

# PENCOR 4 mg Tablet

Doxazosin (4mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan PENCOR
2. Bagaimana PENCOR berfungsi
3. Sebelum menggunakan PENCOR
4. Cara menggunakan PENCOR
5. Semasa menggunakan PENCOR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan PENCOR
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## **Apakah kegunaan PENCOR**

**Hipertensi:** PENCOR digunakan untuk rawatan hipertensi dan boleh digunakan sebagai agen tunggal untuk mengawal tekanan darah pada majoriti pesakit. Pada pesakit yang tidak dapat dikawal dengan terapi antihipertensi tunggal, PENCOR boleh digunakan dalam kombinasi dengan thiazide diuretik, *beta-adrenoceptor blocking* agen, kalsium antagonis atau *angiotensin-converting enzyme inhibitor*.

**Benign prostatic hyperplasia:** PENCOR digunakan untuk rawatan halangan pengaliran keluar air kencing dan simptom yang berkaitan dengan *benign prostatic hyperplasia* (BPH). PENCOR boleh digunakan pada pesakit BPH yang sama ada mempunyai tekanan darah tinggi atau tekanan darah normal.

## **Bagaimana PENCOR berfungsi**

PENCOR berfungsi dengan mengendurkan salur darah supaya darah melaluinya dengan lebih mudah. Ini membantu untuk menurunkan tekanan darah.

Pada pesakit dengan pembesaran kelenjar prostat, PENCOR diambil untuk merawat kerap dan / atau kesukaran membuang air kencing. Ini adalah perkara biasa bagi pesakit dengan pembesaran kelenjar prostat. PENCOR berfungsi dengan mengendurkan otot di saluran keluar pundi kencing dan kelenjar prostat supaya air kencing dapat dibuang dengan lebih mudah.

## **Sebelum menggunakan PENCOR**

### -Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda mempunyai alahan (hipersensitiviti) terhadap Doxazosin atau *alpha-blocking* ejen/ubat yang lain (seperti Prazosin atau Terazosin).

- Jika anda mempunyai alahan (hipersensitiviti) terhadap bahan kandungan lain PENCOR.

- Jika anda mengandung dan menyusu
    - Keselamatan penggunaan PENCOR semasa hamil belum dibuktikan. PENCOR boleh digunakan jika doktor membuat keputusan bahawa manfaat rawatan melebihi risiko terhadap janin.
- Jika anda merancang untuk menjadi hamil atau fikir anda hamil, berbincang dengan doktor anda untuk menentukan sama ada PENCOR sesuai untuk anda.

- Jangan mengambil PENCOR jika anda menyusu. Berbincang dengan doktor and ahli farmasi anda sebelum mengambil apa-apa ubat.

Jangan menggunakan ubat ini jika anda mengalami mana-mana perkara di atas. Jika anda tidak pasti, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil PENCOR.

### -Sebelum mula menggunakan

**Hipotensi postural/ Sinkope:** Seperti semua *alpha-blocker*, peratusan yang sangat kecil pesakit telah mengalami hipotensi postural yang terbukti dengan rasa pening dan kelemahan, atau jarang sekali, hilang kesedaran (sinkope), terutamanya ketika bermulanya terapi. Apabila memulakan terapi dengan mana-mana *alpha-blocker* yang berkesan, berbincang dengan doktor anda tentang cara mengelakkan simptom yang diakibatkan daripada hipotensi postural dan langkah untuk diambil jika simptom berkenaan wujud.

Ambil lebih perhatian dan elakkan situasi di mana kecederaan boleh berlaku, jika rasa pening atau kelemahan wujud pada awal terapi PENCOR.

### **Penggunaan dengan PDE-5 Inhibitor:**

Beritahu doktor anda jika anda sedang menggunakan ubat untuk merawat disfungsi erektil (mati pucuk). Pemberian serentak ubat ini dengan PDE-5 inhibitor (contoh: Sildenafil) perlu digunakan dengan berhati-hati kerana ia boleh menurunkan tekanan darah lebih daripada biasa/ yang dikehendaki.

**Fungsi hati berkurangan:** Beritahu doktor anda jika anda mempunyai masalah hati. Seperti mana-mana ubat,

PENCOR perlu diberi dengan berhati-hati kepada pesakit dengan bukti fungsi hati yang berkurangan.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil apa-apa ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat yang tidak memerlukan preskripsi dan ubat herba. Ini kerana PENCOR boleh mempengaruhi keberkesanan ubat lain. Ubat lain juga boleh mempengaruhi keberkesanan PENCOR.

Secara khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan mana-mana ubat untuk disfungsi erektil (*PDE-5 inhibitors*) contohnya, Sildenafil (*Viagra®*). Pengambilan *alpha-blocker* bersama dengan ubat *PDE-5 inhibitor* boleh menyebabkan tanda-tanda tekanan darah rendah berlaku.

## **Cara menggunakan PENCOR**

### -Berapa banyak harus digunakan

Oral

### **Hipertensi**

PENCOR digunakan dalam regimen sekali sehari: dos awal ialah 1 mg, untuk meminimumkan hipotensi postural dan/atau sinkope. Kemudian dos boleh ditambah kepada 2 mg selepas terapi tambahan satu atau dua minggu dan selepas itu, jika perlu kepada 4 mg. Majoriti pesakit yang respons terhadap PENCOR akan mengambil dos 4 mg atau kurang. Dos boleh terus bertambah jika perlu hingga 8 mg atau dos maksimum 16 mg.

### **Benign prostatic hyperplasia**

Dos awal PENCOR yang disyorkan ialah 1 mg diberi sekali sehari untuk meminimumkan kemungkinan hipotensi postural dan/atau sinkope. Bergantung kepada penilaian doktor anda dan dengan preskripsinya, dos kemudiannya boleh bertambah kepada 2 mg dan selepas itu kepada 4 mg atau sehingga dos maksimum sebanyak 8 mg. Titrasi interval yang disyorkan ialah 1-2 minggu. Dos biasa ialah 2-4 mg sehari.

### **Kanak-kanak**

Keselamatan dan keberkesanan PENCOR belum dibuktikan.

*Warga tua*

Dos dewasa yang biasa.

*Pesakit dengan fungsi renal berkurangan:*

Dos biasa orang dewasa diberikan kerana tiada perubahan didapati ke atas penyerapan, keberkesanan dan penyingkiran ubat tersebut dalam badan walaupun terdapat masalah fungsi renal. Walaubagaimanapun, diingatkan bahawa Doxazosin tidak boleh disingkirkan melalui hemodialisis.

*Pesakit dengan fungsi hati berkurangan:*

Sehingga kini, kesan ubat belum dikenalpasti dengan sepenuhnya dalam pesakit yang mempunyai masalah hati. Seperti apa-apa ubat, sesiapa yang menghidap penyakit hati perlu berhati-hati semasa mengambil ubat ini. Jika anda perasan apa-apa kesan yang tidak diingini, berhentikan pengambilan ubat ini dan beritahu doktor anda.

Ikut semua arahan doktor dan ahli farmasi anda. Arahan mereka mungkin berbeza daripada yang dinyatakan pada risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk pertolongan.

*-Bila perlu digunakan*

Guna seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

*-Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

*-Jika terlupa menggunakan*

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dibuat jika anda terlupa mengambil ubat.

Jika anda terlepas satu dos, ambil dos seterusnya sebaik sahaja anda mengingatnya, dengan syarat bahawa anda tidak mengambil lebih daripada dos yang disyorkan dalam masa 24 jam. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, jangan mengambil dos yang anda terlepas.

Jangan bergandakan dos untuk menggantikan dos terlepas.

*-Jika mengambil berlebihan (Terlebi dos)*

Mengambil terlalu banyak tablet sekaligus boleh membuat anda tidak sihat. Gejala yang paling mungkin berlaku dengan pengambilan dos berlebihan adalah hipotensi (tekanan

darah yang rendah). Sebaik sahaja gejala ini diperhatikan, pesakit mesti segera berbaring dalam kedudukan terlentang (berbaring pada belakang anda dengan menghadap ke atas) dengan kaki dinaikkan sedikit. Rawatan simptomatik dan sokongan lain mungkin diperlukan.

Hubungi doktor anda segera atau terus pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda atau orang lain tidak sengaja mengambil ubat ini dengan berlebihan. Berbuat demikian walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlukan rawatan perubatan segera.

**Semasa menggunakan PENCOR**

*-Perkara yang perlu dilakukan*

- ✓ Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- ✓ Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan PENCOR.
- ✓ Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

*-Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Jangan berhentikan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berikan PENCOR kepada orang lain walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama dengan anda.
- Aktiviti yang memerlukan kewaspadaan mental: Jangan memandu atau mengendalikan mesin yang memerlukan kewaspadaan mental jika anda diarahkan untuk memulakan ubat ini. PENCOR mungkin boleh menyebabkan pening dan pengsan (kehilangan kesedaran), terutamanya semasa mengambil ubat ini untuk kali pertama.

*-Perkara yang perlu diberi perhatian*

Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti dengan semua ubat, PENCOR mungkin boleh menyebabkan kesan yang tidak diingini, walaupun bukan semua orang akan mendapatkannya.

*Kesan-kesan sampingan yang menunjukkan keperluan rawatan perubatan segera:*

- Seseengah pesakit mungkin mengalami rasa pita atau pening atau kepala ringan, yang mungkin disebabkan oleh tekanan darah rendah apabila duduk atau berdiri dengan cepat (hipotensi postural). Ini adalah lebih biasa pada pesakit yang menggunakan terapi *alpha-blocker* untuk rawatan tekanan darah tinggi atau pembesaran prostat.
- Sensasi bahawa persekitaran sedang bergerak atau berputar (kepeningan)
- Denyutan jantung yang tidak tetap (*arrhythmias*)
- Kehilangan kesedaran (pengsan)
- Sesak nafas (pernafasan yg susah)
- Denyutan jantung berdebar-debar (*palpitations*)
- Bengkak tapak kaki atau bawah kaki (*edema*)
- Denyutan jantung cepat (*tachycardia*)
- Ereksi yang berpanjangan dan biasanya menyakitkan zakar (*priapism*)

*Kesan-kesan sampingan yang menunjukkan keperluan untuk rawatan perubatan hanya jika mereka berterusan atau rasa mengganggu:*

- Sakit kepala, keletihan yang luar biasa
- Loya, muntah
- Gemuruh, kegelisahan, atau kerengsaan luar biasa
- Hidung berair (rinitis)
- Mengantuk atau mengantuk luar biasa (*somnolence*)

Jika mana-mana kesan sampingan berlaku, atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan, berhenti mengambil ubat ini dan berbincang dengan doktor/ahli farmasi anda atau pergi ke hospital terdekat dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers →Reporting*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan  
PENCOR**

-Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C.

-Pelupusan

Tempoh boleh digunakan: Tiga (3) tahun

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

-Rupa dan warna produk

Putih, bersegi empat, dwicembung, tablet yang terukir PENCOR 4 pada satu muka dan tergores pada muka lain.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Doxazosin mesylate

Bahan tidak aktif:

*Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Talc, Providone K-90, Polysorbate 80, Sodium lauryl sulfate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, dan Tapioca starch*

**NO MAL:** MAL06071055A

**Pengilang**

UNISON LABORATORIES CO.LTD  
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn,  
Muang Chachoengsao, Chachoengsao  
24000 Thailand

**Pemegang Pendaftaran Produk**

MEDISPEC (M) SDN. BHD  
# 55 & 57 Lorong Sempadan 2,  
(Off Boundary) 11400 Ayer Itam,  
Penang, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**

25/09/2014

**Nombor siri:**

BPFK(R4/1)250914/00024