

AVORNA 0.5 MG SOFT CAPSULE

Dutasteride (0.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan AVORNA

AVORNA 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 AVORNA berfungsi

Bahan aktifnya adalah dutasteride. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai 5-alpha reductase inhibitors.

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.

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

Sebelum mengambil AVORNA

- Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alah (hipersensitif) kepada dutasteride atau kepada mana-mana bahan lain di dalam AVORNA, 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 anda alah kepada kacang atau soya. Produk ini mengandungi *lecithin* yang diperolehi daripada minyak soya.

Jika perkara-perkara yang disebutkan berkenaan dengan anda, jangan menggunakan AVORNA 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 AVORNA.

- Sebelum mula mengambil

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Dalam kajian klinikal yang melibatkan AVORNA, sesetengah pesakit mengambil AVORNA dan sejenis ubat yang dikenali sebagai alpha-blocker (contohnya tamsulosin). Pesakit-pesakit yang mengambil AVORNA dan *alpha-blocker* mempunyai kegagalan jantung yang lebih kerap berbanding pesakit yang mengambil hanya AVORNA atau hanya *alpha-blocker*. (Kegagalan jantung bermakna jantung anda tidak mengepam darah seperti yang sepatutnya.)

Jika anda sedang mengambil AVORNA 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 AVORNA

- Berapa banyak harus digunakan

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

- Berapa lama perlu digunakan

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

AVORNA 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 AVORNA 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)

AVORNA 0.5 MG SOFT CAPSULE

Dutasteride (0.5 mg)

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

Semasa menggunakan AVORNA

- Perkara yang perlu dilakukan

Dalam suatu kajian klinikal dikalangan lelaki yang mempunyai risiko kanser prostat yang tinggi, mereka yang mengambil AVORNA mempunyai satu jenis kanser prostat yang serius lebih kerap daripada lelaki yang tidak mengambil AVORNA.

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

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

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

Keadaan yang perlu diberi perhatian

Reaksi Alahan, tanda-tanda adalah termasuk:

- ruam gatal yang timbul (gegigata)
- 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 AVORNA.

Kesan sampingan yang 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 AVORNA.

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- Keguguran rambut (lazimnya dari badan) atau pertumbuhan bulu

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

- Berasa tertekan
- sakit dan bengkak pada buah zakar

Beritahu doctor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami 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

AVORNA 0.5 MG SOFT CAPSULE

Dutasteride (0.5 mg)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan AVORNA

- Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan AVORNA selepas tarikh luput seperti yang ditunjukkan pada pek.

Jangan simpan melebihi suhu 30°C.

Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Jika anda mempunyai sebarang AVORNA 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

Kapsul gelatin lembut bujur, legap dan berwarna kuning yang mengandungi minyak dan cecair kekuningan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap kapsul mengandungi 0.5mg dutasteride

- Bahan tidak aktif

Kandungan kapsul: *Glycerol*

Monocaprylocaprate;

Butylhydroxytoluene

Kulit kapsul:

Gelatin; Glycerol; Titanium Dioxide

(E-171); Yellow Iron Oxide (E-172);

Medium Chain Triglycerides dan

Lecithin (mungkin mengandungi

minyak soya);

- Nombor MAL

MAL25016028ACZ

Pengilang

Cyndeia Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla sanz,

Avda. de Ágreda, 31, Olvega, 42110 Soria, Spain.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaniaga Marketing Sdn Bhd (198401005734)

No. 7, Lorong Kelulli 1B, Kawasan Perindustrian Bukit Raja Selatan, Seksyen 7, 40000 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan.

Tarikh kemaskini RiMUP

04/03/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/028