

TAGUAR 12.5 MG **(Captopril Tablets BP 12.5 mg)**

What is in this leaflet

1. What TAGUAR it is used for
2. How TAGUAR works
3. Before you use TAGUAR
4. How to take TAGUAR
5. While you are using TAGUAR
6. Side effects
7. After using TAGUAR
8. Product description

WHAT TAGUAR IS USED FOR

TAGUAR helps to keep your blood pressure under control. It may be used on its own or together with other medicines.

TAGUAR may also be used to treat other conditions, for example, heart failure.

HOW TAGUAR WORKS

TAGUAR belongs to a group of medicines called Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors. TAGUAR relaxes your blood vessels and this helps to lower your blood pressure.

TAGUAR also works by helping to widen your blood vessels, which then make it easier for your heart to pump blood through them.

BEFORE YOU USE TAGUAR

When you must not take it

- Are pregnant, planning to become pregnant or are breast-feeding.
- Have ever had an allergic reaction to any ingredients of TAGUAR or to any other medicines, including other ACE inhibitors,
- Have ever had a reaction which included swelling of the hands, lips, face or tongue where the cause was unknown.
- Suffer from any auto-immune disease (e.g. rheumatoid arthritis, systemic lupus erythematosus or scleroderma).

If any of the above affects you, or you are unsure if they do, tell your doctor who will be able to advise you.

- You must tell your doctor if you: Suffer from kidney disease,
- Suffer from liver disease,
- Are undergoing dialysis,
- Suffer from heart disease, in particular problems with the valves of the heart,
- Have diabetes,

- Have recently suffered from excessive vomiting or diarrhoea,
- Are receiving immuno-suppressant therapy.

Before you start to take it

Alert your doctor if you are pregnant or if you become pregnant while being treated with TAGUAR. Do not take TAGUAR if you are pregnant. Do not breastfeed while you are being treated with TAGUAR.

1. *You must tell your doctor if you:*

- suffer from kidney disease
- suffer from liver disease
- are undergoing dialysis
- suffer from heart disease, especially certain problems in heart valves
- have diabetes,
- recent vomiting or excessive diarrhea,
- receive "immuno-suppressant" therapy

If you are to have desensitisation treatment for wasp or bee stings you should tell the doctor who is treating you that you are taking TAGUAR.

If you are about to have treatment for the removal of cholesterol from your blood by a machine, (called LDL apheresis) you should tell your doctor you are taking TAGUAR.

Tell your doctor you are taking TAGUAR tablets before you have any blood or urine tests as TAGUAR tablets may interfere with the results of some tests.

Some Afro-Caribbean patients may require higher doses of TAGUAR to obtain an adequate reduction in blood pressure.

Taking other Medicines

Inform your doctor if you are taking any of these medicines:

- other blood pressure or heart medicines, especially a heart medicine called digoxin
- a gout medicine called probenecid
- a mood medicine called lithium
- aspirin (higher doses)
- a type of painkiller known as NSAIDs, for example, diclofenac, mefenamic acid, ibuprofen
- diabetes medicine

- potassium supplements (either as a medicine or as a salt substitute)

Always inform your doctor and pharmacist if you are taking any other medicines, including herbal tonics, supplements and medicines that you buy without a prescription.

HOW TO TAKE TAGUAR

How much to take

Take TAGUAR exactly as directed by your doctor. Do not take more or less than instructed by your doctor.

When to take it:

Take TAGUAR on an empty stomach, at least 1 hour before or 2 hours after a meal. Try to take it at the same time each day.

How long to take it

TAGUAR must be taken regularly for it to work well. Do not stop taking it unless instructed by your doctor. Your condition may worsen if the medicine is stopped suddenly.

If you forget to take it

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, skip the missed dose and return to your normal schedule.

DO NOT double a dose under any circumstances.

Remember to take your medicine regularly. TAGUAR must be taken exactly as directed for it to be effective.

If you often forget to take your medicine, inform your doctor and pharmacist

If you take too much (overdose)

If you or any one else takes too many tablets you should go to your nearest hospital emergency department or tell your doctor immediately. Take the carton and any remaining tablets you have with you.

WHILE YOU ARE USING TAGUAR

Things you must do

Tell all doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking TAGUAR, especially if you are starting on new medication.

If you become pregnant while taking TAGUAR, tell your doctor immediately.

You should drink plenty of water while taking TAGUAR, particularly when exercising or in hot weather.

If you sweat a lot or are not drinking enough water while taking TAGUAR, you may feel light headed or faint.

This is because your blood pressure is dropping suddenly.

If you continue to feel unwell, tell your doctor.

If you have severe vomiting or diarrhoea while taking TAGUAR, tell your doctor

If you plan to have desensitisation therapy for an allergy, tell your doctor you are taking TAGUAR.

If you are required to have any urine tests tell your doctor you are taking TAGUAR. TAGUAR may affect the results of these tests.

Make regular visits to your doctor so he/she can monitor your progress.

Things you must not do

Do not lower the dose or stop taking TAGUAR without first checking with your doctor.

Do not use TAGUAR to treat any other medical conditions unless your doctor tells you to.

Do not give TAGUAR to anyone else, even if they have the same condition as you.

Things to be careful of

Do not lower the dose or stop taking TAGUAR without first checking with your doctor.

Do not use TAGUAR to treat any other medical conditions unless your doctor tells you to.

Do not give TAGUAR to anyone else, even if they have the same condition as you.

SIDE EFFECTS

Blood and lymphatic disorders:

Very rare:
Neutropenia/agranulocytosis, pancytopenia particularly in patients

with renal dysfunction, anaemia (including aplastic and haemolytic), thrombocytopenia, lymphadenopathy, eosinophilia, auto-immune disease and/or positive ANA-titres.

Metabolism and nutrition disorder:

Rare: Anorexia
Very rare: Hyperkalaemia, hypolycaemia

Psychiatric disorders:

Common: Sleep disorder
Very rare: confusion, depression

Nervous system disorders:

Common: taste impairment, dizziness
Rare: Drowsiness, headache and paraesthesia

Eye disorders:

Very rare: Blurred vision

Cardiac disorders:

Uncommon: Tachycardia or tachyarrhythmia, angina pectoris, palpitations
Very rare: Cardiac arrest, cardiogenic shock

Vascular disorders:

Uncommon: Hypotension, Raynaud syndrome, pallor

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

Common: Dry, cough and dyspnoea
Very rare: Bronchospasm, rhinitis, allergic alveolitis / eosinophilic pneumonia

Gastrointestinal disorders:

Common: Nausea, vomiting, gastric irritations, abnormal pain, diarrhea, constipation, dry mouth
Rare: Stomatitis/aphthous
Very rare: Glossitis, peptic ulcer, pancreatitis

Hepato-biliary disorders:

Very rare: Impaired hepatic function and cholestasis (including jaundice), hepatitis including necrosis and elevated liver enzymes.

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Common: Pruritus with or without a rash, rash and alopecia
Uncommon: Swelling
Very rare: Urticaria, Steven Johnson syndrome, erythema multiforme, photosensitivity, erythroderma,

pemphigoid reactions and exfoliative dermatitis

Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders:

Very rare: Myalgia, arthralgia

Renal and urinary disorders:

Rare: Renal failure, polyuria, oliguria, increased urine frequency
Very rare: Nephrotic syndrome

Reproductive system and breast disorders:

Very rare: Impotence, gynaecomastia

General disorders:

Uncommon: Chest pain, fatigue, malaise
Very rare: Fever

AFTER USING TAGUAR

Storage

Store below 30°C. Protect from moisture.

Disposal

Tell your doctor if you stop taking TAGUAR or if the tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any leftover tablets.

PRODUCT DESCRIPTION

What TAGUAR 12.5 mg looks like
White, round, flat tablets, scored on one side and plain on the other side with diameter about 6 mm.

Ingredients

Each tablet contains Captopril. In addition, TAGUAR contains lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose and stearic acid.

MAL.No: MAL09102954A

MANUFACTURER

AUROBINDO PHARMA LIMITED,

Unit III, Survey No. 313, Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, (A.P.), India.

Regd. Office: Plot No.: 2, Maitrivihar Ameerpet, Hyderabad – 500 038, Andhra Pradesh, India.

DATE OF REVISION

November 2011

**MARKETING AURORIZATION
HOLDER**

UNIMED SDN BHD,
53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara 52200,
Kuala Lumpur, Malaysia.

TAGUAR 12.5 MG **(Tablet Captopril BP 12.5 mg)**

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TAGUAR
2. Bagaimana TAGUAR berfungsi
3. Sebelum mengambil TAGUAR
4. Cara menggunakan TAGUAR
5. Semasa menggunakan TAGUAR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Selepas menggunakan TAGUAR
8. Maklumat Lanjut

APAKAH KEGUNAAN TAGUAR

TAGUAR membantu untuk memastikan tekanan darah anda di bawah kawalan. Ia boleh digunakan secara individu atau bersama-sama dengan ubat-ubatan lain. TAGUAR juga boleh digunakan untuk merawat keadaan lain, contohnya kegagalan jantung.

BAGAIMANA TAGUAR

BERFUNGSI

TAGUAR adalah dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil perencat enzim Angiotensin- converting (ACE). TAGUAR melegakan saluran darah anda dan ini membantu menurunkan tekanan darah. TAGUAR juga bekerja dengan membantu untuk memperluaskan saluran darah anda, yang kemudiannya membuat ia lebih mudah untuk jantung anda mengempam darah melalui mereka.

SEBELUM MENGAMBIL

TAGUAR

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda hamil, bercadang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi
- mempunyai reaksi alahan kepada mana-mana bahan TAGUAR atau mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk Perencat ACE yang lain
- pernah mempunyai reaksi yang termasuk bengkak pada tangan, bibir, muka atau lidah dimana puncanya tidak diketahui
- menderita dari apa-apa penyakit auto-imun (arthritis reumatoid contohnya, systemic lupus

erythematosus atau scleroderma)

Jika mana-mana perkara di atas memberikan kesan kepada anda, atau anda tidak pasti sama ada mereka memberi kesan sedemikian, beritahu doktor anda yang akan dapat memberikan nasihat kepada anda.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau anda hamil ketika dirawat dengan TAGUAR. Jangan mengambil TAGUAR jika anda hamil. Jangan menyusukan semasa anda sedang dirawat dengan TAGUAR.

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda:

- menderita dari penyakit buah pinggang
- menderita dari penyakit hati
- sedang menjalani dialisis
- menderita dari penyakit jantung, terutamanya terhadap masalah tertentu pada inap jantung
- mengalami diabetes,
- kebelakangan ini mengalami masalah muntah-muntah atau cirit-birit yang berlebihan
- menerima terapi “immunosuppressant”

Jika anda mempunyai rawatan “desensitisation” terhadap sengat tabuan atau lebah, anda perlu memberitahu doktor yang merawat anda bahawa anda mengambil TAGUAR.

Jika anda bakal mempunyai rawatan menyingkirkan kolesterol dari darah anda dengan mesin, (dipanggil LDL apheresis) anda perlu memberitahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil TAGUAR.

Beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil tablet TAGUAR sebelum anda mempunyai sebarang ujian darah atau air kencing, dimana tablet TAGUAR boleh menjejaskan keputusan sesetengah ujian.

Sesetengah pesakit Afro-Caribbean mungkin memerlukan dos TAGUAR yang lebih tinggi untuk mendapatkan pengurangan tekanan darah yang mencukupi.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan ini:

- tekanan darah yang lain atau ubat jantung, terutamanya ubat jantung yang dikenali sebagai digoxin.
- ubat gout dikenali sebagai probenecid
- ubat tenteram yang dikenali sebagai litium
- aspirin (dos yang tinggi)
- jenis ubat penahan sakit yang dikenali sebagai NSAIDs, contohnya, diclofenac, mefenamic acid, ibuprofen
- ubat untuk diabetes
- makanan tambahan kalium (sama ada sebagai ubat atau sebagai garam gantian)

Sentiasa beritahu doktor dan ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk herba tonik, makanan tambahan dan ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi.

CARA MENGGUNAKAN TAGUAR

Berapa banyak harus diambil

Ambil TAGUAR sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan mengambil lebih atau kurang daripada yang diarahkan oleh doktor anda.

Bila perlu diambil

Ambil TAGUAR dengan perut kosong, sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 jam selepas makan. Cuba ambil pada masa yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu diambil.

TAGUAR mesti diambil secara tetap supaya ia berfungsi dengan baik. Jangan berhenti mengambilnya kecuali jika diarahkan oleh doktor anda. Keadaan anda mungkin menjadi

lebih serius jika ubat itu diberhentikan secara tiba-tiba.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos yang tertinggal secepat yang anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos yang seterusnya, tinggalkan dos yang terlepas dan kembali kepada jadual biasa anda.

Jangan gandakan dos di dalam sebarang keadaan.

Jangan lupa untuk mengambil ubat anda secara tetap. TAGUAR mesti diambil tepat seperti yang diarahkan supaya berkesan. Jika anda sering lupa untuk mengambil ubat anda, beritahu doktor dan ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau orang lain mengambil tablet yang terlalu banyak, anda perlu pergi ke jabatan kecemasan hospital yang terdekat atau beritahu doktor anda dengan segera. Bawa bekas dan tablet yang anda baki.

SEMASA MENGGUNAKAN TAGUAR

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil TAGUAR, terutamanya jika anda memulakan ubat baru.

Jika anda menjadi hamil ketika mengambil TAGUAR, beritahu doktor anda dengan segera.

Anda perlu minum banyak air semasa mengambil TAGUAR, terutamanya apabila bersenam atau semasa cuaca panas.

Jika anda berpeluh banyak atau tidak meminum air yang mencukupi ketika mengambil TAGUAR, anda mungkin berasa pening kepala atau pengan. Ini adalah kerana tekanan darah anda menurun secara tiba-tiba

Jika anda berasa kurang sihat yang berterusan, beritahu doktor anda.

Jika anda mempunyai muntah-muntah

atau cirit-birit yang serius semasa mengambil TAGUAR, beritahu doktor anda

Jika anda bercadang mengambil terapi desensitisation untuk alahan, beritahu doktor bahawa anda sedang mengambil TAGUAR.

Jika anda perlu menjalani sebarang ujian air kencing, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil TAGUAR. TAGUAR mungkin boleh menjejaskan keputusan ujian ini.

Berjumpalah dengan doktor anda secara tetap supaya dia boleh memantau kemajuan anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengurangkan dos atau berhenti mengambil TAGUAR tanpa berbincang dahulu dengan doktor anda.

Jangan gunakan TAGUAR untuk merawat penyakit lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jangan beri TAGUAR kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diambil perhatian

Jangan mengurangkan dos atau berhenti mengambil TAGUAR tanpa berbincang dahulu dengan doktor anda.

Jangan gunakan TAGUAR untuk merawat penyakit lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jangan memberi TAGUAR kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Masalah darah dan limfa:

Sangat jarang: Bilangan neutrofil yang rendah, pengurangan bilangan sel darah merah, sel darah putih dan plat darah, terutamanya pada pesakit dengan ketidakfungsian buah pinggang, anemia (termasuk aplastik dan hemolitik), thrombocytopenia, limfadenopati, eosinophilia, penyakit

auto-imun dan / atau ANA-titres positif.

Masalah metabolisme dan pemakanan

Jarang: Tidak berselera
Sangat jarang: Hiperkalemia, Hipoglisemia

Masalah psikiatri:

Biasa: Gangguan tidur
Sangat jarang: kekeliruan, kemurungan

Masalah sistem saraf:

Biasa: Kehilangan rasa, pening
Jarang: Rasa mengantuk, sakit kepala dan masalah sensasi

Masalah mata:

Sangat jarang: Penglihatan yang kabur

Masalah jantung:

Luar biasa: Denyutan jantung yang cepat dan luar biasa, sakit jantung, berdebar-debar
Sangat jarang: Denyutan jantung berhenti, pengejutan kardiogenik.

Masalah vaskular:

Luar biasa: Tekanan rendah darah, Sindrom Raynaud, kepacatan

Masalah pernafasan, torasik dan mediastinal:

Biasa: Kering, batuk dan nafas yang sulit
Sangat jarang: keradangan pada saluran pernafasan, rinitis, alahan alveolitis / eosinophilic radang paru-paru.

Masalah sistem pencernaan:

Biasa: Loya, muntah, sakit perut, sakit yang tidak normal, cirit-birit, sembelit, mulut kering
Jarang: keradangan membran mukosa mulut / ulser mulut
Sangat jarang berlaku: Keradangan lidah, peptik ulser, pankreatitis

Masalah "Hepato-biliary"

Sangat jarang: Kerosakan hepatic dan kegagalan pengaliran jus hempedu, keradangan hati termasuk nekrosis dan peningkatan enzim hati.

Masalah kulit dan tisu subkutaneus:

Biasa: Kegatalan dengan atau tanpa ruam, ruam dan ketanggalan bulu badan atau rambut

Luar biasa: Angioedema
Sangat jarang berlaku: Gatal, Sindrom Steven Johnson, erthema multiforme, kepekaan terhadap cahaya, keradangan kulit dan tindak balas kulit melebuh.

Masalah muskuloskeleta, l tisu perantara dan tulang:

Sangat jarang: Kesakitan otot, kesakitan sendi

Masalah buah pinggang dan kencing:

Jarang: Kegagalan buah pinggang, pembuangan air kencing yang banyak, pembuangan air kencing yang kurang, peningkatan dalam kekerapan kencing

Sangat jarang: Sindrom Nephrotic

Masalah sistem pembiakan dan payudara:

Sangat jarang: Mati pucuk,

pembesaran payudara lelaki yang tidak normal.

Masalah am:

Luar biasa: sakit dada, lesu, dedar
Sangat jarang: Demam

SELEPAS MENGGUNAKAN TAGUAR

Cara penyimpanan

Simpan kurang daripada 30 ° C. Lindungi daripada kelembapan.

Pelupusan

Beritahu doktor anda jika anda berhenti mengambil TAGUAR atau jika pil telah melepasi tarikh luput, Tanya ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan dengan tablet tinggalan.

MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna TAGUAR 12.5mg

Putih, bulat, tablet leper, bercetak pada bahagian sebelah dan kosong pada sebelah lagi dengan diameter lebih kurang 6 mm.

TAGUAR 25mg: Putih, bulat, tablet leper, bercetak pada bahagian sebelah dan kosong pada sebelah lagi dengan diameter lebih kurang 8mm.

Bahan-bahan kandungan

Setiap tablet mengandungi Captopril. Di samping itu, TAGUAR mengandungi laktosa monohydrate, kanji jagung, selulosa microcrystalline dan asid stearik.

Nombor MAL: MAL09102954A

PENGILANG

AUROBINDO PHARMA LIMITED,
Unit III, Survey No. 313,
Bachupally Village,
Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, (A.P.),
India.

Regd. Office: Plot No.: 2, Maitrivihar
Ameerpet, Hyderabad – 500 038,
Andhra Pradesh, India.

TARIKH SEMAKAN

November 2011

PEMEGANG LESEN PRODUK

UNIMED SDN BHD,
53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara 52200,
Kuala Lumpur, Malaysia