

Epsitron 25 Tablet & Epsitron 50 Tablet

Captopril 25mg & 50mg

What is in this leaflet:

1. What Epsitron is used for
2. How Epsitron works
3. Before you take Epsitron
4. How to take Epsitron
5. While you are using Epsitron
6. Side effects
7. Afetr using Epsitron
8. Product Description
9. Manufacturer & Marketing Authorisation Holder

What Epsitron is used for

Epsitron is indicated in the treatment of high blood pressure, in the treatment of chronic heart failure, in the treatment of heart attack (short-term treatment and long-term prevention of symptomatic heart failure) and in the treatment of kidney disease in diabetic type I patients (type I diabetic nephropathy).

How Epsitron works

Captopril, the active substance of Epsitron, belongs to the group of drugs named angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors. ACE inhibitors reduce constriction of blood vessels, which makes it easier for the blood to flow through them.

Before you take Epsitron

When you must not take it

Do not take Epsitron tablets if you:

- If you are allergic to Captopril or to any of the excipients of the product or to any ACE inhibitors
- If you have a history of angioedema (swelling of deeper layers of the skin) associated with previous high blood pressure therapy and inherited blood disorder associated with angioedema.
- If you are breast feeding or if you think you are (or might become) pregnant. Epsitron is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).

Before you start to take it

You must tell your doctor if you:

- If you suffer from narrowing of both kidney's artery or narrowing of the artery to a single functioning kidney.
- If you suffer from kidney problems.
- If you suffer from diabetes.
- If you suffer from heart failure, narrowing of blood vessels (stenosis) or heart muscle disease.
- If you suffer from reduced blood supply of the heart or brain dysfunction related to diseases of the blood vessels.
- If you suffer from collagen vascular disease.
- If you are under therapy that reduces the efficacy of your immune system.
- If you are undergoing desensitization procedure for allergies.
- If you are undergoing any type of dialysis.
- If you are undergoing surgery or anaesthesia

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any of the following:

- If you are treated with allopurinol or procainamide
- If you are taking Lithium.
- If you are taking potassium-sparing diuretics or potassium supplements or potassium- containing salt substitutes or drugs associated with the increase of potassium in the blood (e.g. heparin).

How to take Epsitron

Follow your doctor's instructions.

How much to take

Adults:

High blood pressure: the starting dose is 25-50 mg daily in two divided doses. The dose may be increased gradually, with interval of at least 2 weeks, to 100 -150 mg/day in two divided doses as needed to reach the desired blood pressure. Epsitron may be administered alone or with other blood pressure medication, especially thiazide diuretics. When Epsitron is combined with other blood pressure medication, such as

thiazide diuretic, it may be more proper to administer the dose once daily.

Heart failure: the starting dose is 6.25 mg – 12.5 mg. The maintenance dose is 75 – 150 mg per day depending on the patient's response. Maximum dose is 150 mg per day in divided doses. Your doctor will increase the dose gradually according to your response.

Heart attack:

Short-term treatment: treatment should begin in hospital as soon as possible and monitoring of symptoms in patients should be followed.

Type I Diabetic Nephropathy: the recommended daily dose is 75-100 mg in divided doses. If additional lowering of blood pressure is desired, additional blood pressure medication may be added.

Kidney problems: Your doctor may need to adjust the dose of Epsitron.

Children and adolescents:

Administration of Epsitron should be done under close medical supervision.

Elderly:

In patients with kidney problem and other organ problem, treatment should be initiated with the lowest starting dose. Dosage should be adjusted depending on the patient's blood pressure.

When to take it

Take Epsitron as instructed. You should try to take Epsitron at about the same time each morning. It can be taken before, during or after meals.

How long to take it

Even if you feel well continue to take Epsitron until your doctor tells you otherwise.

If you forget to take it

If you have to take the medicine continuously and you missed take a dose, take the missed dose as soon as possible. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose and take your next dose at the normal time. Do not

Epsitron 25 Tablet & Epsitron 50 Tablet

Captopril 25mg & 50mg

double doses. Consult your doctor in case you missed more than one dose.

If you take too much (overdose)

In case you take a dose larger than normal, stop taking the medicine and contact your doctor immediately.

Symptoms: Taking a dose of Epsitron larger than normal causes hypotension (lowering of arterial pressure), sudden disorder of mental balance, language disorder, slow heartbeat, electrolyte imbalances and kidney failure.

While you are using

Things you must do

- Keep this leaflet in a safe place. You may need to read it again.
- If you have any questions ask your doctor or your pharmacist.

Things you must not do

- This medicine was prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It can be harmful, even when their symptoms are the same as yours.

Things to be careful of

If you are about to take Epsitron it is important to inform your doctor or your pharmacist if you are taking any other medications and, in particular, any of the following:

Non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), diuretics (thiazide, potassium sparing or loop-diuretics), potassium supplements, other antihypertensives (beta-blockers and long-acting calcium channel blockers), nitroglycerine or other nitrates, other vasodilators, acetylsalicylic acid, thrombolytics, tricyclic antidepressants/antipsychotics, allopurinol, procainamide, cytostatic or immunosuppressive agents, lithium, sympathomimetic or antidiabetic agents.

Captopril may cause a false-positive urine test for acetone.

Special Warnings:

Caution is necessary when taking the first dose as it may cause a sudden drop in blood pressure, especially for patients with heart failure or when a diuretic is administered

concomitantly. In most cases this symptom disappears if the patient is placed in a supine position.

There is an increased risk of low blood pressure and kidney problem when patients with high blood pressure (due to narrowing of kidney's artery) are treated with ACE inhibitors. Low blood pressure may be also developed in patients who are about to undergo surgery or in patients receiving anaesthetic agents which cause lowering of blood pressure. Caution should be exercised in patients that undergo dialysis because there have been some reports of allergic-type reactions with swelling of deep skin layers.

To reduce the risk of high potassium in blood, captopril should not be used concomitantly with potassium-sparing diuretics or potassium supplements. Blood disorders (neutropenia, thrombocytopenia) have been reported with the use of captopril, therefore it should be used with extreme caution in patients with collagen vascular disease, immunosuppressant therapy, treatment with allopurinol or procainamide, or a combination of these complicating factors.

Pregnancy:

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Epsitron before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Epsitron. Consult your doctor or pharmacist before taking any medication.

Breast-feeding:

Epsitron is not recommended during breast-feeding.

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding.

Breast-feeding newborn babies (first few weeks after birth), and especially premature babies, is not recommended whilst taking Epsitron.

In the case of an older baby your doctor should advise you on the benefits and risks of taking Epsitron whilst breast-feeding, compared with other treatments. Consult your doctor or pharmacist before taking any medication.

Ability to drive or operate machinery:

In certain cases, as a result of the lowering of blood pressure, treatment with Epsitron may

affect the ability for driving and operating machinery. This happens particularly at the beginning of treatment or when dosage is modified or when used in combination with alcohol.

Side effects

As with all medicines captopril may cause undesirable effects.

Most common are: cough, sleep disorders, taste disorders, dizziness, shortness of breath, nausea, vomiting, stomach ache, abdominal pain, diarrhoea, constipation, dry mouth, itch with or without a rash, hair loss.

Less frequent:

Fast heartbeat or increased heart rate, abnormal heartbeat, chest pain, low blood pressure, Raynaud syndrome, hot flashes, paleness, swelling of deep layers of skin, chest pain, fatigue, malaise.

Rare:

Anorexia, headache, tingling or pricking sensation, oral inflammation, mouth ulcers, kidney failure, low urine, excessive urine.

Very rare:

Low white blood cells, platelet in blood decreasing, low blood level, high potassium in blood, low blood sugar, confusion, depression, stroke, blurred vision, heart problems, hay fever, hepatitis, itching (urticaria), photosensitivity, muscle and joint pain, kidney problem, low blood pressure, fever, high protein in urine, decrease in red blood cell.

If you suffer from any of the undesirable effects mentioned above or any that are not mentioned in this leaflet, please inform your doctor.

After using

Product expiry date:

Shown on the inner and outer packaging. In case the expiry date has passed, do not use.

Epsitron 25 Tablet & Epsitron 50 Tablet

Captopril 25mg & 50mg

Special precautions for storage of the product:

It is stored below 25 °C, away from light and moisture and in a safe place away from the reach of children.

Disposal

If your doctor tells you to stop taking this medicine or the expiry date has passed, ask your pharmacist what to do with any medicine that is left over.

Product Description

What it looks like

Epsitron 25: White, square, N.C., quarter cut tablets

Epsitron 50: White, oval, N.C. tablets with Remedica's logo on one side

Epsitron 25: This product is available in pack-sizes of 20, 60, 100 and 1000 tablets.

Epsitron 50: This product is available in pack-sizes of 20, 60, 100, 500 and 1000 tablets.

Not all pack-sizes may be marketed.

Ingredients

Active substance: Captopril

Other ingredients: Pregelatinised Starch, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Stearic Acid.

MAL No.:

Epsitron 25 Tablet: MAL19993020A

Epsitron 50 Tablet: MAL19993021A

Manufacturer

Remedica Ltd,

Limassol Industrial Estate,

Limassol, Cyprus, EU.

Marketing Authorisation Holder

LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd (719-V)

Lot 6, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23,

40300 Shah Alam,

Selangor Darul Ehsan

Date of Revision

February 2013

Tablet Epsitron 25 & Tablet Epsitron 50

Captopril 25mg & 50mg

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Epsitron
2. Bagaimana Epsitron berfungsi
3. Sebelum mengambil Epsitron
4. Cara menggunakan Epsitron
5. Semasa menggunakan Epsitron
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Epsitron
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & Pemegang Pendaftaran Produk

Apakah kegunaan Epsitron

Epsitron digunakan dalam rawatan tekanan darah tinggi, rawatan untuk masalah jantung yang kronik, masalah kematian otot jantung (rawatan pencegahan jangka masa pendek dan jangka masa panjang untuk simptom kegagalan jantung) dan untuk rawatan masalah buah pinggang jenis 1 yang disebabkan oleh diabetes, atau dikenali sebagai *type I diabetic nephropathy*.

Bagaimana Epsitron berfungsi

Captopril adalah bahan aktif bagi Epsitron, tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan *angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor*. ACE inhibitor ini mengurangkan penyempitan salur darah, membuatkan darah lebih senang mengalir pada salur darah.

Sebelum mengambil Epsitron

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Epsitron jika anda:

- Jika anda alah pada Captopril atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini, atau mana-mana ACE inhibitor.
- Jika anda pernah mengalami angioedema (sejenis bengkak pada lapisan dalam kulit) ketika menjalani rawatan menggunakan ACE inhibitor dan angioedema yang disebabkan oleh keturunan atau angioedema yang tidak diketahui puncanya.
- Jika anda menyusukan anak, atau jika anda rasa anda hamil (atau mungkin akan hamil). Kegunaan

Epsitron tidak digalakkan diawal kehamilan, dan tidak boleh diambil jika anda hamil lebih dari 3 bulan kerana ini mungkin mengakibatkan kesan yang serius pada bayi jika ubat ini digunakan (sila lihat bahagian kehamilan).

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor jika anda:

- Jika anda mengalami masalah salur darah arteri menyempit pada buah pinggang
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang
- Jika anda mengidap diabetes
- Jika anda mengalami masalah kegagalan jantung
- Jika anda mengalami penyakit vaskular kolagen
- Jika anda sedang menjalani rawatan immunosuppressive
- Jika anda sedang menjalani prosedur desensitization bagi alahan ubat
- Jika anda menjalankan sebarang jenis dialisis
- Jika anda akan menjalani pembedahan atau akan mengambil ubat bius

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau pernah mengambil ubat berikut:

- Jika anda dirawat menggunakan allopurinol atau procainamide.
- Jika anda mengambil lithium.
- Jika anda mengambil ubat potassium-sparing diuretics atau supplemen tambahan kalium, atau garam gantian yang mempunyai kalium atau mana-mana ubat yang akan meningkatkan kandungan kalium dalam darah seperti heparin.

Cara menggunakan Epsitron

Ikut arahan doktor anda.

Berapa banyak harus diambil:

Dewasa:

Tekanan darah tinggi: dos permulaan adalah 25-50mg setiap hari, dibahagikan

kepada dua dos. Dos boleh ditingkatkan secara berperingkat, dengan jarak sekurang-kurangnya 2 minggu, kepada 100-150mg/hari dibahagikan dalam dua dos seperti yang diperlukan untuk mencapai tekanan darah yang diinginkan. Epsitron boleh diberikan sendirian, atau dengan ubat darah tinggi yang lain terutamanya sekali ubat diuretik thiazide. Apabila Epsitron dibekalkan bersama ubat darah tinggi seperti thiazide, adalah lebih baik jika diberikan dos sekali sehari.

Masalah jantung: dos permulaan adalah 6.25mg – 12.5mg. Untuk dos pengekalan adalah 75 – 150mg sehari, bergantung pada tindak balas pesakit. Dos maksimum adalah 150mg sehari dalam dos yang dibahagikan. Doktor anda akan meningkatkan dos anda secara berperingkat mengikut tindak balas anda.

Sakit jantung (otot jantung mati):

Rawatan jangka pendek: rawatan perlu dimulakan di hospital secepat mungkin dan simptom pada pesakit perlu dipantau.

Diabetic nephropathy jenis 1 (masalah buah pinggang disebabkan oleh diabetes):

dos harian yang disarankan adalah 75-100mg, dalam bentuk dos yang dibahagikan. Jika tekanan darah perlu direndahkan lagi, ubat darah tinggi tambahan mungkin boleh ditambah.

Masalah buah pinggang: Doktor anda mungkin perlu mengubah dos Epsitron mengikut fungsi buah pinggang anda.

Kanak-kanak dan remaja:

Pengambilan Epsitron perlu diberikan dengan pengawasan yang rapi.

Warga emas:

Bagi pesakit yang mempunyai masalah buah pinggan dan masalah organ yang lain, rawatan perlu dimulakan dengan dos permulaan yang paling rendah. Dos perlu dilaraskan bergantung pada tekanan darah pesakit.

Bila perlu diambil

Ambil Epsitron seperti yang diarahkan. Anda harus cuba untuk mengambil Epsitron pada waktu yang sama setiap

Tablet Epsitron 25 & Tablet Epsitron 50

Captopril 25mg & 50mg

pagi. Ia boleh diambil sebelum makan, ketika makan atau selepas makan.

Berapa lama perlu diambil

Walaupun anda rasa semakin sihat, jangan hentikan pengambilan Epsitron, melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jika terlupa mengambil

Jika anda perlu mengambil ubat ini secara berterusan dan tertinggal satu dos, ambil dos yang tertinggal secepat mungkin. Namun, jika waktu untuk mengambil dos seterusnya hampir tiba, tidak perlu menggantikan dos yang tertinggal dan kembali mengambil dos seperti biasa. Jangan ambil dua dos serentak. Dapatkan nasihat doktor jika anda terlupa mengambil lebih dari satu dos.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil dos yang berlebihan dari dos normal, berhenti mengambil ubat dan hubungi doktor dengan segera.

Simptom: mengambil dos Epsitron dengan berlebihan akan menyebabkan hypotension (tekanan darah rendah), gangguan keseimbangan mental, masalah percakapan yang disebabkan oleh gangguan pada otak, degupan jantung perlahan, gangguan elektrolit dalam badan dan masalah buah pinggang.

Semasa menggunakan Epsitron

Perkara yang perlu dilakukan

- Simpan risalah ini ditempat selamat. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika ada sebarang soalan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Ubat ini diberikan untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain. Ini mungkin memudaratkan, walaupun simptom mereka sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda akan mengambil Epsitron, adalah penting untuk anda memaklumkan pada doktor atau ahli farmasi jika anda

ada mengambil ubat lain, terutama sekali ubat berikut:

Ubat anti-inflamasi bukan steroid (NSAIDs), ubat diuretik (thiazide, potassium sparing atau loop-diuretics), supplement tambahan kalium, buat antihypertensive yang lain (beta blockers dan long-acting calcium channel blockers), nitroglycerine atau nitrat yang lain, vasodilators, acetylsalicylic acid, thrombolytics, tricyclic antidepressants/antipsychotics, allopurinol, procainamide, cytostatic atau ejen immunosuppressive, lithium, sympathomimetic atau ejen antidiabetik. Captopril boleh mengakibatkan keputusan positif-palsu untuk ujian acetone pada air kencing.

Amaran khas:

Langkah berhati-hati perlu diambil apabila mengambil dos pertama ubat ini kerana ini mungkin menyebabkan berlakunya penurunan tekanan darah secara mendadak, terutama pada pesakit dengan kegagalan jantung, atau apabila ubat diuretik diambil bersama ubat ini. Dalam kebanyakan kes, simptom ini hilang apabila pesakit diletakkan pada keadaan terlentang/baring.

Terdapat risiko tekanan darah rendah dan masalah buah pinggang berlaku pada pesakit yang mengalami renovascular hypertension yang dirawat menggunakan ACE inhibitors. Tekanan darah rendah mungkin berlaku pada pesakit yang akan menjalani pembedahan atau pesakit yang menerima ejen anestetik/bius yang menyebabkan tekanan darah menurun. Perhatian perlu diberikan pada pesakit yang menjalani dialisis kerana terdapat laporan berlakunya rekasi alahan dan angioedema (sejenis keadaan bengkak disebabkan alahan).

Untuk mengurangkan risiko hyperkalaemia (kurang kalium dalam darah), captopril tidak boleh digunakan bersama potassium-sparing diuretics atau suplemen kalium. Masalah darah (seperti kurang sel darah putih, kurang platlet) telah dilaporkan dengan penggunaan captopril, dengan itu haruslah digunakan dengan berwaspada bagi pesakit dengan collagen vascular disease, terapi immunosuppressant, rawatan menggunakan allopurinol atau

procainamide, atau kombinasi mana-mana diatas.

Kehamilan.

Maklumkan pada doktor jika anda hamil atau mungkin akan hamil. Selalunya doktor akan menasihatkan anda untuk berhenti mengambil Epsitron sebelum anda hamil, atau sebaik sahaja anda tahu anda hamil. Doktor akan nasihatkan anda untuk mengambil ubat selain Epsitron.

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Menyusukan anak

Pengambilan Epsitron ketika menyusukan anak tidak digalakkan. Beritahu doktor jika anda menyusukan anak, atau jika anda akan mula menyusukan anak dengan susu badan.

Pengambilan Epsitron ketika menyusukan bayi yang baru lahir (beberapa minggu selepas kelahiran) terutama anak yang lahir tidak matang adalah tidak digalakkan.

Untuk bayi yang telah besar, doktor anda akan menasihatkan anda tentang kebaikan dan risiko mengambil Epsitron ketika menyusukan anak, dan dibandingkan dengan rawatan yang lain. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu atau menggunakan mesin

Pada sesetengah kes, disebabkan oleh penurunan tekanan darah pada arteri, rawatan menggunakan Epsitron boleh menyebabkan gangguan pada kebolehan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Ini berlaku diawal rawatan atau apabila dos diubah atau ketika digunakan bersama dengan alkohol.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, captopril boleh mengakibatkan kesan sampingan.

Kesan sampingan yang kerap berlaku: Batuk, masalah tidur, masalah deria rasa, kepeningan, sesak nafas, loya, muntah-

Tablet Epsitron 25 & Tablet Epsitron 50

Captopril 25mg & 50mg

muntah, sakit perut, sakit bahagian abdomen, cirit-birit, sembelit, mulut kering, ruam kegatalan, keguguran rambut.

Kesan sampingan yang tidak kerap berlaku:

Degup jantung pantas, degup jantung tidak tetap, sakit dada, tekanan darah rendah, sindrom Raynaud (jari menjadi biru atau putih akibat tiada aliran darah dan oksigen), rasa panas seluruh badan (hot flashes), pucat, bengkak disebabkan alahan, sakit dada, keletihan dan rasa tidak selesa.

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

Anoreksia, sakit kepala, rasa keba atau menyucuk, inflamasi pada mulut, ulser mulut, masalah buah pinggang, kurang membuang air kecil berbanding normal, kerap membuang air kecil.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:

Kurang sel darah putih, kurang platlet dalam darah, kurang darah, kandungan kalium tinggi dalam darah, kandungan gula rendah dalam darah, kecelaruan, kemurungan, angin ahmar, pandangan menjadi kabur, masalah jantung, demam alahan, hepatitis, kegatalan, sensitive terhadap cahaya, sakit otot dan sendi, masalah buah pinggang, tekanan darah rendah, demam, kandungan protein tinggi dalam air kencing, kandungan sel darah merah berkurangan.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan di atas atau kesan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda.

Cara penyimpanan dan pelupusan

Epsitron

Tarikh luput produk:

Tertera pada pek dalam dan pek luar. Jika tarikh luput telah berlalu, jangan guna ubat ini.

Cara untuk menyimpan produk:

Simpan pada suhu bawah 25 °C, jauh dari cahaya, kelembapan, dan di tempat selamat jauh dari kanak-kanak.

Pelupusan

Jika doktor anda menyuruh anda menghentikan penggunaan ubat ini, atau jika ubat telah tamat tempoh, tanya ahli farmasi apa yang perlu anda lakukan dengan baki ubat yang masih ada.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Epsitron 25: Putih, berbentuk petak, tablet N.C, tablet berbelah empat.

Epsitron 50: Putih, berbentuk bujur, tablet N.C. dengan logo Remedica pada satu bahagian.

Epsitron 25: Produk ini terdapat dalam pek saiz 20, 60, 100 dan 1000 tablet.

Epsitron 50: Produk ini terdapat dalam pek saiz 20, 60, 100, 500 dan 1000 tablet.

Tidak semua pek saiz akan dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Captopril

Bahan kandungan lain: pre-gelatinised starch, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, asid stearik.

Nombor MAL. :

Epsitron 25 Tablet: MAL19993020A

Epsitron 50 Tablet: MAL19993021A

Pengilang

Remedica Ltd,
Limassol Industrial Estate,
Limassol, Cyprus, EU.

Pemegang Pendaftaran Produk

LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd (719-V),
Lot 6, Persiaran Perusahaan Sek.23,
40300 Shah Alam, Selangor

Tarikh Kemasikini Risalah

Februari 2013