPRESS-5: Light yellow coloured, round, flat, uncoated tablet debossed with 'T3' on one side and 'INTAS' and breakline on other side.

Ingredients:

The active substance is Terazosin hydrochloride equivalent to Terazosin.

The other ingredients are:

For TERAPRESS-1: Lactose, Sunset Yellow Supra, Starch, Purified water, Magnesium stearate and Talc.

For TERAPRESS-5: Lactose, Quinoline Yellow Lake, Starch, Purified water, Magnesium Water and Talc.

MAL No.:

Terapress – 1 : MAL20014328A

Terapress – 5: MAL20014329A

Manufacturer:

INTAS PHARMACEUTICALS LTD.

Matoda – 382210

Dist.- Ahmedabab

India.

Marketing Authorization

Holder:

Jetpharma Sdn Bhd

No 13 Jalan Rajawali 2

Bandar Puchong

47100 Puchong

Selangor

Date of revision:

September, 2012

PRODUK: TERAPRESS-1 & 5

Nama Umum: Tablet Terazosin Hydrochloride 1mg & 5mg.

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan Terapress

Ubat ini digunakan untuk merawat pesakit yang mengidap tekanan darah tinggi.

Ubat ini juga digunakan untuk merawat keadaan yang dipanggil hiperplasia prostatik benigna (BPH). Keadaan ini menyebabkan kelenjar prostat meningkat terlalu besar dan menghalang aliran air kencing daripada pundi kencing.

Bagaimana Terapress berfungsi

Dalam darah tinggi Terapress mengurangkan tekanan dengan merehatkan saluran darah supaya darah boleh melalui dengan lebih mudah. Ini membantu untuk mengurangkan tekanan darah. Sebagai tambahan kepada fungsi penurunan tekanan darah, terazosin boleh juga rendahkan lipid (kolesterol total)

Dalam BPH, Terapress berfungsi dengan merehatkan otot di sekeliling luar pundi kencing dan kelenjar prostat supaya air kencing keluar dengan lebih mudah.

Sebelum mengambil Terapress

Bila tidak boleh mengambil
 Jika anda alergi (hipersensitif) kepada tablet Terazosin atau mana-mana bahan tablet Terazosin yang lain atau ubat-ubatan lain dari kumpulan yang sama seperti alfuzosin, indoramin, prazosin, tamsulosin, atau doxazosin. Jika anda pernah pingsan atau jatuh semasa membuang air (air kencing).

Sebelum mula mengambil:

Beritahu ahli farmasi anda tentang semua keadaan kesihatan anda, jika anda:

- mempunyai masalah jantung termasuk cecair di paru-paru
- sedang hamil, bercadang untuk hamil atau menyusukan anak
- mempunyai masalah hati
- mempunyai jangkitan buah pinggang, batu karang atau sebarang masalah lain pada buah pinggang anda
- mengambil ubat untuk merawat gangguan ereksi
- sedang menjalani pembedahan mata kerana katarak (selaput mata), sila beritahu pakar mata anda sebelum pembedahan yang anda sedang atau pernah gunakan Terazosin.

Ini adalah kerana Terazosin boleh menyebabkan komplikasi semasa pembedahan yang mana boleh dibendung sebelum pembedahan.

mJika Mengambil ubat-ubat lain:

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Sesetengah pesakit yang mengambil alpha-blocker untuk rawatan tekanan darah tinggi atau pembesaran prostat mungkin mengalami pening atau paitam, yang mungkin disebabkan oleh tekanan darah rendah apabila duduk atau berdiri dengan cepat. Setengah pesakit telah mengalami gejala-gejala ini apabila mengambil ubat untuk mati pucuk dengan alpha-blockers. Untuk mengurangkan kemungkinan gejala-gejala ini berlaku, anda sepatutnya ambil dos harian tetap alpha-blocker anda sebelum anda memulakan ubat-ubatan untuk gangguan ereksi.

Sesetengah ubat-ubatan boleh berinteraksi dengan pil Terazosin.

Ini termasuk:

- ubat-ubatan untuk rawatan tekanan darah tinggi
- diuretik (tablet air) yang digunakan untuk merawat retensi cecair dan tekanan darah tinggi
- vasodilators dan nitrat
- anti-radang yang bukan steroid (NSAIDS) seperti ibuprofen, naproxen dan ketoprofen
- hormon (cth. estrogen)
- dopamin, ephedrine, adrenalina, metaraminol, methoxamine dan phenylephrine
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat gangguan ereksi (seperti sildenafil [Viagra], vardenafil [levitra])

Cara mengambil Terapress

Berapa banyak harus diambil:
 Sentiasa mengambil ubat tepat seperti yang doktor anda beritahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada kotak, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

Bila perlu diambil:

Tablet pertama pada kekuatan dos tertentu perlu diambil pada waktu malam sebelum tidur. Tablet seterusnya pada kekuatan yang sama boleh diambil pada waktu pagi. Tablet harus diambil dengan jumlah yang air yang mencukupi (iaitu 1 gelas air).

Tablet harus ditelan bulat-bulat tanpa mengunyah. Tablet diambil sebelum tidur kerana kemungkinan tekanan darah rendah yang mungkin berlaku daripada mengambil produk ini untuk kali pertama.

Berapa lama perlu diambil:

Jangan berhenti mengambil tablet anda jika anda sihat, melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Rawatan hipertensi dengan Terazosin adalah rawatan jangka panjang, yang hanya perlu terganggu atas nasihat perubatan.

Jika terlupa mengambil: Jika anda terlupa untuk mengambil dos pada masa yang tepat, ambil sebaik anda ingat. Kemudian teruskan seperti biasa.

Jangan mengandakan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos):

Jika anda secara tidak sengaja mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan, hubungi jabatan kecemasan atau beritahu doktor / ahli farmasi dengan segera.

Semasa mengambil

Terapress.

Perkara yang perlu dilakukan: Jika anda hamil ketika mengambil Terapress, beritahu doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Terapress.

Jika anda akan menjalani pembedahan termasuk pembedahan pergigian, beritahu doktor atau doktor gigi bahawa anda mengambil Terapress. Berjumpa doktor anda secara tetap supaya mereka boleh memantau tahap kesihatan anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan:

Jangan mengambil Terapress untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jangan berhenti mengambil Terapress, atau merendahkan dos tanpa memberitahu doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

Hati-hati bangun dari posisi duduk. Pening, pitam atau pengsan mungkin berlaku, terutamanya apabila anda bangun dengan cepat. Bangun perlahan-lahan boleh membantu.

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana Terapress memberi kesan kepada anda.

Seperti dengan ubat-ubatan lain, Terapress boleh menyebabkan pening, pitam atau keletihan pada sesetengah orang. Jika ini berlaku, jangan memandu, mengendalikan mesin atau berbuat apa-apa lain yang mungkin boleh membahayakan jika anda sedang letih, pening atau pitam. Adalah dinasihatkan

supaya tidak memandu atau melakukan tugas berbahaya untuk 12 jam selepas dos pertama atau apabila menyambung semula rawatan.

Jika anda minum arak di samping mengambil Terapress, pening kepala atau pitam mungkin lebih teruk.

Kesan-kesan sampingan.

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini kadang-kadang boleh menyebabkan kesan sampingan.

Apabila mengambil ubat ini untuk kali pertama, atau apabila mula mengambil pada dos yang lebih tinggi, sesetengah orang mungkin mengalami pening, pitam atau pengsan. Kesan-kesan ini juga boleh berlaku apabila berdiri dengan cepat dari kedudukan berbaring atau duduk. Gejala-gejala ini biasanya muncul di antara 30 dan 90 minit selepas anda mengambil tablet anda. Jika ini berlaku, anda perlu berbaring sehingga anda berasa lebih baik, kemudian anda duduk untuk beberapa minit sebelum berdiri untuk mencegah kesan-kesan ini kembali. Kesan sampingan ini biasanya hilang dan tidak kembali sebaik sahaja anda biasa dengan tablet anda.

Berhenti mengambil ubat anda dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera, jika anda mempunyai apa-apa reaksi alergi berikut: kesukaran bernafas, muka bengkak, lidah atau tekak, gatal-gatal dan ruam, jika anda menjadi amat tertekan, jika anda mudah berdarah atau lebam dengan mudah dan jika degupan jantung anda menjadi tidak menentu atau laju dan nadi merosot.

Kategori kekerapan berikut digunakan dalam penilaian kesan-kesan sampingan:

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA

Biasa (kurang daripada 1 dari 10 orang dirawat): Pening, pitam, pengsan, perasaan gemuruh, mengantuk, rasa mencucuk, penglihatan kabur, melihat bintik berwarna, jantung berdebar-debar, denyutan jantung laju, sakit dada, sesak nafas, hidung tersumbat, keradangan sinus (ruang di belakang hidung), pendarahan hidung, rasa atau sakit, sembelit, cirit-birit, kulit gatal, ruam, sakit belakang, mati pucuk, lemah, bengkak, sakit kepala dan sakit di tangan dan kaki anda.

Tidak biasa berlaku (kurang daripada 1 dalam 100 orang dirawat): kemurungan, seks menurun, pertambahan berat badan, pengsan.

Jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam 1,000 orang dirawat): Jangkitan saluran kencing, kekerapan kencing yang tidak terkawal di kalangan wanita menopause, ereksi kekal

Sangat jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam 10,000 orang yang dirawat, termasuk laporan terpencil): platelet darah rendah (yang boleh meningkatkan pendarahan dan lebam), tindak balas anaphylactic (reaksi alahan yang serius yang menyebabkan kesukaran bernafas atau pening dan boleh menyebabkan pembengkakan muka), denyutan jantung tidak selaras yang boleh menyebabkan kekurangan peredaran darah dan nadi.

Kesan-kesan berikut telah dilaporkan sama ada dalam ujian klinikal atau semasa pemasaran. Walau bagaimanapun, tidak semestinya disebabkan oleh mengambil ubat ini - bengkak muka, demam, sakit di leher / bahu atau kawasan perut, kemerahan kulit, mulut kering, senak, kembung perut, gout,

sakit di sendi, radang sendi, penyakit sendi, kesakitan pada otot, kerisauan, tidur tidak lena, bronkitis, gejala yang sejuk dan selesema, sakit tekak, disekat dan hidung berair, batuk, berpeluh, penglihatan yang tidak normal, bengkak dan kemerahan mata, nada bunyi dalam telinga dan kekerapan kencing.

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.

Cara penyimpanan dan pelupusan Terapress.

Penyimpanan:

Simpan di bawah 25 ° C di tempat kering gelap.

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Pelupusan:

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil Tablet Terazosin Hydrochloride atau tablet telah melepasi tarikh luput mereka, tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan tablet yang masih ada.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

TERAPRESS-1: Berwarna Orange, bulat, rata, tablet tidak bersalut, terukir 'T1' pada satu bahagian dan 'INTAS' dan garis pematah di sebelah lain.

TERAPRESS-5: Berwarna kuning pudar, bulat, rata, tablet tidak bersalut, terukir 'T3' pada satu bahagian dan 'INTAS' dan garis pematah di sebelah lain.

Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif Terazosin Hydrochloride bersamaan Terazosin.

Bahan-bahan lain adalah

seperti berikut:

TERAPRESS-1:

Lactose, sunset yellow supra, starch, purified water, magnesium stearate & talc

TERAPRESS-5:

Lactose, quinoline yellow lake, starch, purified water, magnesium stearate & talc

MAL No.:

Terapress – 1 :

MAL20014328A

Terapress – 5:

MAL20014329A

Pengilang:

INTAS Pharmaceuticals LTD.

Matoda – 382210

Dist.- Ahmedabad , India.

Pemegang Pendaftaran:

Jetpharma Sdn Bhd

No 13 Jalan Rajawali 2

Bandar Puchong Jaya

47100 Puchong

Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

September, 2012