

Kamiren 2 mg tablets
Kamiren 4 mg tablets
Doxazosin

WHAT IS IN THIS LEAFLET

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

WHAT KAMIREN IS USED FOR

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

- high blood pressure,
- the symptoms caused by enlargement of the prostate gland in men.

HOW KAMIREN WORKS

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

BEFORE YOU USE KAMIREN

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.
- 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 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 may not be suitable for you:

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

When you start to take Kamiren 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.

If you are taking Kamiren due to enlarged prostate, you should be examined by a urologist before starting treatment.

Kamiren is not recommended for use in children and adolescents due to a lack of clinical experience. Especially at the beginning of treatment with Kamiren and when the dosage is adjusted, it is not recommended to drive or use machines because blood pressure may drop significantly and you may become dizzy.

Important information about some of the ingredients of Kamiren

Kamiren 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 may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat high blood pressure.

HOW TO TAKE KAMIREN

How much to take

High blood pressure (hypertension)

The usual starting dose is 1 mg once daily. You should take the first dose in the evening at bedtime.

With regard to the effect, the doctor may gradually increase the dose. You must not take more than 4 tablets of 4 mg (16 mg) a day.

Benign enlargement (hyperplasia) of the prostate gland

The usual starting dose is 1 mg once daily. You should take the first dose in the evening at bedtime.

With regard to the effect, the doctor may gradually increase the dose. If you do not have high blood pressure, you can take maximum 2 tablets of 4 mg (8 mg) a day.

If you have liver disease, your doctor will probably prescribe lower doses of Kamiren for you.

When to take it

You can take the medicine before, during or after a meal. Take your tablets with a small amount of water.

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 miss a dose, take it as soon as possible. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed one and continue your regular schedule.

Kamiren 2 mg tablets
Kamiren 4 mg tablets
Doxazosin

If you take too much (overdose)

If you have ingested a larger number of tablets, call your doctor immediately.

Too large doses mainly cause 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. Do not induce vomiting.

WHILE YOU ARE USING

KAMIREN

Things you must do

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. This is because Kamiren may cause complications during the surgery which can be managed if your specialist is prepared in advance.

Things you must not do

Breastfeeding

Safety of the drug in breastfed infants has not been established; therefore nursing mothers are advised not to breastfeed during doxazosin therapy.

Things to be careful of

Pregnancy

The safety of using Kamiren during pregnancy has not been established. Kamiren should be used only when clearly needed during pregnancy.

SIDE EFFECTS

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

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.

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 pains, feeling/being sick, indigestion, dry mouth
- itching (pruritus)
- back pain, painful muscles
- inflammation of the bladder (cystitis), inability to control passing urine (urinary incontinence)
- flu-like symptoms, chest pain, general weakness, swelling of feet, ankles or fingers

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

- allergic reaction
- increased appetite or loss of appetite, inflammation of the joints (gout)
- sleeplessness, agitation, anxiety, depression or nervousness
- 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
- liver enzyme increases which may have an effect on some medical tests
- 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

Rare (affects 1 to 10 users in 10,000)

- increased number of times of passing urine
- - muscle cramps, muscle weakness

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)
- 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
- hot flushes
- 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)
- 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 w/yw 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

Storage

The drug should not be used after the expiry date shown on the packaging. Do not store above 30°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.

Kamiren 2 mg tablets
Kamiren 4 mg tablets
Doxazosin

PRODUCT DESCRIPTION

What it looks like?

Kamiren 2 mg tablet: white, round, flat, bevel-edged, one side scored tablets, with diameter 7 mm and thickness 2.1 mm to 2.7 mm. The tablet can be divided into equal halves.

Kamiren 4 mg tablet: white, round, flat, bevel-edged, one side scored tablets, with diameter 9 mm and thickness 2.8 mm to 3.5 mm. The tablet can be divided into equal halves.

Supply

30 or 90 tablets of 2 mg in a folding box
30 or 90 tablets of 4 mg in a folding box

Ingredients

Each tablet contains 2 mg or 4 mg of doxazosin as doxazosin mesylate.

Inactive ingredient: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate (E572), sodium lauryl sulphate.

MAL NO:

2 mg tablets: MAL05092232A

4 mg tablets: MAL05092233A

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 2 mg tablets
Kamiren 4 mg tablets
Doxazosin

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Kamiren

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

Kamiren digunakan untuk merawat:

- tekanan darah tinggi,
- simptom yang disebabkan oleh pembesaran kelenjar prostat pada lelaki.

Bagaimana Kamiren berfungsi

Di kalangan pesakit tekanan darah tinggi (hipertensi) Kamiren melegakan saluran darah supaya darah melalui lebih mudah. Ini membantu untuk mengurangkan tekanan darah.

Pada pesakit yang mempunyai pembesaran kelenjar prostat, Kamiren diambil untuk merawat pembuangan air kencing yang lemah dan/atau kerap. Ini adalah perkara biasa pada pesakit yang mempunyai pembesaran kelenjar prostat.

Kamiren melegakan otot pada sekitar susur keluar pundi kencing dan kelenjar prostat supaya pembuangan air kencing adalah lebih mudah.

Sebelum mengambil Kamiren

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.

- 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 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 Ketakupayaan 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 mungkin tidak sesuai untuk anda:
 - jika anda mempunyai masalah hati,
 - jika anda mempunyai penyakit jantung.

Apabila anda mula mengambil Kamiren 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.

Anda perlu diperiksa oleh pakar urologi sebelum memulakan rawatan. Jika anda mengambil Kamiren disebabkan mempunyai pembesaran kelenjar prostat, Kamiren tidak digalakkan untuk digunakan di kalangan kanak-kanak dan remaja disebabkan oleh kekurangan pengalaman klinikal. Terutamanya pada permulaan rawatan dengan Kamiren dan apabila dos diselaraskan, ia tidak digalakkan untuk memandu atau menggunakan mesin kerana tekanan darah boleh jatuh dengan ketara dan anda mungkin menjadi pening.

Maklumat penting tentang beberapa bahan Kamiren

Kamiren 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 symptom-symptom 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 boleh merendahkan tekanan darah anda lebih-lebih lagi jika anda telah

Kamiren 2 mg tablets
Kamiren 4 mg tablets
Doxazosin

mengambil ubat-ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi.

Cara menggunakan Kamiren

Berapa banyak harus diambil
Tekanan Darah Tinggi (Hipertensi)

Dos permulaan adalah 1 mg sekali sehari. Anda perlu mengambil dos pertama pada waktu malam sebelum tidur.

Dengan mengambil kira kesan, doktor boleh meningkatkan dos secara beransur-ansur. Anda tidak harus mengambil lebih daripada 4 tablet 4 mg (16 mg) sehari.

Pembesaran (hyperplasia) kelenjar prostat

Dos permulaan adalah 1 mg sekali sehari. Anda perlu mengambil dos pertama pada waktu malam sebelum tidur.

Dengan mengambil kira kesan, doktor boleh meningkatkan dos secara beransur-ansur. Jika anda tidak mempunyai tekanan darah tinggi, anda boleh mengambil maksimum 2 tablet 4 mg (8 mg) sehari. Jika anda mempunyai penyakit hati, doktor anda mungkin akan menetapkan dos Kamiren yang lebih rendah untuk anda.

Bila perlu diambil

Anda boleh mengambil ubat sebelum, semasa atau selepas makan. Ambil tablet anda dengan sedikit air.

Berapa lama perlu diambil

Terus mengambil tablet anda sehingga doktor anda memberitahu untuk menghentikan.

Jika anda terlupa untuk mengambil

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos tablet yang dilupakan. Jika anda tertinggal satu dos, ambil secepat mungkin. Walau bagaimanapun, jika ia hampir pada dos yang berikutnya, abaikan dos yang

tertinggal dan teruskan jadual biasa anda.

Jika anda mengambil terlalu banyak

Sila hubungi doktor anda dengan segera, jika anda tertelan tablet yang lebih. Dos yang terlalu tinggi menyebabkan tekanan darah yang rendah, pening dan gait, mungkin juga pengsan. Jika anda mengalami mana-mana simptom ini, berbaring dengan merendahkan kepala dan kaki dinaikkan sedikit. Jangan paksa muntah.

Semasa menggunakan Kamiren

Perkara yang boleh dilakukan

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. Ini adalah kerana Kamiren boleh menyebabkan komplikasi semasa pembedahan yang boleh diuruskan jika pakar anda disediakan terlebih dahulu.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Penyusuan susuibu

Keselamatan ubat ini belum dikenalpasti di kalangan bayi yang menyusu susu ibu. Oleh itu, ibu-ibu dinasihatkan agar tidak menyusukan bayi semasa terapi doxazosin.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Kehamilan

Keselamatan menggunakan Kamiren semasa mengandung belum dikenalpasti. Kamiren hanya perlu digunakan apabila jelas diperlukan semasa mengandung.

Kesan-kesan sampingan

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

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 (gait)
- 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, rasa sakit, senak, kering mulut
 - gatal (pruritus)
 - sakit belakang, otot yang menyakitkan
- keradangan pada pundi kencing (sistitis), ketidakupayaan untuk mengawal pembuangan air kencing
- simptom seperti selesema, sakit dada, kelemahan umum, 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)
- tidur tidak lena, hasutan, kebimbangan, kemurungan atau perasaan gementar

Kamiren 2 mg tablets
Kamiren 4 mg tablets
Doxazosin

- strok, geletar pengsan, kekurangan rasa atau pengubahsuaian sentuhan atau rasa tangan dan kaki
- dering atau bunyi dalam telinga
- serangan jantung, sakit dada (angina pektoris)
- hidung berdarah
- sembelit, angin, keradangan pada mucus perut dan usus (gastroenteritis) yang boleh menyebabkan cirit-birit dan muntah
- peningkatan enzim hati yang mungkin mempunyai kesan ke atas beberapa ujian perubatan
- 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 (memberi kesan 1-10 pengguna dalam 10000)

- peningkatan dalam kekerapan membuang air kecil
- kekejangan otot, kelemahan otot

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)
- pengsan atau pening yang disebabkan oleh tekanan darah yang rendah apabila bangun daripada duduk atau baring, sesemut atau kekebasan tangan dan kaki
- penglihatan kabur
- penurunan atau degupan jantung yang tidak teratur
- panas badan

- 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)
- gangguan semasa membuang air kecil, membuang air kecil pada waktu malam, peningkatan dalam jumlah pembuangan air kencing
- ketidakselesaan 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 wyw 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

Penyimpanan

Dadah ini tidak patut digunakan selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada bungkusan. Jangan simpan lebih daripada 30 ° 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

Kamiren 2 mg tablet: putih, bulat, rata, pinggir serong, jaringan pada satu sisi, dengan diameter 7mm dan ketebalan 2.1 mm hingga 2.7 mm. Tablet boleh dibahagikan kepada dua sama.

Kamiren 4 mg tablet: putih, bulat, rata, pinggir serong, jaringan pada satu sisi, dengan diameter 9mm dan ketebalan 2.8 mm hingga 3.5 mm. Tablet boleh dibahagikan kepada dua sama.

Membekal:

30 atau 90 tablet 2 mg di dalam kotak
30 atau 90 tablet 4 mg di dalam kotak

Bahan-Bahan Kandungan

Setiap tablet mengandungi 2 mg atau 4 mg doxazosin sebagai mesylate doxazosin.

Bahan-bahan lain: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate (E572), sodium lauryl sulphate.

MAL NO:

2 mg tablets: MAL05092232A

4 mg tablets: MAL05092233A

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