

PRAZOSIN TABLET

Prazosin hydrochloride

Patient Information Leaflet

PRAZOSIN 1MG TABLET PRAZOSIN 2MG TABLET

Prazosin hydrochloride

Read this entire leaflet before you start taking the medication.

- Keep this leaflet. You may need to read again.
- Ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- 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.

WHAT IS IN THIS LEAFLET?

1. What Prazosin is used for
2. How Prazosin works
3. Before you take Prazosin
4. How to take Prazosin
5. While you are using Prazosin
6. Possible side effects
7. How to store Prazosin
8. Product description
9. Marketing authorization holder and manufacturer

1. WHAT PRAZOSIN IS USED FOR

Prazosin is used to treat:

- high blood pressure (hypertension).
- certain types of heart failure

When used for treating high blood pressure or heart failure, Prazosin may be used in combination with other medicines.

Your doctor may have prescribed Prazosin for another purpose.

2. HOW PRAZOSIN WORKS

Prazosin belongs to the group of medicines called alpha-blockers. It works by widening your blood vessels and reducing the resistance to blood flow.

3. BEFORE YOU TAKE PRAZOSIN

When you must not take it

Do not take Prazosin if you:

- Have ever had allergic reaction to prazosin hydrochloride, the active ingredient, any related medicine or to any other ingredients in listed at the end of this leaflet,
- Have ever had a reaction which included swelling of the hands, lips, face or tongue with unknown causes,

If you are not sure whether you should start taking this medicine, consult your doctor.

Before you start to take it:

Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

Tell your doctor if you:

- Suffer from any form of heart disease that involved damages to the heart valve, or obstruction to the blood flow such as pulmonary embolism or restrictive pericardial disease,
- Have been given other medicines to treat high blood pressure,
- Have a family history of swelling of the face, lips, tongue, throat, hands or feet.

Taking / using other medicines

Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Some medicines and Prazosin may interfere with each other. It is important to tell your doctor or pharmacist if you are taking:

- Diuretic tablet, also known as water tablet, such as frusemide,
- Other medicines to treat high blood pressure from beta-blockers group (propranolol, atenolol) and calcium-channel blocker (amlodipine, felodipine),

Other medicine not listed above may also interact with prazosin. Your pharmacist or doctor will have more information on the medicines you should avoid.

Pregnancy and breast-feeding

Tell your doctor if you are pregnant; think you are pregnant or planning to become pregnant. Your doctor will discuss the risks and benefits of taking Prazosin during pregnancy and breastfeeding.

4. HOW TO TAKE PRAZOSIN

Always take Prazosin exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacists. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.

How much to take

The dose given by your doctor may differ from this leaflet.

Usual Dosage:

Prazosin usually started at 0.5mg (half of 1mg tablet) taken at bedtime daily. Your doctor may increase your dose up to 1mg 3 times daily.

When to take it

Take Prazosin at the same time everyday for the best effect. Take the first dose at night, just before going to sleep. If your doctor increase your dose, take the first increased dose at night. Be careful if you need to get up during the night, because you may feel dizzy and could fall.

Taking with food and drink

Prazosin can be taken before or after food. Swallow the tablet with a glass of water.

How long to take it

Continue to take your medicines as long as your doctor tells you. This medicine helps to control your condition, but does not cure it. It is important to keep taking your medicine even if you feel well.

PRAZOSIN TABLET

Prazosin hydrochloride

Patient Information Leaflet

If you forget to take it

Take your dose as soon as you remember and continue to take it as you would normally. If it is time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

If you take too much (overdose)

If you or anyone else takes too many tablets, you should immediately go to your nearest hospital emergency department or tell your doctor. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. Take the carton or any remaining tablets you have with you.

Symptoms of an overdose may include drowsiness, slow reaction and very low blood pressure.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

5. WHILE YOU ARE USING PRAZOSIN

Things you must do

- Always follow your doctor's instruction carefully.
- If you become pregnant while taking Prazosin, tell your doctor immediately.
- You may feel light-headedness, dizziness or fainting, particularly after you take your first dose of Prazosin or if your dose is increased. If you feel light-headed, dizzy or faint, get up slowly when getting out of bed or standing up. If these symptoms continue, tell your doctor.
- If you are about to be started on a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking Prazosin.
- Inform any other doctors, dentists and pharmacists who treat you that you are taking Prazosin.

Things you must not do

- Do not stop taking Prazosin without your

doctor's permission.

- Do not take Prazosin to treat any other complaint unless your doctor tells you to.
- Do not give this medication to anyone else, even if they have the same condition as you.

Things to be careful of

- Be careful when driving or operating machinery while you are taking Prazosin. Taking Prazosin may cause dizziness or light-headedness, particularly at the first dose or after dose is increased. Drinking alcohol may worsen the symptoms. If you have any of these symptoms, do not drive or operate any machinery.

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

All medicines can have side effects. Prazosin may cause unwanted side effects although not everybody gets them.

Tell your doctor or pharmacist if you notice the following side effects and they worry you:

- Dizziness
- Fatigue
- Palpitations
- Headache
- Nausea

The above list is the more common side effects of the medicine.

Tell your doctor as soon as possible if you notice any of the following:

- Vomiting
- Diarrhea
- Constipation
- Abdominal discomfort
- Edema (Swelling due to fluid retention)
- Breathing difficulty
- Fainting
- Fast heart beat
- Orthostatic hypotension (sudden reduction of blood pressure during posture changes, eg. standing up from sitting position, causes dizziness or fainting)
- Chest pain

- Nervousness
- Paresthesia (tingling or numbness sensation)
- Skin rashes
- Urinary frequency, impotence
- Blurred vision, red eyes
- Tinnitus (ringing or buzzing sound in the ear)
- Dry mouth
- Nasal congestion

The above list is the rare side effects that require medical attention.

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything else that make you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.

7. HOW TO STORE PRAZOSIN

Do not store above 30°C. Store in original package to protect from heat, moisture, and light.

Do not store Prazosin or any other medicines in the bathroom, near a sink or leave it at the window sill or in the car.

Keep out of the reach and sight of children.

Disposal

Do not use Prazosin after the expiry date which is stated on the carton and blister.

If your doctors tell you to stop taking Prazosin or the expiry date has passed, ask your pharmacist what to do with the remaining medicines.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What Prazosin looks like and contents of the pack.

Prazosin 1mg Tablet: Orange, round bi-convex tablet, with breakline on one side.

Prazosin 2mg Tablet: White, round biconvex tablet with breakline and figure '2' on one side and letters 'TOC' on the other.

PRAZOSIN TABLET

Prazosin hydrochloride

Patient Information Leaflet

Packing

Prazosin 1mg and 2mg Tablet is available in bottle pack of 250 and 1,000 tablets. It is also available in blister strip of 10 tablets in a box of 10 and 25 strips.

What Prazosin contains

The active ingredient is:

Prazosin 1mg Tablet – each tablet contains 1.095mg of Prazosin hydrochloride equivalent to 1mg of Prazosin.

Prazosin 2mg Tablet – each tablet contains 2.190mg of Prazosin hydrochloride equivalent to 2mg of Prazosin.

The other ingredients are:

Lactose, corn starch, povidone k-90, sodium starch glycolate, talcum, magnesium stearate and polysorbate 80.

Prazosin 1mg also contains sunset yellow as colouring agent.

Registration Number

Prazosin 1mg Tablet: MAL04112728A

Prazosin 2mg Tablet: MAL04112729A

9. MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND MANUFACTURER

Manufactured by:

T.O. Pharma Co. Ltd.
101 Ladprao, 124 Bangkapi,
10310 Bangkok, Thailand.

Marketing Authorisation Holder:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur. Malaysia

Date of Revision: Aug 2011

PRAZOSIN TABLET

Prazosin hydrochloride

PRAZOSIN 1MG TABLET

PRAZOSIN 2MG TABLET

Prazosin hydrochloride

Baca seluruh risalah ini sebelum anda mula ambil ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membaca lagi.
- Sekiranya anda perlu maklumat lanjut, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskripsikan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya kesan sampingan menjadi serius, atau anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?

1. Apakah Kegunaan Prazosin
2. Bagaimana Prazosin berfungsi
3. Sebelum mengambil Prazosin
4. Cara menggunakan Prazosin
5. Semasa menggunakan Prazosin
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan Prazosin
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran dan pengilang

1. APAKAH KEGUNAAN PRAZOSIN

Prazosin digunakan dalam rawatan

- tekanan darah tinggi (hipertensi)
- kegagalan jantung jenis tertentu

Prazosin boleh digunakan bersama-sama dengan ubat-ubat lain untuk rawatan tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung.

Doktor anda mungkin memberikan Prazosin untuk tujuan rawatan yang lain.

2. BAGAIMANA PRAZOSIN BERFUNGSI

Prazosin adalah dari kumpulan ubat yang dikenali sebagai *alpha-blocker*. Ia berfungsi dengan dengan melebarkan salur-salur darah dan menurunkan halangan terhadap peredaran darah.

3. SEBELUM MENGAMBIL PRAZOSIN

Anda tidak boleh mengambil Prazosin sekiranya anda:

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif prazosin hydrochloride, ubat-ubatan yang berkaitan atau kepada bahan-bahan lain yang disenaraikan pada akhir risalah ini,
- Pernah mengalami kebengkakan tanpa sebab pada tangan, bibir, muka atau lidah.

Bincang dengan doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

Sebelum mula mengambil Argilan:

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami alahan terhadap ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau bahan pewarna.

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Mempunyai sebarang masalah jantung yang melibatkan kerosakan pada injap jantung atau halangan peredaran darah seperti *pulmonary embolism* atau *restrictive pericardial disease*,
- Diberikan ubat-ubatan lain untuk rawatan tekanan darah tinggi,
- Ahli-ahli keluarga anda pernah mengalami kebengkakan pada muka, bibir, lidah, kerongkong, tangan atau kaki.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

Prazosin. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Ubat diuretik, atau dikenali sebagai 'ubat kurangkan air badan', seperti frusemide,
- Ubat rawatan tekanan darah tinggi yang lain dari kumpulan *beta-blockers* (propranolol, atenolol) dan *Calcium-channel blockers* (amlodipine, felodipine),

Ubat-ubat lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin juga akan berinteraksi dengan prazosin. Ahli farmasi atau doktor anda mempunyai maklumat lebih lanjut mengenai ubat-ubatan yang perlu anda elakkan.

Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengandung, beranggapan anda telah mengandung atau bercadang untuk mengandung. Doktor anda akan membincangkan risiko dan faedah pengambilan Prazosin semasa anda mengandung dan menyusu.

4. CARA MENGGUNAKAN PRAZOSIN

Sentiasa ambil Prazosin sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa banyak harus diambil

Dos yang diberikan oleh doktor anda mungkin berlainan dengan risalah ini.

Dos biasa:

Prazosin biasanya dimulakan dengan 0.5mg (setengah biji 1mg tablet) diambil sebelum tidur setiap hari. Doktor anda mungkin akan menambahkan dos anda sehingga 1mg diambil 3 kali sehari.

Bila perlu diambil

Untuk kesan ubat yang terbaik, ambil Prazosin pada waktu yang sama setiap hari. Ambil dos pertama pada waktu malam, sebelum tidur. Sekiranya doktor anda menambahkan dos anda, ambil dos pertama yang ditambah pada waktu malam. Berhati-

PRAZOSIN TABLET

Prazosin hydrochloride

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

hati sekiranya anda bangun pada tengah malam kerana anda mungkin akan berasa pening dan mungkin terjatuh.

Diambil dengan makanan dan minuman

Prazosin boleh diambil sebelum atau selepas makan. Telan tablet dengan segelas air.

Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor. Ubat ini bertujuan untuk mengawal masalah kesihatan anda tetapi bukan untuk menyembuhkannya. Adalah penting untuk anda terus mengambil ubat ini walaupun anda berasa telah sihat.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda sejurus anda ingat dan teruskan mengambil seperti biasa. Jika hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya seperti yang diperlukan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumat kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Antara simptom terlebih dos termasuk mengantuk, reaksi lambat dan tekanan darah yang amat rendah.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda, sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.

5. SEMASA MENGGUNAKAN PRAZOSIN

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ikut arahan yang diberikan oleh doktor anda.

- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda hamil semasa mengambil Prazosin.
- Anda mungkin akan berasa pening, pitam atau pengsan, terutamanya pada dos pertama Prazosin atau selepas dos ditambah. Jika anda berasa pening, pitam atau pengsan, bangun dengan perlahan-lahan dari katil atau semasa berdiri. Beritahu doktor anda jika keadaan in berlarutan.
- Sekiranya anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Prazosin.
- Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang lain bahawa anda sedang mengambil Prazosin.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil Prazosin tanpa kebenaran doktor anda.
- Jangan guna Prazosin untuk merawat masalah kesihatan yang lain tanpa diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Berhati-hati ketika memandu atau menggunakan mesin semasa anda mengambil Prazosin. Prazosin boleh menyebabkan kepeningan atau pitam, terutamanya pada dos pertama atau selepas dos ditambah. Minuman alkohol boleh memburukkan simptom ini. Jika anda mengalami simptom-simptom ini, jangan memandu atau menggunakan sebarang mesin.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. Prazosin mungkin menyebabkan kesan sampingan, tetapi, bukan setiap individu akan mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan yang merunsingkan anda seperti berikut:

- Pening
- Letih
- Palpitasi
- Sakit kepala
- Mual

Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan umum ubat ini.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut:

- Muntah
- Cirit-birit
- Sembelit
- Ketidakelesaan badan
- Kebengkakan disebabkan penakungan air (*edema*)
- Kesukaran bernafas
- Pengsan
- Orthostatik hipotensi (tekanan darah turun dengan mendadak ketika pertukaran postur, cth berdiri dari posisi menduduk, menyebabkan pening atau pengsan)
- Sakit dada
- Gementar
- Paresthesia (rasa menusuk-nusuk atau kebas)
- Ruam kulit
- Kerap berkencing, impotensi
- Penglihatan kabur, mate merah
- Tinnitus (bunyi bordering atau berdengung pada telinga)
- Mulut kering
- Hidung tersumbat

Senarai di atas merupakan kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku dan memerlukan perhatian perubatan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah orang.

PRAZOSIN TABLET

Prazosin hydrochloride

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

7. CARA PENYIMPANAN PRAZOSIN

Jangan simpan melebihi suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kepanasan, kelembapan dan cahaya.

Jangan simpan Prazosin atau ubat-ubat lain di dalam tandas, berdekatan dengan sinki atau ditinggalkan di tepi tingkap atau di dalam kereta.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan guna Prazosin yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak atau strip.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Prazosin, atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan kandungan Prazosin Tablet.

Prazosin 1mg Tablet: Tablet warna jingga, berbentuk bulat dwi-cembung dengan garis pembelahan pada satu permukaan.

Prazosin 2mg Tablet: Tablet warna putih, berbentuk bulat dwi-cembung dengan garis pembelahan dan tanda nombor '2' pada satu permukaan serta tanda 'TOC' pada sebelah permukaan yang lain.

Bungkusan

Prazosin 1mg dan 2mg tablet didapati dalam pek botol 250 dan 1,000 biji tablet. Juga didapati dalam blister strip 10 biji dalam pek 10 dan 25 strip sekotak.

Apakah kandungan Prazosin

Bahan aktif:

Prazosin 1mg Tablet – setiap biji tablet mengandungi 1.095mg Prazosin hydrochloride yang bersamaan dengan 1mg Prazosin.

Prazosin 2mg Tablet – setiap biji tablet mengandungi 2.190mg Prazosin

hydrochloride yang bersamaan dengan 2mg Prazosin.

Bahan-bahan lain:

Lactose, corn starch, povidone k-90, sodium starch glycolate, talcum, magnesium stearate and polysorbate 80.

Prazosin 1mg juga mengandungi 'sunset yellow' sebagai bahan pewarna.

Nombor pendaftaran

Prazosin 1mg Tablet: MAL04112728A

Prazosin 2mg Tablet: MAL04112729A

9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG

Dikilangkan oleh:

T.O. Pharma Co. Ltd.
101 Ladprao, 124 Bangkapi,
10310 Bangkok, Thailand.

Pemegang Pendaftaran:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur.
Malaysia

Tarikh kemaskini: Ogos 2011