

AVELOSIN PROLONGED RELEASE TABLET

Tamsulosin Hydrochloride (0.4mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan AVELOSIN
2. Bagaimana AVELOSIN berfungsi
3. Sebelum mengambil AVELOSIN
4. Cara mengambil AVELOSIN
5. Semasa mengambil AVELOSIN
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan AVELOSIN
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan AVELOSIN

AVELOSIN digunakan untuk merawat simptom-simptom yang berkaitan dengan prostatic hyperplasia (BPH) iaitu pembesaran kelenjar prostat yang tidak berbahaya.

Simptom-simptom ini termasuk kesukaran untuk membuang air, kekerapan ke tandas untuk membuang air, rasa seperti tidak dapat mengosongkan pundi kencing sepenuhnya dan perlu bangun beberapa kali pada waktu malam untuk membuang air.

Bagaimana AVELOSIN berfungsi

Bahan aktif dalam AVELOSIN adalah tamsulosin hydrochloride. Ia bertindak dengan merehatkan otot-otot pada prostat dan uretra (tiub yang membawa air kencing ke luar), dan membolehkan air kencing keluar dengan lebih mudah melalui uretra dan membantu membuang air kecil.

Di dalam kelenjar prostat, pundi kencing dan uretra terdapat sel-sel khusus yang mengandungi *alpha1A-receptor* yang menyebabkan otot di uretra untuk menjadi ketat. AVELOSIN adalah penghalang *alpha1A-adrenoceptor*, yang mengurangkan tindakan sel-sel khusus ini dan merehatkan otot, menjadikannya lebih mudah untuk membuang air.

Sebelum mengambil AVELOSIN

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan AVELOSIN jika anda:

- alah (hipersensitif) kepada tamsulosin atau mana-mana bahan-bahan lain daripada AVELOSIN (rujuk **Maklumat Lanjut**).

- mempunyai kondisi hati yang teruk
- pernah pingsan atau berasa pening apabila tiba-tiba duduk atau berdiri. Pening kadang-kadang boleh berlaku apabila mengambil AVELOSIN, terutamanya jika anda juga mengambil alpha-blockers yang lain. Jika anda berasa lemah atau pening pastikan anda duduk atau baring terus sehingga simptom hilang.

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja di bawah 18 tahun kerana ia tidak berfungsi kepada mereka.

AVELOSIN tidak diindikasikan untuk penggunaan dalam kalangan wanita.

Untuk lelaki, ejakulasi tidak normal telah dilaporkan (gangguan ejakulasi). Ini bermakna bahawa air mani tidak meninggalkan badan melalui uretra, tetapi sebaliknya masuk ke dalam pundi kencing (ejakulasi songsang) atau jumlah ejakulasi dikurangkan atau tiada (kegagalan ejakulasi). Fenomena ini adalah tidak berbahaya.

- Sebelum mula mengambil AVELOSIN

Ambil perhatian khas dengan AVELOSIN dan berbincang dengan doktor anda:

- jika anda mempunyai masalah buah pinggang
- jika anda sedang menjalani atau telah dijadualkan untuk pembedahan mata kerana kekeruhan kanta (katarak)

Sila maklumkan pakar mata anda yang anda pernah menggunakan, sedang menggunakan atau merancang untuk menggunakan tamsulosin hydrochloride. Pakar tersebut boleh mengambil langkah berjaga-jaga yang perlu berkenaan dengan ubat dan teknik pembedahan yang akan digunakan.

Tanya doktor anda sama ada anda harus menangguhkan atau berhenti

sebenar daripada mengambil ubat ini apabila menjalani pembedahan mata kanta kabur.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Ini kerana AVELOSIN boleh mempengaruhi cara beberapa ubat-ubatan lain berfungsi dan beberapa ubat-ubatan lain boleh mempengaruhi cara yang AVELOSIN berfungsi.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil:

- Ubat untuk menurunkan tekanan darah anda seperti verapamil dan diltiazem
- Ubat untuk merawat jangkitan kulat seperti ketoconazole atau itraconazole
- Alpha blockers lain seperti doxazosin, indoramin, prazosin atau alfuzosin
- Erythromycin, sejenis antibiotik digunakan untuk merawat jangkitan
- Diclofenac
- Warfarin

Cara mengambil AVELOSIN

- Berapa banyak harus diambil

Bagi orang dewasa dan warga tua, dosnya adalah satu tablet setiap hari.

Doktor anda mungkin mahu memeriksa anda dari masa ke masa semasa anda mengambil ubat ini.

- Bila perlu diambil

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Ia boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Telan keseluruhan tablet. Jangan hancurkan atau kunyah.

- Berapa lama perlu diambil

Teruskan mengambil AVELOSIN selama mana yang doktor anda telah cadangkan.

AVELOSIN PROLONGED RELEASE TABLET

Tamsulosin Hydrochloride (0.4mg)

- Jika terlupa mengambil

Anda boleh mengambil tablet anda pada hari yang sama jika anda terlupa untuk mengambilnya lebih awal. Jika anda telah terlepas sehari, hanya teruskan mengambil tablet setiap hari anda bermula daripada hari berikutnya.

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat, bawa bersama baki ubat dan risalah maklumat pesakit ini dengan anda.

Semasa mengambil AVELOSIN

- Perkara yang perlu dilakukan

Semak dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat anda dan ambil seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dielakkan

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sila maklumkan kepada doktor anda bahawa anda sedang mengambil AVELOSIN sebelum apa-apa pembedahan atau prosedur pergigian kerana terdapat potensi bahawa perubahan anda boleh mengganggu kesan anestetik.

Memandu dan menggunakan jentera:

Tiada bukti bahawa AVELOSIN menjejaskan keupayaan memandu atau mengendalikan mesin atau peralatan.

Walau bagaimanapun, anda harus ingat bahawa pening boleh berlaku, di mana anda tidak boleh melakukan aktiviti yang memerlukan perhatian.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya.

Jarang (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dari 1000 orang):

- Bengkak di bahagian muka, tekak atau lidah dengan masalah pernafasan dikaitkan dengan alahan

Sangat jarang (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dalam 10,000 orang):

- Ereksi menyakitkan yang berterusan biasanya tidak berkaitan dengan aktiviti seksual.
- Ruam, keradangan dan melepuh pada kulit dan / atau mukus membran bibir, mata, mulut, rongga hidung atau kemaluan (sindrom Stevens-Johnson).
- rentak jantung tidak normal yang tidak teratur (atrial fibrillation, arrhythmia, tachycardia), sukar bernafas (dyspnoea).

Kesan-kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan:

Biasa (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dari 10 orang):

- Pening
- Gangguan ejakulasi

Luar biasa (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dalam 100 orang)

- Kelemahan
- Sakit kepala
- Hidung berair atau tersumbat
- Pening kerana anda duduk atau berdiri
- Berdebar-debar (denyutan jantung cepat atau tidak teratur)
- Simptom gastro-intestinal seperti loya dan muntah (perasaan atau sakit), ciritbirit atau sembelit
- Tindak balas hipersensitiviti seperti ruam, gatal-gatal, kemerahan, bengkak tempatan dan masalah pernafasan

Jarang (memberi kesan kepada kurang daripada 1 dari 1000 orang)

- Pengsan

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada):

- Penglihatan kabur
- Penglihatan terjejas
- Pendarahan hidung (epistaxis)

- Ruam kulit yang serius (erythema multiform, dermatitis exfoliative)

Seperti ubat-ubatan lain yang sama jenis dengan ini, mengantuk, penglihatan kabur, mulut kering atau bengkak tangan dan kaki boleh berlaku.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana simptom di atas menjadi sukar atau berlarutan lebih lama untuk beberapa hari, atau jika anda perasan 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 AVELOSIN

- Penyimpanan

Jangan simpan di atas suhu 30 °C.

- Pelupusan

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

Tablet kuning, bersalt filem, bulat, dwicembung terukir "04" pada satu sisi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Tamsulosin hydrochloride

- Bahan tidak aktif:

Bahan asas tablet:

Macrogol 7 000 000; cellulose, microcrystalline type 200 (E460); silica, colloidal anhydrous type 200 (E551), magnesium stearate (E470b)

Bahan dalam salutan filem:

Hypromellose HPMC 2910 (E464), titanium dioxide (E171), macrogol 8000, iron oxide yellow (E172)

AVELOSIN PROLONGED RELEASE TABLET

Tamsulosin Hydrochloride (0.4mg)

- Nombor MAL:

MAL26056013ACZ

Pengilang

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,

95-200, Pabianice, Poland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Abio Marketing Sdn Bhd

No. 2, Jalan SS 13/5,

47500 Subang Jaya,

Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

29/06/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/116