DUOFLOW 0.5 MG/0.4 MG HARD CAPSULES

Dutasteride/ tamsulosin hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DUOFLOW

DUOFLOW digunakan pada lelaki untuk merawat simptom- simptom sederhana hingga teruk *benign prostatic hyperplasia (BPH)* – pembesaran prostat yang bukan kanser disebabkan oleh penghasilan hormon DHT (*dihydrotestosterone*) yang berlebihan. DUOFLOW mengurangkan risiko pengekalan kencing akut dan keperluan untuk pembedahan pada orang yang mempunyai simptom-simptom BPH sederhana hingga teruk.

Bagaimana DUOFLOW berfungsi

DUOFLOW adalah kombinasi dua ubat berbeza yang dipanggil *dutasteride* dan *tamsulosin*. *Dutasteride* tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *5- alpha reductase inhibitor* dan *Tamsulosin* tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *alpha-blockers*.

Pembesaran prostat boleh menyebabkan masalah kencing, seperti kesukaran membuang air kecil dan pergi ke tandas dengan lebih kerap. Ia juga boleh menyebabkan aliran air kencing menjadi perlahan dan lemah. Jika tidak dirawat, anda akan menghadapi risiko sekatan sepenuhnya aliran air kencing.

Dutasteride membantu untuk mengecutkan prostat dan melegakan gejala-gejala dengan mengurangkan jumlah DHT yang dihasilkan dalam badan anda.

Tamsulosin berfungsi dengan mengendurkan otot kelenjar prostat anda dan memudahkan pembuangan air kecil dan mengurangkan gejala anda.

Sebelum menggunakan DUOFLOW

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil DUOFLOW
- jika anda alah kepada *dutasteride* atau ubat-ubat lain yang dikenali sebagai *5-alpha reductase inhibitors*, *tamsulosin* atau mana-mana bahan kandungan dalam DUOFLOW
- jika anda mengalami tekanan darah rendah dan berasa pening apabila bangun atau berdiri (orthostatic hypotension),
- jika anda mengalami masalah hati yang teruk
- jika anda perempuan atau berumur 21 tahun ke bawah. Ubat ini untuk lelaki dewasa sahaja.

Sebelum menggunakan DUOFLOW

Ambil DUOFLOW dengan berhati-hati
- Dalam kajian klinikal dutasteride, sesetengah individu yang mengambil dutasteride dan alpha-blocker mengalami kegagalan jantung lebih kerap daripada individu yang hanya mengambil dutasteride atau alpha-blocker. (Kegagalan jantung bermakna jantung tidak dapat mengepam darah seperti biasa.) Individu dengan penyakit jantung koronari dan gangguan menelan perlu lebih berhati-hati.
- Sekiranya anda mengalami penyakit hati ringan hingga sederhana, rujuk kepada doktor anda sama ada DUOFLOW sesuai untuk anda. Anda mungkin perlu menjalani pemeriksaan tambahan semasa anda mengambil DUOFLOW.
- -Jika anda mempunyai kerosakan buah pinggang yang teruk, pengosongan pundi kencing tidak lengkap dan/atau masalah aliran air kencing yang teruk.
- Jika anda perlu menjalani pembedahan katarak (pengeruhan kanta mata), glaukoma (peningkatan tekanan mata). Beritahu doktor atau pakar mata sebelum pembedahan bahawa anda sedang mengambil, atau telah mengambil DUOFLOW sebelum ini. Mereka mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil DUOFLOW 1-2 minggu sementara waktu sebelum pembedahan.
- Wanita, kanak-kanak dan remaja tidak harus menyentuh kapsul DUOFLOW yang bocor, kerana bahan aktifnya boleh menyerap ke dalam kulit. Basuhkan kawasan yang terlibat secepat mungkin dengan sabun dan air jika DUOFLOW tersentuh kulit
- DUOFLOW boleh menyebabkan tumbesaran dan kesakitan payudara. Jika ini menyebabkan kesukaran atau jika anda perasan ketulan pada payudara atau rembesan keluar dari puting, anda perlu merujuk kepada doktor anda tentang perubahan ini kerana ini mungkin adalah tanda-tanda masalah serius, seperti kanser payudara.

Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Jangan mengambil DUOFLOW dengan ubat-ubat ini:
- *Alpha-blocker* lain (untuk pembesaran prostat atau tekanan darah tinggi)

DUOFLOW tidak disyorkan untuk diambil dengan ubat-ubat ini:
- *Ketoconazole, itraconazole, fluconazole* (digunakan untuk jangkitan kulat)

DUOFLOW 0.5 MG/0.4 MG HARD CAPSULES

Dutasteride/ tamsulosin hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan DUOFLOW dan menyebabkan kesan sampingan untuk anda. Ubat-ubat ini termasuk:

- *PDE5 inhibitors* (digunakan untuk membantu mencapai atau mengekalkan ereksi)
- *Warfarin* (untuk mengelakkan pembekuan darah)
- *Erythromycin, Clarithromycin* (antibiotik untuk jangkitan)
- *Verapamil, Diltiazem, Amiodarone* (untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur)
- *Cimetidine* (untuk merawat pedih ulu hati)
- *Paroxetine* (ubat anti- kemurungan)

Ini bukan senarai lengkap interaksi. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan.

Cara menggunakan DUOFLOW

Sentiasa mengambil DUOFLOW seperti yang diberitahu doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa DUOFLOW adalah satu kapsul diambil sekali sehari.

Bila perlu digunakan

Telan seluruh kapsul DUOFLOW dengan sedikit air, kira-kira 30 minit selepas makan pada waktu yang sama setiap hari. Jangan mengunyah atau membuka kapsul. Sentuhan dengan isi kandungan kapsul boleh menyebabkan kesakitan mulut atau tekak anda.

Berapa lama perlu digunakan

Ambil DUOFLOW seperti mana yang doktor anda cadangkan. Jangan berhenti mengambil DUOFLOW tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Penghentian DUOFLOW boleh mengembalikan saiz prostat kepada saiz sebelum rawatan.

Juka terlupa menggunakan

Jangan ambil sebarang kapsul tambahan untuk menggantikan dos yang terlepas. Ambilkan dos seterusnya seperti biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul DUOFLOW, hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan pek DUOFLOW pada mereka. Tekanan darah rendah akut (tekanan darah sistolik 70mmHg), muntah dan cirit-birit diperhatikan pada orang-orang ini.

Semasa menggunakan DUOFLOW

Perkara yang perlu dilakukan

Lelaki yang mengambil *dutasteride* mempunyai kanser prostat yang serius dan lebih kerap.

Ujian darah untuk menguji bilangan bahan yang dipanggil PSA (prostate specific antigen) di dalam darah boleh membantu doktor anda untuk mengetahui jika anda mempunyai penyakit prostat, termasuk kanser prostat. Jika anda mempunyai jumlah PSA lebih tinggi daripada jumlah PSA biasa dalam darah anda, ini boleh bermakna bahawa anda menghidapi kanser prostat.

Lelaki yang mengambil DUOFLOW harus menguji PSA mereka 6 bulan selepas memulakan rawatan dan secara berkala selepas itu.

Mengambil DUOFLOW dapat mengurangkan jumlah PSA dalam darah anda. Anda masih mempunyai risiko untuk kanser prostat walaupun PSA anda adalah lebih rendah. Doktor anda masih boleh menggunakan PSA untuk mengesan kanser prostat, dengan membandingkan keputusan ujian anda. Anda harus mengambil ubat seperti yang doktor anda mencadangkan. Jika anda tidak mengambil secara berkala, ini boleh mengganggu pemantauan PSA anda oleh doctor setiap kali anda menjalani ujian PSA.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan serahkan kepada orang lain. Ini boleh menjejaskan kesihatan mereka, walaupun gejala-gejala mereka adalah sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan bayi

Wanita yang sedang hamil (atau mungkin) tidak harus menyentuh kapsul yang bocor. *Dutasteride* boleh menyerap melalui kulit dan boleh menjejaskan perkembangan normal bayi lelaki.

Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat jika wanita hamil telah bersentuhan dengan kandungan kapsul DUOFLOW.

Kesuburan lelaki

DUOFLOW telah dibuktikan untuk menyebabkan kekurangan bilangan sperma, jumlah air mani dan pergerakan sperma.
Walaubagaimanapun, kesan DUOFLOW kepada kesuburan lelaki masih tidak jelas lagi.

Memandu dan menggunakan mesin

DUOFLOW boleh membuat sesetengah orang merasa pening dan mengalami gangguan penglihatan.
Jangan memandu atau mengendalikan jentera melainkan jika anda merasa sihat.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua mengalaminya.

Pening, pening seolah-olah hendak pitam dan pengsan:

DUOFLOW 0.5 MG/0.4 MG HARD CAPSULES

Dutasteride/ tamsulosin hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

DUOFLOW boleh menyebabkan pening, pening seolah-olah hendak pitam dan jarang sekali pengsan. Berhati-hati apabila bergerak daripada posisi baring atau posisi duduk kepada posisi duduk atau berdiri, terutamanya jika anda bangun pada waktu malam, sehingga anda tahu bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda.
Jika anda berasa pening atau pening seolah-olah hendak pitam pada bila-bila masa semasa rawatan, duduk atau berbaring sehingga gejala-gejala tersebut berhenti.

Reaksi alahan: Tanda-tanda boleh termasuk
- ruam gatal yang ketara (gegata)
- bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (angioedema) menyebabkan kesukaran bernafas
- pengsan

Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala tersebut dan berhenti mengambil DUOFLOW.

Tindak balas kulit yang serius:
Tanda- tanda boleh termasuk:
- ruam dengan lepuh dan kulit mengelupas yang merebak luas, terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata dan kemaluan (sindrom Stevens-Johnson).

Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala ini dan berhenti mengambil DUOFLOW.

Kesan sampingan yang biasa:
- tidak dapat mencapai atau mengekalkan ereksi
- penurunan nafsu seks*
- kesukaran ejakulasi*
- payudara membesar atau sakit

* beberapa kesan sampingan ini mungkin berterusan selepas anda berhenti mengambil DUOFLOW.

Kesan sampingan yang kurang biasa:
- Debaran jantung
- embelit, cirit-birit, muntah-muntah, loya
- lemah atau kehilangan kekuatan
- Hidung gatal, tersumbat atau berair

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:
- kesakitan ereksi zakar yang berterusan

Hubungi doktor dengan segera jika ini berlaku kepada anda. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan untuk mengelakkan komplikasi yang serius.
- kemurungan
- Sakit dan bengkak pada buah zakar anda.

Kesan sampingan yang lain:
Kesan sampingan yang lain telah berlaku tetapi kekerapan yang tepat tidak diketahui:
- denyutan jantung tidak teratur atau cepat
- sesak nafas
- kanser payudara lelaki

Jika anda mendapat kesan sampingan
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan menjadi teruk atau bermasalah, atau jika anda mendapati apa-apa 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 (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan DUOFLOW

Penyimpanan
Simpan ubat ini di tempat yang selamat serta jauh daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Produk mesti digunakan dalam masa 90 hari selepas dibuka.

Jangan gunakan DUOFLOW selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Pelupusan
Ubat-ubatan tidak seharusnya dihapuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan jika tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam persekitaran

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk
Kapsul gelatin keras bujur berwarna coklat dan penutup warna kuning air dengan C001 dicetak dalam dakwat hitam pada penutupnya. Kandungan kapsul: kapsul gelatin lembut bujur (kira-kira 16.5 x 6.5 mm) berwarna kuning muda, diisi dengan cecair lutsinar dan pelet *tamsulosin* berwarna putih hingga pucat.

Bahan-bahan kandungan
Bahan aktif
Bahan aktif DUOFLOW ialah 0.5 mg *dutasteride* dan 0.4mg *tamsulosin* hydrochloride.

Bahan tidak aktif

Kapsul keras:
Black iron oxide (E172)
Red iron oxide (E172)
Titanium Dioxide (E171)
Yellow iron Oxide (E172)
Bovine Gelatin

Kapsul Dutasteride, lembut:
Propylene Glycol Monocaprylate
Butylhydroxytoluene (E321)
Bovine Gelatin
Glycerol
Titanium dioxide (E171)
Triglycerides (medium chain)

DUOFLOW 0.5 MG/0.4 MG HARD CAPSULES

Dutasteride/ tamsulosin hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

Lecithin (may contain soya oil)

Pelet Tamsulosin:
Methylacrylic acid and ethyl acrylate copolymer (1: 1) dispersion 30 percent (contains polysorbate 80 and sodium lauryl sulfate)
Cellulose Microcrystalline
Dibutyl sebacate
Polysorbate 80
Colloidal hydrated silica
Calcium stearate

Dakwat hitam:
Shellac
Black iron oxide (E172)
Propylene glycol
Ammonia solution, concentrated
Potassium hydroxide

Nombor MAL
MAL24066026AZ

Pengilang
Laboratorios León Farma, S.A
Polígono Industrial Navatejera,
C/ La Vallina s/n,
Villaquilambre- León, 24193 Spain

Pemegang Pendaftaran Produk
Intega Sdn Bhd
12B(B), Jalan SJ6,
Taman Selayang Jaya
68100 Batu Caves,
Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP
29/04/2025

Nombor Siri
NPRA (R2) 23/245