PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER
MAGUROL 1 mg, 2mg and 4 mg tablets
{Doxazosin}

Read all this leaflet carefully before you start taking this medicine.
Keep this leaflet. You may need to read it again.
If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
This medicine has been prescribed for you personally and you should 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 get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or your pharmacist.

__In this leaflet__:

1. What MAGUROL is and what it is used for
2. Before you take MAGUROL
3. How to take MAGUROL
4. Possible side effects
5 How to store MAGUROL
6. Further information

1. WHAT MAGUROL IS AND WHAT IT IS USED FOR
MAGUROL contains doxazosin mesilate which belongs to a group of medicines known as alpha-blockers. It is used to treat high blood pressure. It is also used to treat the symptoms caused by enlargement of the prostate gland in men. Doxazosin helps to treat high blood pressure by relaxing the blood vessels. This allows blood and oxygen to circulate more easily around the body, and helps to lower blood pressure.
In patients with enlargement of the prostate gland, the flow of urine from the bladder can be reduced and it can lead to other urinary problems. Doxazosin works by relaxing muscle around the bladder exit and prostate gland so urine can be passed more easily.
Ask your doctor if you have any questions about why MAGUROL has been prescribed for you.

2. BEFORE YOU TAKE MAGUROL

Do not use MAGUROL if:

- You are allergic (hypersensitive) to doxazosin or to any of the other ingredients of MAGUROL; this may have been itching, reddening of the skin or swelling of the hands, feet, or ankles, the face, lips, tongue and/or throat with difficulty in breathing or swallowing,
You are breast feeding

Take MAGUROL only if the doctor recommends you so.

Take special care with MAGUROL:
- if you are pregnant, or trying to become pregnant
- if you have liver disease
- if you have heart problems
- if you are taking any medication for erectile dysfunction, such as sildenafil (Viagra)

Take special care when taking the first dose of MAGUROL. It may cause greater fall in blood pressure than will occur following continued treatment. You may notice this as dizziness or light-headedness and it may help to lie down. If you are concerned, please consult your doctor.
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 MAGUROL. This is because MAGUROL may cause complications during the surgery which can be managed if your specialist is prepared in advance.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

Taking other medicines:

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

- Medication for erectile dysfunction, such as sildenafil, tadalafil, vardenafil

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.

Taking MAGUROL with food and drink

You should preferably avoid alcohol while being treated with MAGUROL. Alcohol and MAGUROL can have additive effects and make you feel dizzy or light headed. You should discuss with your doctor how much alcohol you can drink.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine including MAGUROL. Do not take MAGUROL if you are breast-feeding.

Driving and using machines:

Take care if you drive or operate machinery. Your tablets may affect your ability to drive or to operate machinery safely, particularly when you first start to take them. They make you feel weak and dizzy. If affected, do not drive or operate machinery and contact your doctor immediately.

Important information about some of the ingredients of MAGUROL

MAGUROL 1mg, 2mg and 4mg tablet also contains lactose, which is a sugar. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product

3. HOW TO TAKE MAGUROL

Always take MAGUROL exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
MAGUROL may be taken in the morning or the evening. It is best to take this medicine at the same time each day with a drink of water. You can take your tablets before or after food. The usual dose of MAGUROL is one tablet each day.

If you are taking MAGUROL for the first time the normal dose is 1mg daily. After this the usual dose is 2 mg or 4 mg daily. In some circumstances this may be increased to a maximum of 8mg daily if you are being treated for prostate enlargement or to a maximum of 16mg if you are being treated for high blood pressure.
Continue to take your tablets each day following the days and arrows on the pack. It is important to keep taking your tablets. They help control your blood pressure.

If you take more MAGUROL than you should
Contact your doctor or pharmacist straight away. If you cannot, go to your nearest hospital. Always take the medicine with you so they know what you have taken.

If you forget to take MAGUROL
If you accidentally miss a daily dose, just take the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking MAGUROL
Don’t change the dose or stop taking the tablets without first checking with your doctor. Don’t wait until your tablets are finished before seeing your doctor.
If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
Like all medicines, MAGUROL can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking MAGUROL and tell your doctor immediately if you notice any of the following:
- You have severe dizziness or faintness or light-headedness. This is especially important if it happens when you have just started treatment, the dose has just been increased, or it happens when you stand up.
- You get itching, swelling of the mouth, throat, face, and hands, breathless or wheezy.
- You have chest pain, feeling of increased, decreased or irregular heartbeat, heart attack or stroke.

Tell your doctor or your pharmacist if you notice any of the following:
- Headache, dizziness or light-headedness especially when standing up quickly,
- Abdominal pain, constipation, diarrhoea, vomiting, nausea, dyspepsia, flatulence, loss of appetite
- Weakness, tiredness, sleepiness or insomnia, generally feeling unwell
- Swelling of feet or lower legs (oedema)
- Nasal stuffiness and/or runny nose (rhinitis)
- Painful joints, painful muscles, muscle cramps, muscle weakness, back pain or general pain
- Hot flushes
- Weight gain
- Low blood pressure
- Painful persistent erection of the penis, erectile impotence
- Discomfort or enlargement of the breasts in men (gynecomastia)
- Agitation, anxiety, depression or nervousness
- Tremor, tingling or altered sensitivity of the hands and feet
- Shortness of the breath, cough
- Hair loss
- Low white blood cells, low blood platelets, which may result in bruising or easy bleeding, nose bleeds (epistaxis)

- Liver enzymes increases, jaundice, hepatitis or bile disorders
- Blurred vision
- Ringing in the ears (tinnitus)
- Urinary incontinence, urinary disorder or blood in urine

If any of these side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or your pharmacist.

5. STORAGE AND DISPOSAL OF MAGUROL

Keep out the reach and sight of children.
Store below 25°C, in the original packaging.
Do not use MAGUROL after the expiry date which is stated on the carton and on the blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What MAGUROL contains

The active substance is doxazosin mesilate.

Each tablet of MAGUROL 1mg contains 1mg of doxazosin mesilate. Each tablet of MAGUROL 2mg contains 2mg of doxazosin mesilate. Each tablet of MAGUROL 4mg contains 4mg of doxazosin mesilate.

MAGUROL 1mg, 2 mg and 4 mg tablets also contain: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycollate Type-A, magnesium stearate, sodium lauryl sulphate.

What MAGUROL looks like and contents of the pack

Tablets for oral administration
MAGUROL 1mg, 2mg, 4mg, tablets are packed in PVC/aluminium foil blisters of seven or ten tablets.
Not all pack sizes may be marketed.

MAL NO.

MAGUROL 1MG TABLET MAL05101674A
MAGUROL 2MG TABLET MAL05101672A
MAGUROL 4MG TABLET MAL05101673A

Manufacturer

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Product Licence Holder

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, SEL D.E.

This leaflet was revised on: FEB 2013

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

Magurol 1mg, 2mg, 4mg Tablet
Doxazosin Mesilate

Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda kerana ia mengandungi maklumat penting.

- Simpan risalah ini, anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda mempunyai soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda
- Ubat ini adalah untuk anda, jangan berikannya kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simtom yang sama seperti anda.
- Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Dalam risalah ini:

1. Apakah kegunaan MAGUROL
2. Sebelum mengambil MAGUROL
3. Cara mengguna MAGUROL
4. Kesan-kesan sampingan
5. Cara penyimpanan dan pelupusan MAGUROL
6. Maklumat lanjut

1. Apakah kegunaan MAGUROL

MAGUROL mengandungi doxazosin mesilate yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *alpha blockers*. Ia digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi. Ia juga digunakan untuk merawat gejala-gejala yang disebabkan oleh pembesaran kelenjar prostat pada lelaki. Doxazosin membantu merawat tekanan darah tinggi dengan merehatkan saluran darah. Ini membolehkan darah dan oksigen mengedar dengan lebih mudah di seluruh badan dan membantu merendahkan tekanan darah.Bagi pesakit dengan pembesaran kelenjar prostat, aliran air kencing dari pundi kencing boleh dikurangkan dan ia boleh mengakibatkan masalah kencing yang lain. Doxazosin berfungsi merehatkan otot di sekitar pundi kencing di luar pundi kencing dan kelenjar prostat supaya air kencing mengalir dengan lebih mudah.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai sebab-sebab anda diberi MAGUROL.

2. Sebelum mengambil MAGUROL

Jangan menggunakan MAGUROL jika:

Anda mempunyai alahan terhadap doxazosin atau terhadap bahan lain dalam MAGUROL; ini mungkin termasuk gatal-gatal, kemerahan kulit atau bengkak tangan, kaki atau pergelangan kaki, muka, bibir, lidah dan/atau tekak dengan kesukaran bernafas atau menelan.
Anda sedang menyusukan anak.

Ambil MAGUROL hanya atas nasihat doktor.

Ambil langkah-langkah khas semasa menggunakan MAGUROL:

- Jika anda hamil atau merancang untuk mengandung
- Jika anda mempunyai penyakit hati

- Jika anda mempunyai masalah jantung
- Jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan untuk masalah mati pucuk, seperti sildenafil (Viagra)

Sila ambil perhatian khas semasa mengambil dos pertama MAGUROL. Ia boleh menyebabkan kejatuhan tekanan darah yang lebih besar daripada yang akan berlaku selepas rawatan berterusan. Anda boleh mengalami simtom-simtom seperti pening kepala atau pitam dan ini boleh diatasi jika anda berbaring seketika. Sekiranya anda rasa bimbang sila rujuk kepada doktor anda.

Sekiranya anda menjalani pembedahan mata kerana katarak (keadaan mendung kanta) sila maklumkan pakar mata anda sebelum pembedahan bahawa anda sedang atau pernah mengambil MAGUROL. Ini kerana MAGUROL boleh menyebabkan komplikasi semasa pembedahan yang boleh diurusi sekiranya pakar mata anda diberi persediaan terlebih dahulu.

Jika anda dimaklumkan oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh bertoleransi dengan sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Mengambil ubat-ubatan lain:

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil atau baru mengambil sebarang ubat-ubatan lain termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskirpsi, termasuk:

- Ubat-ubatan untuk masalah mati pucuk, seperti sildenafil, tadalafil, verdenafil

Sesetengah pesakit yang mengambil terapi '*alpha blocker*' untuk rawatan tekanan darah tinggi atau pembesaran kelenjar prostat mungkin mengalami rasa pening kepala atau pitam, yang boleh disebabkan oleh tekanan darah yang rendah semasa duduk atau berdiri dengan cepat. Pesakit-pesakit tertentu mengalami simtom-simtom ini apabila mengambil ubat untuk masalah mati pucuk bersama dengan '*alpha blockers*'.
Untuk mengurangkan kemungkinan untuk simtom-simtom ini berlaku, anda patut membiasakan diri dengan dos harian '*alpha blocker*' sebelum memulakan ubat-ubatan untuk masalah mati pucuk.

Mengambil MAGUROL dengan makanan dan minuman

Anda perlu mengelakkan daripada minum arak semasa dirawat dengan MAGUROL. Alkohol dan MAGUROL boleh membawa kesan additive dan menyebabkan anda berasa pening atau pitam. Anda patut berunding dengan doktor mengenai amaun alkohol yang anda boleh mengambil.

Kehamilan dan penyusuan

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat termasuk MAGUROL. Jangam mengambil MAGUROL sekiranya anda sedang menyusu.

Semasa memandu dan mengendalikan mesin

Sila ambil perhatian semasa memandu atau mengendalikan mesin. Tablet anda mungkin boleh mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin dengan selamat, terutamanya apabila anda bermula mengambilnya. Ia akan menyebabkan anda merasa lemah dan pening. Sekiranya anda dipengaruhi jangan memandu atau mengendalikan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Maklumat penting mengenai bahan-bahan dalam MAGUROL

MAGUROL 1mg, 2mg dan 4mg juga mengandungi laktosa, iaitu sejenis gula. Sekiranya anda pernah diberitahu doktor bahawa anda tidak bertoleransi kepada gula, hubungi doktor sebelum mengambil ubat ini.

3. Cara menggunakan MAGUROL

Sentiasa mengambil ubat ini tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Magurol boleh diambil pada waktu pagi atau petang. Ia adalah lebih baik untuk mengambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari dengan air. Tablet boleh diambil sebelum atau selepas makanan. Dos biasa bagi MAGUROL adalah satu tablet sehari.

Jika anda mengambil MAGUROL untuk kali pertama, dos yang biasa adalah 1mg sehari. Selepas ini, dos biasa adalah 2mg atau 4mg sehari. Dalam sesetengah keadaan dos boleh ditambahkan sehingga maksimum 8mg sehari jika anda sedang dirawat untuk pembesaran prostat atau maksimum 16mg jika anda dirawat untuk tekanan darah tinggi.

Teruskan dengan dos anda setiap hari mengikuti hari dan anak panah pada bungkusan. Adalah penting untuk mengambil tablet anda kerana ia membantu mengawal tekanan darah anda.

Jika anda mengambil lebih MAGUROL daripada yang sepatutnya

Hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera. Jika anda tidak boleh, pergi ke hospital yang terdekat. Bawa bersama ubat anda supaya pihak hospital tahu ubat apa yang telah diambil.

Jika anda terlupa mengambil MAGUROL

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos sebaik sahaja anda mengingatinya, dan dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos tertinggal.

Jika anda berhenti mengambil MAGUROL

Jangan ubah dos atau berhenti mengambil tablet tanpa berbincang dengan doktor anda. Jangan tunggu sehingga tablet anda habis langsung sebelum berjumpa dengan doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

4. Kesan-kesan sampingan

Seperti dengan semua ubat-ubatan, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan. Walaubagaimanapun, bukan semua orang akan mengalaminya.

Berhenti mengambil MAGUROL dan hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami simtom yang berikut:

Anda merasa pening dan pitam yang teruk. Ini adalah sangat penting terutamanya anda baru bermula dengan rawatan, atau dos ditambahkan atau ia berlaku semasa anda cuba berdiri.

Anda merasa gatal, bengkak pada mulut, tekak, muka dan tangan, atau rasa sesak nafas.

Anda mempunyai sakit dada, rasa degupan jantung meningkat, menurun atau tidak teratur, serangan jantung atau strok.

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami simtom-simtom yang berikut:

- Sakit kepala, pening atau rasa pitam terutamanya apabila anda berdiri dengan cepat

- Sakit perut, sembelit, ciri-birit, muntah, loya, dyspepsia, kembung perut, hilang selera
- Kelemahan, keletihan, rasa mengantuk atau insomnia, secara umumnya berasa tidak sihat
- Bengkak pada kaki atau bawah kaki (edema)
- Kesesakan hidung dan/atau hidung berair (rhinitis)
- Sakit sendi, sakit otot, kejang otot, kelemahan otot, sakit belakang atau sakit secara umumnya
- Panas badan
- Berat badan bertambah
- Tekanan darah rendah
- Ereksi sakit berterusan zakar, impotensi
- Ketidakselesaan atau pembesaran pada buah dada di kalangan lelaki (gynecomastia)
- Keresahan, kegelisahan, kemurungan atau perasaan gementar
- Gegaran , berdenyut-denyut atau perubahan pada kepekaan di tangan dan kaki
- Sesak nafas, batuk
- Keguguran rambut
- Sel darah putih yang rendah, platelet yang rendah yang mungkin menyebabkan lebam, mudah untuk berdarah, hidung berdarah (epistaxis)
- Peningkatan enzim hati, jaundis, hepatitis atau penyakit hempedu
- Penglihatan kabur
- Deringan di telinga (tinnitus)
- Inkontinens kencing, gangguan kencing atau darah dalam air kencing

Sekiranya mana-mana kesan sampingan ini bertambah serius atau anda megalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

5. Cara penyimpanan dan pelupusan MAGUROL

Jauhi ubat-ubatan daripada kanak-kanak

Simpan di bawah 25°C dalam bungkusan asal.

Jangan menggunakan MAGUROL selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas karton dan pada blister selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda untuk mengetahui cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi dengan betul. Langkah ini membantu melindungi alam sekitar.

6. Maklumat lanjut

Kandungan MAGUROL

Bahan aktif ialah doxazosin mesilate

Setiap tablet MAGUROL 1mg mengandungi 1mg doxazosin mesilate.
Setiap tablet MAGUROL 2mg mengandungi 2mg doxazosin mesilate.
Setiap tablet MAGUROL 4mg mengandungi 4mg doxazosin mesilate.

MAGUROL 1mg, 2mg dan 4mg juga mengandungi: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycollate Type-A, magnesium stearate, sodium laurylsulphate.

Rupa dan kandungan MAGUROL

Tablet untuk pengambilan melalui mulut.

RISALAH MAKLUMAT PENGGUNA

Tablet MAGUROL 1mg, 2mg dan 4mg dibungkus dalam PVC/aluminium blister yang mengandungi 7 atau 10 tablet

Bukan semua saiz bungkusan akan dipasarkan.

MAL NO.
MAGUROL 1MG TABLET MAL05101674A
MAGUROL 2MG TABLET MAL05101672A
MAGUROL 4MG TABLET MAL05101673A

Dikilangkan Oleh:
Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Pemegang Pendaftaran:
Komedic Sdn Bhd
4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, SEL D.E.

Risalah ini telah dikemaskini pada: FEB 2013