

# RALSIN

**Active:** *TERAZOSIN HYDROCHLORIDE*

**Excipient:** *Polyvinylpyrrolidone, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide, Quinoline Yellow, Sodium Starch Glycolate, Cornstarch, Brilliant Blue Lactose*

## Consumer Medicine Information

---

### **What is in this leaflet**

This leaflet answers some common questions about RALSIN. It does not contain all the available information. It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor has weighed the risks of you taking RALSIN against the benefits they expect it will have for you.

**If you have any concerns about taking this medicine, talk to your doctor or pharmacist.**

**Keep this leaflet with the medicine.**

You may need to read it again.

### **What RALSIN is used for**

RALSIN is available only with a doctor's prescription.

RALSIN may be given to you by your doctor for one of two very different conditions.

RALSIN may be given to treat a condition called benign prostatic

hyperplasia. In this condition there is enlargement of the prostate gland, which leads to difficulty passing urine. The urine flow is often weak and you may have the feeling that you need to pass urine frequently (during both day and night).

RALSIN helps to relieve the obstruction in the prostate gland and improves the flow of urine.

RALSIN may also be used to treat high blood pressure (hypertension) in men and women.

**Ask your doctor if you have any questions about why RALSIN has been prescribed for you.**

Your doctor may have prescribed RALSIN for another reason.

### **Before you take RALSIN**

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

**Do not take RALSIN if you have an allergy to:**

- any similar medications such as prazosin.
- any of the ingredients listed at the end of this leaflet.

**Ask your doctor if you are not sure.**

Some of the symptoms of an allergic reaction may include shortness of breath, wheezing or difficulty breathing; swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body; rash, itching or hives on the skin.

**Tell your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant or breastfeeding.**

Your doctor can discuss with you the risks and benefits involved.

**The 'first dose effect' of RALSIN.**

RALSIN may cause a marked fall in blood pressure after the first dose. This may cause dizziness or fainting in some patients.

Dizziness is not usually a continuing side effect. In order to prevent fainting or dizziness, it is suggested that for the first four days the 1 mg tablets be taken at bedtime.

After this period, it is suggested the tablets be taken each morning to maximise their benefits.

Any dizziness, lightheadedness or uneven heartbeats you may

experience will be reduced by always standing up slowly from sitting or lying down and waiting for any side-effects to disappear before walking. This effect usually lessens as your body adjusts to the medication over time.

**Do not use RALSIN after the expiry date (EXP) printed on the pack.**

If you take this medicine after the expiry date has passed, it may not work as well.

**Do not use RALSIN if the packaging is torn or shows signs of tampering.**

**If you are not sure whether you should start taking RALSIN contact your doctor.**

***Before you start to take RALSIN:***

**Tell your doctor if you have allergies to:**

- any other medicines
- any other substances, such as foods, dyes or preservatives.

**Tell your doctor if you have or have ever had any medical conditions especially the following:**

- any heart problems
- low blood pressure

**If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you start taking RALSIN.**

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

**Tell your doctor if you are taking any other medicines, including medicines that you buy without a prescription**

**from a pharmacy, supermarket or health food shop.**

Your doctor and pharmacist may have more information on medicines to be careful with or to avoid while taking RALSIN

---

## **How to take RALSIN**

---

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

**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.

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

**Swallow the tablets with a glass of water.**

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

Patients usually take RALSIN at bedtime for the first 4 nights to reduce the chances of dizziness. After this the tablets are usually taken once a day, each morning.

Taking your medicine at the same time each day will have the best effect. It will also help you to remember when to take it.

RALSIN may be taken with or without food.

Your doctor will adjust your dose depending on your condition and response to the medicine. RALSIN relieves your condition. It will not cure it. RALSIN is

usually taken continuously to prevent your symptoms.

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

**Continue taking your medicine for as long as your doctor tells you.**

Treatment with RALSIN is usually long term.

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

**If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.**

**Otherwise, take it as soon as you remember, and then go back to taking your medicine as you would normally.**

**Do not take a double dose to make up for the dose that you missed.**

This may increase the chance of you getting an unwanted side effect.

**If you miss more than one dose, or are not sure what to do, check with your doctor or pharmacist.**

**If you have trouble remembering to take your medicine, ask your pharmacist for some hints.**

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

**Immediately telephone your doctor for advice or go to Accident and Emergency (Casualty) at your nearest hospital if you think that you, a child or anyone else may have taken too much RALSIN. Do this even if there are no**

## **signs of discomfort or poisoning.**

You may need urgent medical attention.

If you take too much RALSIN, it may cause a large fall in blood pressure and this may cause symptoms such as dizziness, fainting and fast heart rate.

---

## **While you are taking RALSIN**

---

### ***Things you must do***

**If you become pregnant while taking RALSIN, tell your doctor.**

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

**If you are going to have surgery including dental surgery, tell your doctor or dentist that you are taking RALSIN.**

**Visit your doctor regularly so that they can check on your progress.**

### ***Things you must not do***

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

**Do not stop taking RALSIN, 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 RALSIN affects you.**

As with other medicines, RALSIN may cause dizziness, lightheadedness 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 RALSIN, dizziness or lightheadedness may be worse.

---

## **Side effects**

---

**Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking RALSIN.**

Like all other medicines, RALSIN may have unwanted side effects in some people. Sometimes they are serious, most of the time they are not.

You may need medical treatment if you get some of the side effects.

As with most medicines, if you are over 65 years of age you may have an increased chance of getting side effects. Report any side effects to your doctor promptly.

**Ask your doctor or pharmacist any questions you may have.**

**Tell your doctor if you notice any of the following more common side effects and they worry you:**

- dizziness
- tiredness
- uneven heart beat
  
- nausea
  
- stuffy nose
  
- blurred vision
  
- impotence

Some of these effects may lessen with time. All of these effects are reversible with stopping therapy.

**Other side effects not listed above may occur in some patients. Tell your doctor if you notice anything that is making you feel unwell.**

**Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.**

---

## **After using RALSIN**

---

### ***Storage***

**Keep your tablets in the pack until it is time to take them.**

If you take the tablets out of the pack they will not keep well.

**Keep RALSIN in a cool dry place where the temperature stays below 25 C.**

**Do not store RALSIN or any other medicine in the bathroom or near a sink.**

Do not leave it in the car on hot days or on windowsills.

Heat and dampness can destroy some medicines.

**Keep your tablets where children cannot reach them.**

A locked cupboard at least one-and-a-half metres above the ground is a good place to store medicines.

### ***Disposal***

**If your doctor tells you to stop taking RALSIN, 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***

RALSIN is available as:

RALSIN 2mg: Blue, round tablet (diameter 7mm) with 'DUOMA/DUOMA' and SCORED marking.

RALSIN 5mg: Green, round tablet (diameter 7mm) with 'DUOMA/DUOMA' and SCORED marking.

RALSIN 2mg tablets and 5mg tablets are presented in blister packs of 100 tablets.

### ***Ingredients***

The active ingredient in RALSIN tablets is terazosin hydrochloride.

---

## **Manufacturer / Distributor**

---

RALSIN is manufactured and distributed by

**DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)**

WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W)

Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

---

## **Marketing Authorization Holder**

---

**DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)**

WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W)

Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

### ***Malaysian Registration Numbers***

RALSIN 2mg: MAL20014349A

RALSIN 5mg: MAL20014348A

This information was last updated in December 2011

# RALSIN

**Bahan Utama:** *TERAZOSIN HYDROCHLORIDE*

**Tambahan:** *Polyvinylpyrrolidone, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide, Quinoline Yellow, Sodium Starch Glycolate, Cornstarch, Brilliant Blue Lactose*

## Risalah Maklumat Ubat Pengguna

---

### Kandungan risalah

Risalah ini menjawab beberapa soalan lazim mengenai RALSIN.

Ia tidak mengandungi semua maklumat yang ada mengenainya. Ini tidak bermakna anda tidak perlu mendapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Semua ubat mempunyai risiko dan manfaat. Doktor anda telah menimbang risiko dan manfaat yang dijangkakan sebelum anda mengambil RALSIN.

**Jika anda mempunyai apa-apa kemusykilan tentang pengambilan ubat ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.**

**Simpan risalah ini bersama dengan ubat anda.** Anda mungkin perlu membacanya lagi.

### Apakah kegunaan RALSIN

RALSIN hanya boleh diperolehi melalui preskripsi doktor.

Doktor anda mungkin memberikan RALSIN kepada anda untuk merawat satu atau dua penyakit yang berbeza.

RALSIN digunakan untuk merawat penyakit hiperplasia benigna prostatik iaitu keadaan penyakit pembesaran kelenjar prostat yang membuatkan anda sukar membuang air kecil. Pancutan air kencing anda selalunya sedikit dan tidak lawas.

RALSIN membantu melegakan halangan dalam kelenjar prostat dan meningkatkan aliran air kencing.

RALSIN juga digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi) pada pesakit lelaki dan juga wanita.

**Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengapa RALSIN dipreskrip untuk anda.**

Doktor anda mungkin telah mempreskrip RALSIN untuk kegunaan lain.

### Sebelum mengambil RALSIN

***Bila tidak boleh mengambil***

**Jangan mengambil RALSIN jika anda alah kepada:**

- sebarang ubat yang sama contohnya prazosin.

- sebarang bahan kandungannya yang disenaraikan pada penghujung risalah ini.

**Tanya doktor anda jika anda tidak pasti mengenainya.**

Tanda-tanda tindakbalas alahan termasuklah sukar bernafas, nafas berdehrit atau sukar bernafas, pembengkakan pada muka, bibir, lidah atau lain-lain bahagian badan, kulit beruam dan gatal-gatal.

**Maklumkan kepada doktor jika anda hamil atau merancang untuk hamil atau menyusukan bayi.**

Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai risiko dan manfaat pengambilannya ketika hamil atau menyusukan bayi.

**'Kesan dos pertama' RALSIN.**

RALSIN boleh menyebabkan tekanan darah anda jatuh dengan mendadak selepas pengambilan dos pertama. Ini boleh menyebabkan rasa pening atau pitam pada sesetengah pesakit.

Kesan pening tersebut selalunya tidak berlarutan. Pengambilan tablet 1 mg sebelum tidur pada empat hari pertama boleh mengurangkan kesan pening

atau pitam tersebut. Selepas itu, pengambilan tablet boleh diteruskan dengan mengambilnya pada waktu pagi untuk mendapatkan kesan maksima.

Sebarang rasa pening, pitam ataupun denyutan jantung tidak tetap yang anda alami akan berkurangan dengan cara bangun perlahan-lahan daripada kedudukan baring atau duduk dan tunggu sehingga kesan itu reda sebelum mula berjalan. Kesan ini biasanya akan berkurangan apabila badan anda telah mula bersesuaian dengan ubat tersebut.

**Jangan mengambil RALSIN selepas tarikh luput yang dicetak (EXP) pada pek pembungkusan.**

Jika anda mengambilnya selepas tarikh luput, ia mungkin tidak berkesan.

**Jangan guna RALSIN jika pembungkusannya telah terkoyak atau ada tanda-tanda telah dibuka.**

**Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil RALSIN, hubungi doktor anda.**

### ***Sebelum mula mengambil***

**Maklumkan kepada doktor jika anda alah terhadap:**

- mana-mana ubat
- sebarang bahan-bahan, seperti makanan, bahan pengawet atau pewarna

**Maklumkan kepada doktor jika anda mempunyai, atau pernah mempunyai, sebarang masalah kesihatan yang berikut:**

- sebarang penyakit jantung

- tekanan darah rendah

**Jika anda belum memaklumkan perkara tersebut kepada doktor anda, maklumkan segera sebelum mula mengambil RALSIN.**

### ***Jika mengambil ubat-ubatan lain***

**Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada mengambil sebarang ubat, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi di kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.**

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau perlu dielakkan ketika mengambil RALSIN

---

## **Cara menggunakan RALSIN**

---

### ***Berapa banyak perlu diambil***

**Patuhi semua arahan yang telah diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.**

la mungkin berbeza dengan maklumat yang terdapat di dalam risalah ini.

**Jika anda tidak faham arahan yang dinyatakan pada kotak pembungkusan, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.**

### ***Bila perlu mengambil***

**Telan tablet sepenuhnya dengan segelas air.**

### ***Bila perlu mengambil***

Biasanya RALSIN diambil sebelum tidur pada 4 malam pertama untuk mengurangkan rasa pening. Selepas itu, ianya diambil sekali sehari, pada waktu pagi.

Mengambil ubat pada masa yang sama setiap hari akan memberikan kesan yang terbaik. Ia membantu anda mengingati waktu pengambilan ubat anda. RALSIN boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Doktor anda akan menyesuaikan dos anda bergantung pada keadaan dan tindak balas anda terhadap ubat ini. RALSIN melegakan keadaan penyakit anda. Ia tidak menyembuhkannya. RALSIN lazimnya diambil secara berterusan untuk mengelakkan gejala penyakit.

### ***Berapa lama perlu mengambil***

**Teruskan mengambil RALSIN anda mengikut arahan doktor.**

Rawatan dengan RALSIN selalunya untuk jangka masa panjang.

### ***Jika terlupa mengambil***

**Jika masa untuk dos seterusnya hampir tiba, langkau dos yang tertinggal tersebut dan ambil dos yang seterusnya.**

**Jika tidak, ambil sebaik anda teringat, dan seterusnya ambil tablet anda mengikut masa yang sepatutnya.**

**Jangan gandakan dos anda sekiranya anda terlupa**

**mengambil dos yang sebelumnya.**

Ini boleh meningkatkan risiko mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

**Jika anda tertinggal lebih daripada satu dos, atau tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.**

**Jika anda mempunyai masalah untuk mengingati waktu pengambilan ubat anda, dapatkan cara untuk mengatasinya daripada ahli farmasi anda.**

***Jika mengambil berlebihan (Terlebih dos)***

Hubungi doktor anda dengan segera melalui panggilan telefon atau kunjungi hospital yang berdekatan jika anda fikir anda atau orang lain telah mengambil RALSIN secara berlebihan. Lakukan perkara tersebut sekalipun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Jika anda mengambil tablet RALSIN secara berlebihan, ia boleh menyebabkan tekanan darah turun dengan mendadak dan anda akan berasa pitam, jantung berdenyut pantas atau tidak teratur, atau anda mungkin pengsan.

---

**Semasa menggunakan RALSIN**

---

***Perkara yang perlu dilakukan***

**Jika anda telah hamil ketika mengambil RALSIN, maklumkan kepada doktor anda.**

**Maklumkan mana-mana doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil RALSIN.**

**Jika anda merancang untuk menjalani pembedahan (atau pembedahan pergigian), maklumkan kepada doktor atau doktor gigi bahawa anda sedang mengambil RALSIN.**

**Berjumpalah dengan doktor anda secara berkala supaya penyakit anda dapat dipantau.**

***Perkara yang tidak boleh dilakukan***

**Jangan guna RALSIN untuk merawat penyakit lain kecuali atas arahan doktor anda.**

**Jangan berhenti mengambil RALSIN atau mengurangkan dosnya tanpa merujuk kepada doktor anda.**

***Perkara yang perlu diberi perhatian:***

**Berhati-hati apabila bangun dari posisi duduk.** Rasa pening atau pitam boleh berlaku terutamanya apabila anda bangun dengan cepat, oleh itu bangunlah secara perlahan-lahan.

**Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda merasai kesan RALSIN terhadap anda.**

Seperti ubat-ubatan yang lain, RALSIN boleh menyebabkan rasa pening, ringan kepala atau keletihan pada sesetengah pesakit. Jika ini berlaku, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan perkara-perkara yang boleh membahayakan ketika anda mengalami kesan tersebut. Anda dinasihatkan untuk tidak memandu atau melakukan aktiviti yang berbahaya selama 12 jam selepas mengambil dos pertama atau menjalani semula rawatan selepas ianya diberhentikan.

Jika anda minum alcohol ketika mengambil RALSIN, rasa pening anda akan menjadi bertambah teruk.

---

**Kesan-kesan sampingan**

---

**Laporkan segera kepada doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak sihat ketika mengambil RALSIN.**

Seperti ubat-ubatan yang lain, RALSIN mempunyai kesan-kesan sampingan pada sesetengah pesakit. Kadang kala ianya serius, tetapi selalunya tidak. Anda perlu mendapatkan rawatan perubatan jika anda mengalami kesan-kesan sampingan tersebut.

Seperti kebanyakan ubat yang lain, jika anda berumur 65 tahun ke atas, anda mempunyai risiko yang tinggi untuk mendapat kesan-kesan sampingan. Laporkan sebarang kesan sampingan yang anda alami kepada doktor dengan segera.

Tanya doktor atau ahli farmasi untuk menjawab sebarang soalan anda.

Laporkan kepada doktor jika anda mengalami kesan sampingan yang biasa seperti berikut dan ianya membimbangkan anda:

- pening
- keletihan
- jantung berdenyut tidak teratur
- loya
- hidung tersumbat
- penglihatan kabur
- mati pucuk

Lama-kelamaan beberapa kesan sampingan tersebut boleh berkurangan. Ianya akan hilang apabila rawatan dihentikan.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah pesakit. Beritahu doktor jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat.

Jangan berasa cemas dengan kesan-kesan sampingan yang disenaraikan. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

---

## Selepas menggunakan RALSIN

---

### Penyimpanan

Simpan ubat tablet anda di dalam pek asal sehingga tiba masa untuk menggunakannya.

Jika anda mengeluarkan tablet daripada pek asalnya, ia tidak tersimpan dengan sempurna.

Simpan ubat RALSIN anda di tempat kering dan sejuk pada suhu bawah 25°C.

Jangan simpan RALSIN atau ubat lain di dalam bilik air atau berdekatan sinki.

Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta atau ditepi tingkap.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Jauhkan ubat anda daripada capaian kanak-kanak.

Simpan ubat di dalam almari berkunci yang terletak sekurang-kurangnya satu setengah meter tinggi.

### Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil RALSIN, atau sudah tamat tarikh luputnya, hubungi ahli farmasi anda untuk mengetahui apa yang perlu dilakukan terhadap baki tersebut.

---

## Deskripsi produk

---

### Rupa dan warna

RALSIN boleh didapati dalam dua kekuatan:

RALSIN 2mg: Tablet bulat bergaris tengah, berwarna biru, diameter 7mm dan bertanda 'DUOMA/DUOMA' pada permukaannya.

RALSIN 5mg: Tablet bulat bergaris tengah, berwarna hijau, diameter 7mm dan bertanda 'DUOMA/DUOMA' pada permukaannya.

Tablet RALSIN 2mg dan 5mg boleh didapati didalam kotak yang mengandungi 100 biji tablet.

### Kandungan

Bahan aktif di dalam tablet RALSIN ialah terazosin hidroklorida.

---

## Pengilang / Pengeदार

---

RALSIN dikilangkan dan diedarkan di Malaysia oleh:

**DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)**

WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W)

Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

---

## Pemegang Pendaftaran

---

**DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)**

WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W)

Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

### Nombor pendaftaran :

RALSIN 2mg: MAL20014349A

RALSIN 5mg: MAL20014348A

Tarikh risalah ini disediakan Disember 2011.