\

BUDIDA SOFT CAPSULES

Dutasteride (0.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Budida
2. Bagaimana Budida berfungsi
3. Sebelum mengambil Budida
4. Cara menggunakan Budida
5. Semasa menggunakan Budida
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan BUDIDA
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Budida

Budida 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 Budida berfungsi

Bahan aktifnya adalah dutasteride. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *5-alpha reductase inhibitor*s
Semasa pembesaran prostat, ia 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.

Budida membantu mengecutkan prostat dan melegakan simptom-simptom dengan mengurangkan jumlah DHT yang badan anda hasilkan.

Sebelum mengambil Budida

- *Bila tidak boleh mengambil*

- jika anda alah (hipersensitif) kepada dutasteride atau kepada mana-mana bahan lain di dalam Budida, 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 Budida 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 Budida.

- *Sebelum mula mengambil*

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

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Pesakit-pesakit yang mengambil Budida dan *alpha-blocker* (contoh tamsulosin) mempunyai kegagalan jantung yang lebih kerap berbanding pesakit yang mengambil hanya Budida atau hanya *alpha- blocker*. (Kegagalan jantung bermakna jantung anda tidak mengepam darah seperti yang sepatutnya.)

Jika anda sedang mengambil Budida 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 Budida

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa mengambil Budida 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.

- *Bagaimana untuk mengambil*

Telan kapsul Budida 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 Budida seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- *Berapa lama perlu digunakan*

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

\

BUDIDA SOFT CAPSULES

Dutasteride (0.5 mg)

Budida adalah rawatan jangka panjang. Sesetengah lelaki mendapati gejala bertambah baiksemasa rawatan bermula.
Namun, sesetengah lagi mungkin perlu meneruskan rawatan sehingga 6 bulan untuk menentukan jika Budida 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 Budida secara berlebihan, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika perlu, tunjukkan kepada mereka pek Budida.

Semasa menggunakan Budida

- *Perkara yang perlu dilakukan*

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 Budida harus memantau PSA mereka 6 bulan selepas memulakan rawatan dan secara tetap selepas itu. Pengambilan Budida 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.

Ia adalah penting untuk anda mengambil ubat seperti yang dicadangkan oleh doktor anda. Jika anda tidak mengambilnya dengan kerap, ia boleh mengganggu keupayaan doktoranda 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 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*

Budida 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 Budida.

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

Budida 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, Budida boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Keadaan yang perlu diberi perhatian
Reaksi alahan: Tanda-tanda adalah termasuk:

- 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 Budida.

Kesan-kesan sampingan yang biasa

- tidak dapat mencapai atau mengekalkan ketegangan zakar (mati pucuk) *

\

BUDIDA SOFT CAPSULES

Dutasteride (0.5 mg)

- 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 Budida.

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 UbatKebangsaan melalui laman web npra.gov.my (*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Budida

- *Penyimpanan*

Jauhkan daripada kanak-kanak.
Jangan gunakan Budida selepas tarikh luput seperti yang ditunjukkan pada pek.
Jangan simpan Budida melebihi suhu 30°C.

- *Pelupusan*

Jika anda mempunyai sebarang Budida kapsul yang tidak diingini, jangan buang di dalam sisa air atau buangan isi rumah.Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Budida sejenis kapsul yang legap, berwarna kuning muda dan bujur, mengandungi cecair homogenous dan jernih.

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif

Setiap kapsul mengandungi 0.5mg dutasteride

Bahan tidak aktif

Kandungan kapsul:
Monodiglycerides of caprylic / capric acid, Butylatedhydroxytoluene

Kulit kapsul:
Gelatin (softgels), Glycerin (Concentrated Glycerin), Titanium dioxide, Yellow ferric oxide, Light liquid paraffin, Purified water.

- *Nombor MAL*

MALXXXXXXXX

Pengilang

Pei Li Pharmaceutical Industrial Co., Ltd
No. 11, Gongyequ 6th Rd, Xitun Dist.,
Taichung City, 40755,
TAIWAN (R.O.C).

Pemegang Pendaftaran Produk

GK Bio International Sdn. Bhd.
No. 42-2, Jalan PJU 5/11,
Kota Damansara, 47810 Petaling Jaya,
Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/12/2022

Nombor Siri

NPRA(R2)22/126