

inTASTERIDE Soft Gelatin Capsules

Dutasteride 0.5mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan inTASTERIDE
2. Bagaimana inTASTERIDE berfungsi
3. Sebelum menggunakan inTASTERIDE
4. Cara menggunakan inTASTERIDE
5. Semasa menggunakan inTASTERIDE
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan inTASTERIDE
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. No. Siri

Apakah kegunaan inTASTERIDE

inTASTERIDE digunakan untuk merawat lelaki dengan pembesaran prostat (benign prostatic hyperplasia) - pertumbuhan kelenjar prostat yang bukan kanser yang disebabkan oleh tingginya penghasilan hormon yang dipanggil DHT (dihydrotestosterone).

Bagaimana inTASTERIDE berfungsi

Bahan aktifnya adalah dutasteride. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *5-alpha reductase inhibitors*. Pembesaran prostat boleh membawa kepada masalah urinari, seperti kesukaran untuk membuang air kecil dan keperluan untuk pergi ke tandas dengan lebih kerap. Ia juga boleh menyebabkan aliran air kencing menjadi perlahan dan kurang deras. Jika tidak dirawat, terdapat risiko bahawa aliran air kencing anda akan tersumbat sepenuhnya. inTASTERIDE membantu mengecutkan prostat dan melegakan

simptom-simptom dengan mengurangkan jumlah DHT yang badan anda hasilkan.

Sebelum menggunakan inTASTERIDE

Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah (hipersensitif) kepada dutasteride atau kepada mana-mana bahan lain di dalam inTASTERIDE atau ubat-ubatan lain yang serupa dikenali sebagai *5-alpha reductase inhibitors*.
- jika anda adalah wanita, kanak-kanak dan remaja. Ubat ini adalah untuk lelaki dewasa sahaja.
- jika anda ada masalah hati yang teruk

Jika perkara-perkara yang disebutkan berkenaan dengan anda, jangan menggunakan inTASTERIDE sehingga anda telah menyemak dengan doktor anda.

Wanita yang hamil (atau mungkin hamil) tidak boleh mengendalikan kapsul yang bocor. Dutasteride boleh diserap melalui kulit dan ini boleh menjejaskan perkembangan normal seorang bayi lelaki.

Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat jika seorang wanita mengandung telah menyentuh kandungan kapsul inTASTERIDE.

Sebelum mula menggunakan inTASTERIDE

Jika anda mempunyai penyakit hati, periksa dengan doktor anda sama ada inTASTERIDE adalah sesuai untuk anda. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan tambahan semasa anda mengambil inTASTERIDE.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Pesakit-pesakit yang mengambil inTASTERIDE dan

alpha-blocker mempunyai kegagalan jantung yang lebih kerap berbanding pesakit yang mengambil hanya inTASTERIDE atau hanya *alpha-blocker*. Kegagalan jantung bermakna jantung anda tidak mengepam darah seperti yang sepatutnya.

Jika anda sedang mengambil inTASTERIDE dan *alpha-blocker*, berbincang dengan doktor anda tentang perkara ini dan lain-lain kesan sampingan yang mungkin terjadi.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, atau ada mengambil apa-apa ubat baru-baru ini. Ini termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan inTASTERIDE

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil inTASTERIDE seperti mana yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos biasa ialah satu kapsul (0.5 mg) yang diambil sekali sehari.

Telan kapsul inTASTERIDE anda keseluruhannya dengan sedikit air. Jangan kunyah atau buka kapsul tersebut. Sentuhan dengan kandungan di dalam kapsul boleh menyebabkan mulut atau tekak anda sakit.

Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil inTASTERIDE seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

inTASTERIDE Soft Gelatin Capsules

Dutasteride 0.5mg

Berapa lama perlu digunakan

Ambil inTASTERIDE selama yang dicadangkan oleh doktor anda. Jangan berhenti mengambil inTASTERIDE tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

inTASTERIDE adalah rawatan jangka panjang. Sesetengah lelaki mendapati gejala bertambah baik semasa rawatan bermula. Namun, sesetengah lagi mungkin perlu meneruskan rawatan sehingga 6 bulan untuk menentukan jika inTASTERIDE dapat membantu mereka.

Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil kapsul tambahan untuk menggantikan dos yang tertinggal. Hanya ambil dos seterusnya pada masa yang sama seperti biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil kapsul inTASTERIDE secara berlebihan, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika perlu, tunjukkan kepada mereka pek inTASTERIDE

Semasa menggunakan inTASTERIDE

Perkara yang perlu dilakukan

Di kalangan lelaki yang mempunyai risiko kanser prostat yang tinggi, mereka yang mengambil Dutasteride mempunyai satu jenis kanser prostat yang serius lebih kerap daripada lelaki yang tidak mengambil Dutasteride.

Ujian darah untuk mengukur jumlah bahan yang dipanggil PSA (*prostate specific antigen*) dalam darah boleh membantu doktor anda untuk memastikan jika anda mempunyai penyakit prostat, termasuk kanser prostat.

Jika anda mempunyai jumlah PSA dalam darah lebih tinggi daripada biasa, ia mungkin bermakna bahawa anda mempunyai risiko lebih tinggi untuk mendapat kanser prostat.

Mereka yang mengambil inTASTERIDE harus memantau PSA mereka 6 bulan selepas memulakan rawatan dan secara tetap selepas itu. Pengambilan inTASTERIDE akan mengurangkan jumlah PSA di dalam darah anda. Namun, anda masih mempunyai risiko untuk mendapat kanser prostat walaupun PSA anda adalah rendah. Doktor anda masih boleh menggunakan PSA untuk membantu mengesan kanser prostat, dengan membandingkan keputusan ujian anda setiap kali anda menjalani ujian PSA.

Itu adalah penting untuk anda mengambil ubat seperti yang dicadangkan oleh doktor anda. Jika anda tidak mengambilnya dengan kerap, ia boleh mengganggu keupayaan doktor anda untuk memantau PSA anda

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ini boleh memudaratkan mereka, walaupun gejala-gejala yang mereka alami adalah sama seperti anda.

Derma Darah: Lelaki yang sedang dirawat dengan dutasteride tidak seharusnya menderma darah sehingga sekurang-kurangnya 6 bulan daripada dos terakhir mereka.

Tujuan ini adalah untuk mengelakkan dutasteride yang ada dalam darah penderma berpindah kepada penerima darah wanita yang hamil.

Perkara yang perlu diberi perhatian

inTASTERIDE telah dibuktikan dapat mengurangkan jumlah sperma, isi padu air mani dan juga pergerakan sperma. Walau bagaimanapun, ia adalah tidak jelas sama ada kesuburan lelaki boleh dijejaskan oleh inTASTERIDE.

Wanita, kanak-kanak dan remaja tidak boleh mengendalikan kapsul inTASTERIDE yang bocor, kerana bahan aktifnya boleh diserap melalui kulit. Basuh kawasan yang terlibat dengan serta-merta menggunakan sabun dan air jika terkena pada kulit.

inTASTERIDE boleh menyebabkan pembesaran dan kesakitan payudara. Jika ini menjadi semakin teruk, atau jika anda mendapati terdapat ketulan di payudara atau pengeluaran cecair pada puting, anda perlu berbincang dengan doktor anda tentang perubahan ini kerana ini boleh menjadi tanda-tanda kepada suatu keadaan yang serius, seperti kanser payudara.

Dutasteride tidak akan mengganggu keupayaan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan lain, inTASTERIDE boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Keadaan yang perlu diberi perhatian

Reaksi alahan: Tanda-tanda adalah termasuk:

inTASTERIDE Soft Gelatin Capsules

Dutasteride 0.5mg

- ruam gatal yang timbul (geligata)
- bengkak, kadang-kadang pada bahagian muka atau mulut (angioedema) menyebabkan kesukaran bernafas
- pengsan

Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat mana-mana gejala-gejala ini. Berhenti mengambil inTASTERIDE,

Kesan sampingan biasa

- tidak dapat mencapai atau mengekalkan ketegangan zakar (mati pucuk) *
- nafsu seks menurun
- kesukaran semasa ejakulasi*
- Pembesaran atau kesakitan payudara
- pening apabila diambil dengan tamsulosin.

* Dalam sebilangan kecil orang, keadaan ini masih boleh berterusan selepas mereka berhenti mengambil inTASTERIDE.

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- Keguguran rambut atau bulu (biasanya dari badan) atau pertumbuhan bulu berlebihan

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

- berasa tertekan
- sakit dan bengkak pada buah zakar

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan menjadi teruk atau menyukarkan, atau jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to

Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFD)].

Cara penyimpanan dan pelupusan inTASTERIDE

Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C. Simpan dalam pek luar (karton) untuk melindungi daripada cahaya.

Pelupusan

Jangan gunakan selepas tarikh luput yang tertera pada label. Jangan membuangnya dengan air atau sisa rumah tangga biasa. Ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

inTASTERIDE 0.5 mg Soft Gelatin Capsule: kapsul gelatin lembut bujur (kira-kira 16.5 x 6.5 mm) berwarna kuning muda, diisi dengan cecair lutsinar

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif
Dutasteride 0.5mg

Bahan tidak aktif
Kandungan kapsul:
Propylene Glycol
Monocaprylate
Butylhydroxytoluene

Capsule shell:
Bovine Gelatin
Glycerol
Titanium dioxide (E171)
Triglycerides (medium chain)
Lecithin (mungkin mengandungi minyak soya)

Nombor MAL

inTASTERIDE Soft Gelatin Capsule 0.5 mg:
MAL23076014AZ

Pengilang

Laboratorios León Farma, S.A
C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre, 24193 Leon (Spain)

Pemegang Pendaftaran Produk

Intega Sdn. Bhd.
8-08, Level 8, Menara MBMR,
No. 1, Jalan Syed Putra,
58000 Kuala Lumpur
Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur

Tarikh kemaskini RiMUP

21/04/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/2)260415/00043